

# AVITEX® CRP Ref OD073/OD023/OD023/E

Lateksowy test serologiczny do wykrywania białka C-reaktywnego. Przechowywać w temp.

2°C - 8°C. NIE ZAMRAŻAĆ.

Do diagnostyki "in vitro".

## WPROWADZENIE I PRZEZNACZENIE

AVITEX CRP jest szybkim, aglutynacyjnym testem lateksowym do wykrywania białka C-reaktywnego w ludzkiej surowicy. Obecność białka C-reaktywnego (CRP) wykryto w surowicy pacjentów z ostrymi infekcjami, narastającymi procesami nekrotycznymi i różnymi stanami zapalnymi. Stwierdzono ścisłą zależność pomiędzy poziomem CRP w surowicy pacjenta a stopniem zaawansowania procesu zapalnego. Monitorowanie poziomu CRP pozwala określić efektywność prowadzonego leczenia i ocenić szybkość powrotu pacjenta do zdrowia.

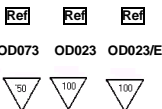
Do użytku w laboratorium.

## ZASADA TESTU

Cząsteczki lateksu AVITEX CRP są opłaszczane przeciwciałami przeciwko ludzkiemu CRP, jak opisano przez Singer i inni. Wyraźna aglutynacja pojawia się w ciągu 2 minut po zmieszaniu na polu testowym zawiesiny lateksu z surowicą zawierającą określony poziom CRP.

Test jest kalibrowany względem 1<sup>99</sup> Międzynarodowego Standardu 1986 85/506.

## SKŁAD ZESTAWU



## LATEX

Zawiesina polistyrenowych cząsteczek lateksu (około 1%) opłaszczonych anti-CRP przeciwciałami. Odczynnik o stężeniu roboczym.

Control	+	0.5ml	0.5ml	N/A
---------	---	-------	-------	-----

Kontrola pozytywna. Surowica zawierająca przeciwciała CRP. Odczynnik o stężeniu roboczym.

Control	-	0.5ml	0.5ml	N/A
---------	---	-------	-------	-----

Kontrola negatywna. Surowica pozbawiona przeciwciał CRP. Odczynnik o stężeniu roboczym.

PATYCZKI DO MIESZANIA	50	100	N/A
PLYTKA POLAMI TESTOWYMI	1	1	1

INSTRUKCJA	1	1	1
------------	---	---	---

## MATERIAŁY WYMAGANE DO WYKONANIA OZNACZENIA, NIE ZAŁĄCZONE DO ZESTAWU

Pipeta 50µl.  
Roztwór soli fizjologicznej (0.9% NaCl)

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zestaw AVITEX CRP zawiera materiał ludzki. Wszystkie składniki zawierające materiał biologiczny przebadano w kierunku obecności HCV, HIV I i HIV II oraz w kierunku obecności antygenu powierzchniowego WZW typ B (HBsAg) – wynik negatywny.

Przeprowadzone badania nie dają całkowitego bezpieczeństwa, że składniki testu pochodzące z materiału ludzkiego są wolne od czynników zakaźnych. Dlatego zaleca się zachowanie środków ostrożności przy wykonywaniu oznaczenia. Wszystkie odczynniki i materiał badany należy traktować jako potencjalny materiał zakaźny. Nie spożywać.

Zestaw AVITEX CRP nie zawiera substancji niebezpiecznych sklasyfikowanych przez aktualne, brytyjskie regulacje dotyczące substancji chemicznych. Jednakże zaleca się aby wszystkie odczynniki traktować jako potencjalny materiał niebezpieczny. Wszystkie zalecenia muszą być zgodne z lokalnymi rozporządzeniami.

Odczynniki AVITEX CRP zawierają 0,095% azydek sodowy jako konserwant, który może być trujący jeśli zostanie połknięty. Azydek sodowy może wchodzić w reakcje z miedzią lub ołowiem tworząc wybuchowe sole. Zaleca się neutralizację przy użyciu dużej ilości wody.

## PRZECHOWYWANIE

Odczynniki muszą być przechowywane w temperaturze 2°C - 8°C.

Test będzie spełniał standardy jakości podane w specyfikacji do końca daty ważności, która jest podana na zestawie i poszczególnych składnikach. Data ważności to ostatni dzień miesiąca podany na butelczce i etykiecie zestawu. Nie używać odczynników przeterminowanych.

Nie poddawać odczynników działaniu zbyt wysokiej temperatury. Unikać wystawiania na bezpośrednie działanie światła słonecznego.

NIE ZAMRAŻAĆ ODCZYNNIKÓW – zamrożenie powoduje nieodwracalny rozkład.

## PRZYGOTOWANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBK

Pobrać próbkę krwi żyłnej, odstawić do wykrzepnięcia i oddzielenia surowicy. Odwirować wykrzepioną próbkę krwi i odciągnąć surowicę. Zaleca się używać świeżej surowicy.

Nie używać do badania surowicy zhemolizowanej, mętnej lub lipemicznej, powyższe może fałszować wynik. Surowica może być przechowywana do 48 godzin w temperaturze 2°C - 8°C. W przypadku dłuższego przechowywania, próbkę zamrozić w temp. -20°C (przechowywanie do 6 tygodni). Rozmrożoną próbkę dokładnie wymieszać przed wykonaniem oznaczenia.

Unikać wielokrotnego rozmrażania i zamrażania surowicy – powoduje to uzyskanie fałszywych wyników.

**NIE ROZCIENIĆ SUROWICY PRZED WYKONANIEM TESTU JAKOŚCIOWEGO.**

#### PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW

Przed użyciem wszystkie odczynniki doprowadzić do temperatury pokojowej (20°C - 25°C) i delikatnie wymieszać w celu uzyskania jednorodnej mieszanki. Unikać spienienia.

