

# AVITEX® CRP Ref OD073/OD023/OD023/E

Lateks serološki test za detekciju C-reaktivnog proteina

Čuvati na temperaturi od 2-8 °C.

**NE ZAMRZAVATI.**

**Samo za in vitro upotrebu.**

## NAMENA TESTA

AVITEX CRP je brzi lateks aglutinacioni komplet za detekciju C-reaktivnog proteina u humanom serumu.

Nalaz C-reaktivnog proteina (CRP) u serumu pacijenata, često je udružen sa pojavom akutnih infekcija, nekrotičnih stanja i velikim brojem inflamatornih stanja. Postoji čvrsta veza između nivoa CRP-a u serumu i inflamatornih procesa. Praćenje nivoa CRP-a u serumu pacijenta omogućava procenu efektivnosti terapije i oporavka pacijenta.

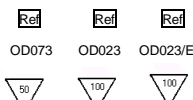
Samo za laboratorijsku upotrebu.

## PRINCIP TESTA

AVITEX CRP lateks partikule su obložene antitelima na humani CRP, kao što su opisali Singer i grupa autora. Kada se suspenzija lateksa na pločici izmeša sa serumom koji sadrži povećan nivo CRP-a, jasna aglutinacija se može videti nakon 2 minuta.

Kalibracija je izvršena prema 1st International Standard 1986 85/506.

## SADRŽAJ



## LATEX

Suspenzija polistiren lateks partikula (oko 1%) obloženih anti-CRP antitelima.  
Spreмно za upotrebu.

CONTROL	+	0.5ml	0.5ml	nema
Pozitivna kontrola. Serum sadrži CRP antitela. Spreмно za upotrebu.				

CONTROL	-	0.5ml	0.5ml	nema
Negativna kontrola. Serum ne sadrži CRP antitela. Spreмно za upotrebu				

Štapići	50	100	nema
Plastična pločica	1	1	nema
Uputstvo za upotrebu	1	1	1

## PRIBOR KOJI JE POTREBAN, ALI SE NE NALAZI U OVKIRU KOMPLETA

Mikropipete za uzimanje 50 µl uzorka.  
Izotonični rastvor NaCl (0,9% Na Cl).

## OPREZ

AVITEX CRP reagens sadrži materijal humanog porekla, za koji je nakon testiranja utvrđeno da je negativan na HCV, HIV 1 i HIV 2 antitela i HbsAg, FDA odobrenim metodama. Kako nijedan test ne pruža potpunu sigurnost da materijal humanog porekla nije infektivan, preporučljivo je oprez prilikom rukovanja (upotrebe i bacanja) reagensima iz kompleta. Sve reagens treba smatrati biohazardnim materijalom. Ne gutati.

AVITEX CRP reagensi ne sadrže opasne supstance supstance definisane važećim propisima UK Chemicals (Obaveštenja i način pakovanja opasnih materija), ali se ipak moraju smatrati biohazardnim materijalom. Bacanje upotrebjenog materijala mora biti u skladu sa lokalnim zakonom.

AVITEX CRP reagensi sadrže 0,095% natrijum azida, koji je prisutan kao konzervans, a koji može biti toksičan ako se unese pre os. Natrijum azid može reagovati sa olovnim i bakarnim kanalizacionim cevima, pri čemu daje visoko eksplozivne soli. Prilikom bacanja, isprati dovoljnom količinom vode.

## ČUVANJE

Čuvati na temperaturi od 2-8 °C.

Reagensi unutar kompleta ponašaće se odgovarajuće do isteka roka trajanja, koji je određen u odnosu na datum proizvodnje. Datum isteka roka je poslednji dan meseca koji je označen na bočici i ambalaži kompleta.

Izbegavati izlaganje reagensa temperaturama izvan ovog opsega. Ne izlagati direktno sunčevoj svetlosti.

NE ZAMRZAVATI NIJEDNU KOMPONENTU KOMPLETA, jer može doći do ireverzibilnih promena.

## UZIMANJE UZORKA

Uzeti uzorak venske krvi i ostaviti da dođe do koagulacije i retrakcije. Centrifugirati koagulisano krv, radi dobijanja bistrog seruma. Preporučljivo je koristiti sveže uzorke seruma.

Ne koristiti hemolizovane, kontaminirane ili lipemične serume, jer ove pojave mogu uticati na rezultate testiranja.

Serum se može čuvati na temperaturi od 2-8 °C do 48 h pre testiranja. Ako je potrebno produžiti vreme čuvanja, čuvati na -20 °C do 6 nedelja. Otopljeni uzorci se pre ispitivanja moraju promešati.

Jednom otopljeni uzorak, ne zamrzavati i otapati ponovo, jer može doći do pojave netačnih rezultata.

AKO SE RADI KVALITATIVNO ISPITIVANJE, NE RAZBLAŽIVATI UZORAK SERUMA PRE TESTIRANJA.

## PRIPREMA REAGENSA

Svi reagensi moraju dostići sobnu temperaturu (20°C – 25 °C) i moraju se, pre upotrebe, pažljivo promešati radi resuspendovanja lateksa. Ne stvarati penu.

Test pločice moraju biti sasvim čiste pre upotrebe, jer tragovi deterdženta ili prethodnog uzorka, mogu uticati na rezultate.

