

Lomina CRP Test

Návod k použití (IFU)

[POPIS BALENÍ]

Varianty	1 kus v balení - krabička/sáček	2 kusy v balení - krabička	25 kusů v balení - krabička	50 kusů v balení - krabička
Katalogové číslo.	La-CRP-Pro/1B nebo 1P	La-CRP-Pro/2B	La-CRP-Pro/25B	La-CRP-Pro/50B
IVD testovací proužek v plastové kazetě [ks]	1	2	25	50
Sterilní Lanceta [ks]	1	2	25	50
Lahvička s reagentem [ks]	1	2	25	50
15ul kapátko [ks]	1	2	25	50
Dezinfekční tampon [ks]	1	2	25	50
IFU [ks]	1	1	1	1

[ÚVOD]

C-reaktivní protein (CRP) v séru pacienta se vyskytuje v souvislosti s akutními infekcemi, nekrotickými stavy a různými zánětlivými onemocněními. Je prokázána silná korelace mezi hladinou CRP v séru a nástupem zánětlivého procesu. Sledování hladiny CRP v séru pacienta ukazuje na účinnost léčby a hodnocení zotavení pacienta. Používá se zejména k odlišení bakteriálních infekcí od virových infekcí.

[URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ]

Lomina CRP Test je in vitro diagnostický test založený na principu imunochromatografie pro semikvantitativní detekci lidského CRP v plné krvi, séru nebo plazmě jako pomůcka při diagnostice zánětlivých stavů.

[PRINCIP TESTU]

Lomina CRP Test detekuje C-reaktivní protein vizuální interpretací vývoje barvy na vnitřním proužku.

Během testování vzorek reaguje s částicemi potaženými anti-CRP antigenem v testovací pásku. Pokud vzorek obsahuje protilátky proti CRP, objeví se v testovací oblasti barevný proužek. Směs krve/séra/plazmy a reagentu migruje po membráně, kde dochází k imunochemické reakci v průběhu kapilární migrace a reaguje s antiCRP protilátkou v testovací oblasti. Směs pak kapilárním působením migruje přes membránu a interaguje s činidly na membráně. Pokud je intenzita testovacího proužku slabší než referenční proužek (R), znamená to, že hladina CRP ve vzorku je v rozmezí 10-30 mg/l. Pokud je intenzita testovacího proužku (T) silnější než referenční proužek (R), znamená to, že hladina CRP je vyšší než 30 mg/l. Jako kontrola postupu se v kontrolní oblasti

vždy objeví barevný proužek, který signalizuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k aktivaci membrány.

[OBSAH BALENÍ]

1. IVD testovací pásek v plastové kazetě
2. Absorbent vlhkosti
3. Lanceta pro jednorázový odběr krevního vzorku (HTL-Strefa S.A. CE0344; Typ Actilance STERILE R nebo wellion MED TRUST CE0197; Typ 23G double protection sterilní STERILE R)
4. Lahvička s reagentem (puřem)
5. Kapátko 15 µL
6. Dezinfekční tampón
7. Návod k použití

[NENÍ OBSAŽENO V BALENÍ]

Stopy / hodiny pro měření doby trvání testu.

⚠ [UPOZORNĚNÍ !]

- Před provedením testu si prosím přečtete všechny informace v tomto příbalovém návodu.
- Lomina CRP Test je určen pro profesionální diagnostické použití in vitro a měl by být používán pouze pro semikvantitativní detekci C-reaktivního proteinu.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejzte, nepijte a nekuřte.
- Pokud je fóliový obal poškozen nebo byl otevřen, nepoužívejte jej.
- Striktně dodržujte uvedenou dobu pro odečítání výsledků.
- Test použijte pouze jednou.
- Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka testovací kazety.
- Souprava se nesmí zmrazovat ani používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

[SKLADOVACÍ PODMÍNKY]

- Balení se skladuje při teplotě 2 °C až 30 °C.
- Složky různých šarží se nesmí míchat.
- Obsah soupravy je stabilní do data použitelnosti vyznačeného na obalu, doba použitelnosti je stanovena na 18 měsíců (na základě studie stability).
- Dlouhodobým působením tepla a vlhkosti se činidlo stává nepoužitelným.

[PŘÍPRAVA A ODBĚR VZORKU]

Příprava

1. Před provedením testu se ujistěte, že všechny součásti mají pokojovou teplotu (15-30°C). Studený puřovací roztok nebo kondenzace vlhkosti na membráně mohou

vést k neplatným výsledkům testu.

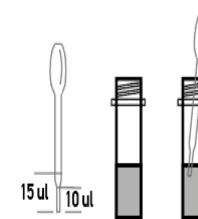
2. Ze soupravy vyjměte lahvičku s ředícím puřem. Označte ji identifikačními údaji pacienta. Otevřete šroubovací uzávěr.

