

1. Numatyta paskirtis

NADAL® CRB testas skirtas CRB pusiau kiekybiniam nustatymui ir stebėjimui visos CRB koncentracijos kapiliarinio kraujo arba serumo ir plazmos mėginiuose stebėti.

2. Įvadas ir klinikinė reikšmė

C - reaktyvūs baltymai (CRB) pacientų mėginiuose buvo nustatytas kartu su ūminėmis infekcijomis, nekrozinėmis ligomis ir įvairiomis uždegiminėmis ligomis. Yra stipri koreliacija tarp CRB lygių ir uždegiminio proceso pradžios. CRB lygio stebėjimas pacientų mėginiuose rodo gydymo veiksmingumą ir paciento atsigavimo įvertinimą. Pirmiausia jis yra naudojamas siekiant atskirti bakterines infekcijas nuo virusinių infekcijų.

3. Testo veikimo principas

NADAL® CRB testas yra imunochromatografinis tyrimas, pagrįstas dviem specifiniais žmogaus CRB antikūnais. Koncentracijos-priklausomų testinių linijų susiformavimas leidžia greitai gauti pusiau kiekybinį CRB kiekio rezultatą kapiliarinio kraujo / serumo / plazmos mėginiuose.

Testinės juostelės galas įdedamas į mėginį, kuris yra praskiestas buferiniu tirpalu. Mėginys migruoja išilgai bandymo juostelės iš apačios į viršų. Jei testiniame mėginyje yra CRB, jis susijungia su pirmuoju anti-CRB antikūniu, kuris konjuguotas su raudonuoju koloidiniu auksu spalvotam žymėjimui. Raudonasis CRB antikūnų ir auksu kompleksas kartu su mėginio skysčiu sklinda per membraną, kuri yra iš anksto atskirta skirtingo kiekio antrojo anti-CrB antikūno linijomis. CRB antikūno-auksu kompleksas imobilizuojamas antikūniais iš anksto padengtais ant membranos, dėl kurių susidaro raudonos linijos. Linijų skaičius priklauso nuo CRB koncentracijos mėginyje. Kuo daugiau CRB yra mėginyje, tuo labiau matosi raudonos linijos.

Kontrolinė linija naudojama kaip procedūrinė kontrolė ir patvirtina pakankamą mėginio tūrį, tinkamą membraną ir teisingą procedūrinę techniką.

4. Į rinkinio sudėtį įeinantys reagentai ir medžiagos

- 20 NADAL® CRB testinių juostelių (individualiai supakuotos)
- 20 plastikinių vamzdelių su buferiniu tirpalu (1 ml)
- 20 kapiliarinė pipetė (10 µl)
- 1 darbo stovėlis
- 1 informacinis pakuotės lapelis.

5. Papildomos reikiamos medžiagos

- Laikmatis
- Lancetas kapiliariniam kraujo tyrimui
- Kapiliarinis laikiklis / pincetas

6. Laikymas ir stabilumas

Testinis rinkinys turi būti laikomas 2-30 ° C temperatūroje, kol pasibaigs galiojimo laikas, užrašytas ant pakuotės. Testinė juosta turi likti uždarytame maišelyje iki naudojimo. Negalima užšaldyti. Turi būti pasirūpinta, kad testo rinkinio komponentai būtų apsaugoti nuo užteršimo. Nenaudokite testo, jei yra užteršimo ar kritulių mikrobu. Ištuštinimo įrangos, konteinerių ar reagentų biologinis užteršimas gali sukelti klaidingus rezultatus.

7. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Tik profesionaliai *in-vitro* diagnostikai.
- Nenaudokite testo, jei baigėsi tinkamumo naudoti terminas.
- Nenaudokite testo, jeigu yra pažeista pakuotė.
- Nenaudokite testo pakartotinai.
- Šiame bandymų rinkinyje yra gyvūninės kilmės produktų. Sertifikuotos žinios apie gyvūnų kilmę ir (arba) sanitarinę būklę visiškai neužtikrina užkrečiamų patogeninių veiksnių nebuvimo. Todėl rekomenduojama, kad šie produktai būtų laikomi potencialiai užkrečiamais ir tvarkomi laikantis įprastų saugos priemonių (pvz., Nenuryti ar įkvėpti).
- Venkite mėginių kryžminio užteršimo, naudodami naują mėginių surinkimo konteinerį kiekvienam tiriamam mėginiui.
- Prieš tyrimą atidžiai perskaitykite testo atlikimo instrukciją.
- Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite ėminių ir rinkinio reagentų naudojimo vietoje.
- Rekomenduojama testus vertinti kaip potencialiai užkrėstus infekcijomis. Laikykitės nustatytų atsargumo priemonių dėl mikrobiologinių pavojų ir standartinių tinkamo ėminių šalinimo rekomendacijų.
- Tirdami mėginius, dėvėkite apsauginius drabužius, pavyzdžiui, laboratorinius chalatus, vienkartinės pirštines bei naudokite akių apsaugines priemones
- Nekeiskite ir nemaišykite skirtingų testų partijų komponentų.
- Drėgmė ir temperatūra gali neigiamai paveikti rezultatus.
- Naudotos testo medžiagos turi būti utilizuotos laikantis vietinių reglamentų.