Przed użyciem płytkę z polami testowymi należy dokładnie umyć, ślady detergentu lub wcześniejszych próbek mogą fałszować wyniki. Zaleca się następującą procedurę myjącą:

1. Po użyciu płytkę z polami reakcyjnymi natychmiast zanurzyć w płynie dezynfekującym. Płytkę pozostawić w płynie tak długo jak podaje producent płynu odkażającego.
2. Z pół reakcyjnych delikatnie usunąć przytwierdzone cząsteczki lateksu, uważając aby nie zarysować pół testowych.
3. Dokładnie spłukać czystą wodą.
4. Pozostawić płytkę testową do wyschnięcia.
5. Spryskać płytkę 70% roztworem alkoholu.
6. Przed użyciem pozostawić do całkowitego odparowania alkoholu.

#### OGRANICZENIA TESTU

Do testu należy stosować wyłącznie surowicę.

Zadna modyfikacja procedury nie jest dozwolona.

Wyniki o niskim mianie lub o oczekiwanych wysokich mianach należy powtórzyć. Diagnostyka nie może być oparta wyłącznie o jedno badanie kliniczne. Interpretacja uzyskanych wyników powinna być przeprowadzona w oparciu o wywiad lekarski.

U większości osób zdrowych poziom białka C-reaktywnego w surowicy jest poniżej 6 mg/l.

U pacjentów z podwyższonym poziomem CRP monitorowanie tego poziomu jest dobrym wskaźnikiem odpowiedzi pacjenta na zastosowane leczenie.

#### WYKONANIE OZNACZENIA

##### Metoda jakościowa

1. Wszystkie odczynniki i próbki badane doprowadzić do temperatury pokojowej.
2. Umieścić jedną kroplę próbki badanej (50µl) na polu reakcyjnym płytki.
3. Wymieszać odczynnik lateksowy, następnie dodać jedną kroplę zawiesiny do próbki umieszczonej na polu reakcyjnym.
4. Wymieszać załączonymi do zestawu patyczkami naniesiony uprzednio materiał (rozprowadzając po całym polu reakcyjnym).
5. Mieszać, delikatnie poruszając płytkę testową przez 2 minuty.

##### Metoda półilościowa

1. Przy użyciu roztworu soli fizjologicznej przygotować serię rozcieńczeń dla próbki badanej (1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64 itd.).
2. Umieścić po jednej kropli każdej rozcieńczonej surowicy (50 µl) na kolejnych polach reakcyjnych płytki testowej.
3. Wymieszać odczynnik lateksowy, następnie do każdej próbki dodać po jednej kropli zawiesiny lateksowej.

4. Wymieszać załączonymi do zestawu patyczkami naniesiony uprzednio materiał (rozprowadzając po całym polu reakcyjnym).
5. Mieszać, delikatnie poruszając płytkę testową przez 2 minuty.

#### INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wyniki odczytać w jasnym źródle światła po upływie 2 minut. Surowice kontrolne załączone do zestawu lub próbki o znanym poziomie CRP powinny być nastawiane przy każdej serii badań. Kontrola negatywna powinna dać wynik negatywny po 2 minutach. Kontrola pozytywna powinna dać wynik pozytywny dla miana 1/4 ± jedno dwukrotne rozcieńczenie po 2 minutach.

##### Metoda jakościowa

Wynik pozytywny – wyraźna aglutynacja cząsteczek lateksu w kropli klarownego roztworu. Wynik negatywny – brak zmian w zawieszinie lateksu na polu reakcyjnym, jednorodna mieszanka, brak aglutynacji.

Wynik dodatni – poziom CRP w próbce badanej jest równy 6 mg/l lub wyższy. Wynik ujemny – poziom CRP w próbce badanej jest poniżej 6 mg/l.

##### Metoda półilościowa

Przybliżony poziom CRP w badanej próbce może być obliczony w następujący sposób: pomnożyć współczynnik rozcieńczenia (np. 2, 4, 8, 16 itd.) przez poziom detekcji np. 6, wynik – stężenie w mg/l.

Przykład: jeżeli 1/8 to ostatnie rozcieńczenie, w którym wystąpiła aglutynacja, wówczas przybliżony poziom CRP w badanej próbce wynosi: 8 x 6 = 48 mg/l.

Nie stwierdzono wpływu efektu Hooka na wynik oznaczenia wykonanego testem AVITEX CRP do poziomu 500 mg/l.

#### WYKRYWANIE I USUWANIE BŁĘDÓW

Do nakrapiania próbek badanych używać jednorazowych końcówek w celu uniknięcia zanieczyszczenia próbek.

Po użyciu każdego odczynnika natychmiast zamknąć buteleczkę odpowiednią nakrętką.

Przed rozpoczęciem badania wszystkie odczynniki doprowadzić do temperatury pokojowej (20°C - 25°C). Delikatnie wymieszać.

Test może być wykonywany przez laboranta z minimum doświadczenia analitycznego.

Nie używać odczynników rozłożonych lub zanieczyszczonych.

#### OCENA WYNIKÓW

Odtwarzalność AVITEX CRP wynosi 100% (+/- jedno dwukrotne rozcieńczenie).

	Avitex CRP		Ogółem
	+	-	
CRP +	31	0	31
CRP -	0	69	69
	31	69	100

Czułość 31/31 = 100%

Specyficzność 69/69 = 100%

#### PIŚMIENNICTWO

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

8008A Issue 5 Revised May 2015.

© Omega Diagnostics Ltd 2010. POLISH



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