Odběr krevních vzorků

1. Odeberte vzorek podle standardních postupů.
2. Nenechávejte vzorky delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky séra a plazmy lze skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by vzorky měly být uchovávány při teplotě nižší než -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test použit do 2 dnů od odběru. Vzorky plné krve nezmrazujte. Plná krev odebraná z prstu by měla být testována okamžitě.
3. Vzorky se před testováním uvedou do pokojové teploty. Zmrazené vzorky se musí před testováním zcela rozmrazit a dobře promíchat. Vyvarujte se opakovaného zmrazování a rozmrazování vzorků.
4. Lze použít i krev s EDTA, citrátem nebo heparinem. Před provedením testu je třeba ji odpovídajícím způsobem naředit dodaným puřem.

Ředění vzorku / stabilita

1. Kapátkem nasajte 15 µl krve - cca 1 kapka.
2. 10 µl vzorku přidejte kapátkem přímo do lahvičky s ředícím puřem.
3. Uzavřete lahvičku a vzorek přibližně 10 sekund silně protřepávejte, aby se vzorek a ředící puř dobře promíchali.
4. Zředěný vzorek nechte přibližně 1 minutu odpočívat.
5. Naředený vzorek lze pak použít okamžitě nebo jej lze skladovat až 8 hodin. Lze použít i vzorky obsahující EDTA, citrát nebo heparin.



[NÁVOD K POUŽITÍ]

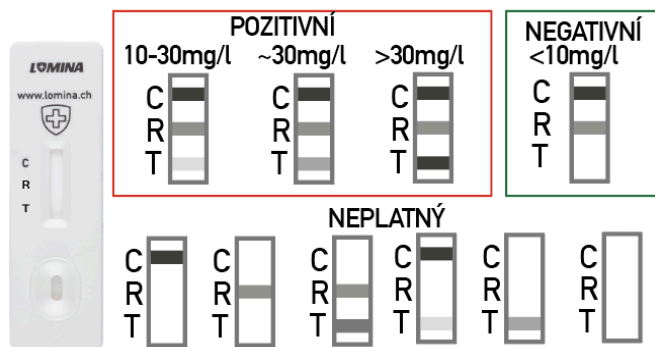
Testy, vzorky, puř a/nebo kontroly před použitím zahřejte na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Vyjměte testovací kazetu ze zataveného sáčku a položte ji na čistý, rovný povrch. Zařízení označte identifikačním štítkem pacienta nebo kontroly. Pro dosažení nejlepších výsledků by měl být test proveden do jedné hodiny.
2. Otevřete lahvičku se vzorkem. Přeneste 3 kapky vzorku do jamky pro vzorek. Spusťte časovač.
3. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek by měl být odečten po 5 minutách. Po 10 minutách výsledek neinterpretujte.



[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]

1. Test by měl být posuzován v kombinaci s klinickými příznaky a dalšími detekčními ukazateli.
2. Po nanesení vzorku spusťte stopku, vyčkejte 5 minut bez manipulace s kazetou a poté odečtete výsledek v části „R“ a „T“ na testovací kazetě.
3. Výsledek se interpretuje podle přítomnosti viditelného proužku v oblasti „R“ a „T“ na těle testovací karty (viz obrázek níže), výsledky vizuální kontroly jsou následující:



POZITIVNÍ: Na membráně se objeví tři barevné proužky. Dva proužky se objeví v kontrolní oblasti (C) a v referenční oblasti (R) a další proužek by se měl objevit v testovací oblasti (T).

- Intenzita testovacího proužku (T), který je slabší než R, indikuje hladinu CRP mezi 10 a 30 mg/l.
- Intenzita testovacího proužku (T), který se blíží R, indikuje hladinu CRP kolem 30 mg/l.
- Intenzita testovacího proužku (T), který je silnější než R, indikuje hladinu CRP vyšší než 30 mg/l.

NEGATIVNÍ: Barevné proužky se objevují v kontrolní (C) i referenční (R) oblasti. V testovací oblasti (T) se neobjevuje žádný barevný proužek. To znamená, že hladina CRP je nižší než 10 mg/l.

NEPLATNÝ: Proužek v kontrolní oblasti C nebo referenční oblasti R se nezobrazí. Pokud se v testovací oblasti (T), která ve stanoveném čase zobrazil proužek a v oblasti (C) nebo oblasti (R) se proužek nezobrazil, musí být tyto testy vyřazeny. V takovém případě zkontrolujte postup a zopakujte nový test. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

POZNÁMKA:

1. Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se může lišit v závislosti na koncentraci CRP ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti považován za pozitivní. Vezměte prosím na vědomí, že se jedná pouze

o semikvantitativní test, který nemůže určit koncentraci CRP ve vzorku.