8. Ėminių ėmimas ir ruošimas

Pasiruošimas

Prieš atlikdami testą įsitikinkite, kad visi testo komponentai pasiektų kambario temperatūrą (žr. "Laikymas ir Stabilumas"). Paimkite vamzdelį, kuriame yra buferinis tirpalas, iš testo rinkinio. Pažymėkite jį paciento vardu ar ID. Atidarykite dangtelį

Kraujo paėmimas

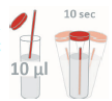
1. Dezinfekuokite piršto galą. Naudodami lancetą, iš piršto galo paimkite kraujo lašą.
2. Su pateiktu kapiliariniu vamzdeliu paimkite 10 µl kraujo lašo tūrio. Svarbu, kad kapiliarinis vamzdelis būtų užpildytas iki viršutinio galo. Dėl higienos priežasčių laikykite kapiliarinį vamzdelį kapiliariniu laikikliu ar pincetu. Kraujas taip pat gali būti paimamas su mikro pipete.

Pastaba: jei naudojate mikro pipetes ar kitais kapiliariniais vamzdeliais, reikia paimti tiksliai 10 µl mėginio.

Nedelsiant praskieskite kraujo mėginį, kad išvengtumėte krešėjimo.

Mėginio praskiedimas / mėginio stabilumas

1. Į plastikinį vamzdelį su praskiedimo buferiu įdėkite kraujo užpildytą kapiliarinę pipetę. Arba 10 µl kraujo galima tiesiogiai įlašinti į buferį su mikro pipete.



ARBA

įlašinkite 5 µl serumo / plazmos į plastikinį vamzdelį su praskiedimo buferiu.

2. Uždarykite mėgintuvėlį ir maždaug 10 sekundžių purtykite mėginį rankomis, kad kraujas išsiskirtų iš kapiliarų, o mėginys ir skiedimo buferis gerai išsimašytų.

3. Palikite atskiestą mėginį pastovėti maždaug 1 minutę.

4. Tada mėginys gali būti naudojamas nedelsiant arba laikomas iki 8 valandų.

Pastaba: EDTA, citrato ar heparino kraujas taip pat gali būti naudojamas. Prieš atliekant bandymą, jis turi būti atitinkamai atskiestas pateiktu buferiu.



2 raudonos testinės linijos (T1 ir T2) ir 1 raudona kontrolinė linija (C):

Maždaug nuo 40 µg / ml virš pirmos testinės linijos išryškėja antra pagal silpnumą testinė linija T2.

3 raudonos testinės linijos (T1, T2 ir T3) ir 1 raudona kontrolinė linija (C):

Maždaug nuo 80 µg / ml silpniausiai matoma trečioji testinė linija T3 išryškėja virš pirmųjų dviejų testinių linijų.

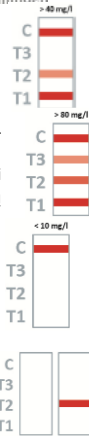
Neigiamas:

Išryškėja tik raudona kontrolinė linija. CRB koncentracija mėginyje yra <10 µg / ml.

Negaliojantis:

Raudona kontrolinė linija nepasirodo. Labiausiai tikėtinos kontrolės linijos neišryškėjimo priežastys yra nepakankamas mėginio tūris arba netinkamos preparacijos metodai. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite tyrimą naudodami naują testinę juostelę. Jei problema išlieka, nebenaudokite testo rinkinio ir kreipkitės į platintoją.

Pastaba: Prašome interpretuoti testą tik vieną kartą po 5 minučių. Labai natūralu greitųjų testų imunochromatografijai ir kinetikai, kad linijų intensyvumas laikui bėgant didėja. Jei testas bus interpretuotas vėliau, nebūs užtikrintas tikslus pusiau kiekybinis testo rezultatų interpretavimas, nes tada mažos koncentracijos gali būti per didelės.



9. Testo procedūra

Atidarykite folijos maišelį, testas turėtų būti atliekamas greitai, nes testo juostelės yra jautrios drėgmei.

1. Atidarykite folijos maišelį ir išimkite testinę juostelę, pažymėtą CRB.

Nelieskite balto rezultato lauko pirštais.

2. Atidarykite mėgintuvėlį su praskiestu mėginiu ir įmerkite testinę juostelę kitu galu. Pasirūpinkite, kad testinė juostelė nebūtų pamerkta virš maksimalios ženklinimo ribos (MAX). Venkite šoninių nutekėjimų ir per gilias testinės juostelės panardinimo į mėginį.

3. Palikite testinę juostelę mažiausiai 10 sekundžių praskiestame mėginyje, kol rezultatai laukelyje šiek tiek matysis rožinės spalvos juostelės dalis.