Preporučljivo je pratiti sledeći postupak prilikom pranja:

1. Upotrebjene pločice se moraju odmah uroniti u rastvor za dezinfekciju. Slediti uputstvo proizvođača dezinficijensa.
2. Reakcioni krugovi moraju se protrljati neabrazivnim materijalom, da bi se obezbedilo uklanjanje mogućih adherirajućih čestica.
3. Dobro isprati prečišćenom vodom.
4. Ostaviti da se pločica osuši.
5. Isprskati pločicu 70% alkoholom.
6. Ostaviti da alkohol ispari pre upotrebe.

## OGRAIČENJA

Upotreba drugih uzoraka osim seruma, nije validna.

Proizvod je samo za jednokratnu upotrebu.

Nisko pozitivni rezultati ili sumnjivo pozitivni rezultati moraju se ponovo ispitati. Dijagnoza ne sme biti zasnovana samo na nalazu jednog testiranja. Prilikom interpretacije testa, preporučljivo je u obzir uzeti sve kliničke podatke.

Kod većine zdravih ljudi, nivo CRP-a je niži od 6 mg/l.

Kod pacijenata sa visokim koncentracijama CRP-a, kontinuirano praćenje nivoa CRP-a može dati važne informacije o odgovoru na terapiju tokom inflamatornih oboljenja.

## POSTUPAK ISPITIVANJA

## PROBLEMI

### Kvalitativni metod

1. Ostaviti reagense iz kompleta i uzorak seruma da dostignu sobnu temperaturu.
2. Preneti jednu kap (50 µl) seruma pacijenta na test krug na pločici.
3. Promućkati lateks reagens, pa pomoću priložene pipete, dodati jednu kap suspenzije na test krug.
4. Promešati pomoću priloženog štapića za jednokratnu upotrebu, tako da tečnost prekrije test krug.
5. Nežno i ravnomerno, lupkati i rotirati pločicu 2 minuta, tokom kojih treba pregledati pločicu na aglutinaciju.

Za svaki uzorak koristiti poseban nastavak za jednokratnu upotrebu, da bi se izbegla unakrsna kontaminacija.

Zatvoriti reagense odmah nakon upotrebe.

Pre početka testiranja svi reagensi moraju dostići sobnu temperaturu (20 °C – 25 °C). Nežno promešati sve reagense pažljivim okretanjem naopačke ili muckanjem.

Testiranje može obaviti samo obučeno osoblje.

### Semikvantitativni metod

1. Pomoću izotoničnog rastvora pripremiti serijska razblaženja seruma (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 itd.).
2. Preneti jednu kap (50 µl) seruma pacijenta na test krug na pločici.
3. Promućkati lateks reagens, pa pomoću priložene pipete, dodati jednu kap suspenzije na test krug.
4. Promešati pomoću priloženog štapića za jednokratnu upotrebu, tako da tečnost prekrije test krug.
5. Nežno i ravnomerno, lupkati i rotirati pločicu 2 minuta, tokom kojih treba pregledati pločicu na aglutinaciju.

Ne koristiti oštećene ili kontaminirane komponente kompleta.

### EVALUACIJA

Reproducibilnost **AVITEX CRP** je 100% (+/- jedno razblaženje).

	AVITEX CRP		Ukupno
	+	-	
CRP +	31	0	31
CRP -	0	69	69
	31	69	100

### REZULTATI I INTERPRETACIJA

Pregledati test pločicu ispod snažnog izvora svetlosti posle 2 minuta. Kontrole ili uzorci sa poznatim nivoima CRP-a moraju se koristiti prilikom svake serije ispitivanja. Negativna kontrola iz kompleta mora dati negativan rezultat nakon 2 minuta. Pozitivna kontrola iz kompleta mora dati pozitivan rezultat titra 1:4 +/- jedno razblaženje nakon 2 minuta. Ako nivoi kontrole ili poznatog uzorka ne daju očekivane rezultate, rezultati testiranja se smatraju nevažecim.

Osetljivost 31:31=100%

Specifičnost 69:69=100%

### REFERENCE

1. Anderson H.C., McCarthy M., Am. J. Med., 8 : 445 (1950).
2. Fisher C.L., Nakamura R., Am. J. Clin. Path., 66, 840 (1976).
3. Connell E.B., Connell J., Am. J. Obs. Gynaec., 110, 633 (1971).

### Kvalitativni metod

Pojava jasne aglutinacije lateksa, u bistrom rastvoru, označava pozitivan rezultat. Izostanak promene suspenzije lateksa na pločici, označava negativan rezultat.

**8008A Issue 5A Revised May 2015. SERBIAN**

© Omega Diagnostics Ltd 2015.

**AVITEX CRP** ima detekcioni limit od 6 mg/l CRP-a u uzorku seruma. Pozitivni rezultati dobijaju se za koncentracije CRP-a iznad 6 mg/l, a negativni za koncentracije ispod 6 mg/l.

### Semikvantitativni metod

Serumske koncentracije CRP-a mogu se približno izračunati množenjem dilucionog faktora (npr. 2, 4, 8 ili 16) detekcionim limitom tj. brojem 6, radi dobijanja vrednosti koncentracije u mg/l, npr. ako se aglutinacija javlja kod titra 1:8, približna koncentracija CRP-a je 8x6=48 mg/l.

Titir od 500 mg/l detektovan je **AVITEX CRP** testom bez efekta prozone.



OMEGA DIAGNOSTICS LTD.  
Omega House, Hillfoots Business Village  
Alva FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom  
odl@omegadiagnostics.co.uk  
www.omegadiagnostics.com  
AN ISO 9001 AND ISO 13485 CERTIFIED COMPANY