2. Nejpravděpodobnějšími příčinami selhání kontrolního pásma jsou nedostatečný objem vzorku, nesprávný pracovní postup nebo prošlé testy.

[KONTROLA KVALITY]

Do testu jsou zahrnuty interní procesní kontroly. Zobrazení proužků v kontrolní oblasti (C) a referenční oblasti (R) se považují za interní procedurální kontrolu, které potvrzují dostatečný objem vzorku a správný procedurální postup. Externí kontroly se s touto sadou nedodávají.

[LIMITACE INSPEKČNÍCH METOD]

3. Lomina CRP Test zobrazuje pouze semikvantitativní hladinu CRP ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro hodnocení zánětlivých stavů.
4. Hodnoty CRP v blízkosti hraniční hodnoty (10 mg/l) a referenčního proužku (R: 30 mg/l) by měly být uváděny s opatrností, protože u všech kvantitativních testů existuje určitá míra variability. Proto testovací oblast T s mírně vyšší intenzitou než R může také představovat hodnotu mírně nižší než 30 mg/l. V takových případech se doporučuje opakování testu nebo další kvantitativní test.
5. Vysoké koncentrace CRP mohou vyvolat tzv. Hook efekt, což vede k nesprávné interpretaci hladin CRP. U tohoto testu nebyl pozorován efekt vysoké dávky až do 2 000 mg/l CRP.

[KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA]

Lomina CRP Test byl testován s pozitivními vzorky na revmatoidní faktor, HAMA, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, syfilis, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rubella a anti-Toxoplasmosis. Výsledky neprokázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

[SENZITIVITA/SPECIFICITA]

Metoda	EIA		Celkové výsledky	
	Výsledky	Pozitivní		Negativní
The Lomina CRP Test	Pozitivní	79	4	83
	Negativní	1	296	297
Celkové výsledky		80	300	380

Senzitivita: 98.8% (95% CI: 95.6%-100%)

Specificita: 98.7% (95% CI: 96.6%-99.6%)

Přesnost: 98.7% (95% CI: 97.0%-99.6%)

[INTERFERENČNÍ LÁTKY]

Nebyla zjištěna žádná interferenční reakce s následujícími látkami: Acetaminophen: 20 mg/ dL, Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL, Ascorbic Acid: 20mg/dL, Creatin: 200 mg/dL, Bilirubin: 1,000mg/dL, Cholesterol: 800mg/dL, Caffeine: 20 mg/dL, Gentisic Acid: 20 mg/dL, Albumin: 10,500mg/dL, Hemoglobin 1,000 mg/dL, Oxalic Acid: 600mg/dL, Triglyce-

s: 1,600mg/dL.

[UPOZORNĚNÍ]

- Negativní výsledek testu může nastat, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu.
- K falešně negativním výsledkům může dojít, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepravován nebo je s ním nesprávně manipulováno - jinými slovy, pokud není dodržen tento návod k použití.
- Pokud jsou vzorky testovány později než 1 hodinu po odběru, mohou se objevit falešné výsledky. (Vzorky by měly být testovány co nejdříve po odběru).
- Nemíchejte různé šarže (LOT) testů a reagensů!
- Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití (IFU) a důsledně dodržujte postupy uvedené v příručce.
- Vložte testovací vzorek do testovací kazety velmi pomalu a dodržujte přesně množství vzorku uvedené v tomto návodu!
- Reakční doba testu je 5 minut. Po dokončení reakce neodečítejte výsledek později než za 10 minut. Jinými slovy, výsledek je neplatný 10 minut po načtení testovacího roztoku.
- Lomina CRP test je určen pro diagnostické použití zdravotnickými pracovníky in vitro a měl by být používán pouze ke kvalitativní detekci přítomnosti C-reaktivního proteinu ve vzorku.
- Intenzitu barvy nebo tloušťku pozitivního proužku nelze považovat za „kvantitativní nebo semikvantitativní“.

[POPIS SYMBOLŮ]

	Čtěte návod k použití		Obsah postačuje pro <n> testů		Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Použití do data		Nepoužívat opětovně/Určeno k jednorázovému použití
	Skladujte v rozmezí 2-30 °C		Kód dávky/šarže		Katalogové číslo
	Chráňte před slunečním zářením		Chráňte před vlhkem		Výrobce
	Sterilizováno ozářením		Pozor výstraha		

VÝROBCE:
LOMINA SUPERBIO a.s.
 Na Radosti 184/59, Praha 5,
 155 21, CZECH REPUBLIC
 www.lomina.ch sales@lomina.ch

La-CRP-Pro

Datum poslední revize: 2022/08/17
 Verze:La-CRP-Pro/ CZ-IFU-1.1