4. Išimkite testinę juostelę ir padėkite ant paprasto pagrindo, kuris nesausintų testinės juostelės (pvz., Testo maišelis). Arba testinę juostelę gali likti mėgintuvėlyje. Paleiskite laikmatį.

5. Palaukite spalvotų linijų išryškėjimo. Vertinkite rezultatą tik po 5 minučių.

Laikykitės šio laiko, kad užtikrintumėte teisingus pusiau kiekybinius rezultatus.



10. Rezultatų aiškinimas

Atkreipkite dėmesį, kad testo rezultatai turi būti interpretuojami praėjus tik 5 minutėms.

Norėdami interpretuoti rezultatus, pažiūrėkite į linijų raštą, kuris susiformavo baltos membranos lauke.

Bandymo aptikimo riba yra 10 µg / ml.

Jei po atsirastos kontrolinės linijos C atsiranda daugiau nei viena linija (testo rezultatas turi būti laikomas teigiamu: CRB buvo nustatytas mėginyje).

Teigiamas:

1 raudona testinė linija (T1) ir 1 raudona kontrolinė linija (C):

Kai CRB koncentracija yra maždaug 10 µg / ml ir didesnė, testinė linija T1, kuri pradžioje yra silpniau matoma, išryškėja apatinėje dalyje, kartu atsiranda ir kontrolinė linija.



11. Kokybės kontrolė

Testinėse juostelėse yra naudojama vidaus kontrolė. Linija, besivystanti kontrolinės linijos srityje (C), yra laikoma vidaus procesine kontrolė. Išryškėjusi linija patvirtina pakankamą mėginio tūrį ir tinkamą procedūrinę techniką.

12. Apribojimai

1. CRB nėra specifinis tam tikros ligos žymeklis. Kaip ir su visais in-vitro diagnostikos prietaisais, rezultatas neturėtų būti aiškinamas vienas, bet turėtų kartu su klinikinėmis išvadomis. CRB padidėjimas dažnai pasireiškia prieš atsirandant bet kokiems simptomams, todėl turėtų būti atsižvelgiama į visus simptomus apskritai.

2. CRB reikšmių intraindividualus skirtumas yra gana didelis. Paprastai daugumos pacientų vertės >10 µg / ml gali būti laikomos padidėjusiomis.

3. Tyrimas nėra tinkamas koponarinės širdies ligų rizikos stratifikacijai. Todėl, kad jis nėra pakankamai jautrus.

13. Veiksmingumo charakteristikos

Bandymas buvo kalibruotas pagal tarptautinį žmogšikajį CRB standartą WHO 85/506. NADAL® CRB testinio aptikimo riba pakoreguota iki 10 µg / ml koncentracijos taip, kad po nepraskiesto testo mėginio, kuriame yra 10 µg / ml koncentracijos, praskiedimo su pateiktu buferiu išryškėtų teigiama raudona linija.

Jei nepraskiestame mėginyje yra daugiau nei 40 µg / ml CRB atsiranda antroji raudona linija. Esant didesnei nei 80 µg / ml CRB koncentracijai, atsiranda trečioji raudona linija.

Šie koncentracijos intervalai gali būti patvirtinti palyginus su kiekybinu etalonu.

Kablo efektai (Hook effects) negali būti įrodyti iki 2000 µg / ml CRB koncentracijos. Esant tokiai koncentracijai, testas parodė 80 µg / ml rezultatus.

Pavyzdžių koreliacija:

Tyrimas buvo atliktas naudojant 150 neigiamų mėginių (CRB

NADAL® CrB Test (Ref. 311003)



<10 µg / ml, patvirtintas PAV, 150 plazmos) ir 233 teigiamų serumo ir plazmos mėginių (CRB nuo 10 iki 40 µg / ml, patvirtintas PAV, 91 plazmos, CRB 40-80 µg / ml diapazonas, patvirtintas PAV, 60 plazmos ir CrB> 80 µg / ml, EIA patvirtinta, 82 plazma). Visi rezultatai buvo nustatyti praėjus 5 minutėms. Rezultatai parodyti lentelėje:

Metodas		EIA			
		Neigiamas	Teigiamas		
NADALR CrB Test	Intervala lai	0-10 µg/ml	10-40 µg/ml	40-80 µg/ml	>80 µg/ml
	0-10 µg/ml	148	2	0	0
	10-40 µg/ml	2	88	2	0
	40-80 µg/ml	0	1	57	4
	>80 µg/ml	0	0	1	78
Iš viso		150	91	60	82
% Sutarimas		98.7 %	91%	95%	95.1 %
			95.7%		

Jautrumas: 99.1%

Specifiškumas: 98.7%

14. Literatūra

1. Morley JJ, Kushner (1982) Serum C-reactive protein levels in disease. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H, eds. C-reactive protein and the plasma protein response to tissue injury. Ann. NY Acad. Sci. 389: 406-417.
2. Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet:980-983.
3. Macy EM, Hayes TE and Tracy RP (1997) Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications for reference intervals and epidemiological applications. Clin. Chem. 43, 52-58.

