



Keul-o-test®
Kaseta do najlepszego półilościowego testu CRP
 dla próbek surowicy, osocza i pełnej krwi
 z markerem referencyjnym 60 mg/l
 (wersja poprawiona z 12-2006)
KGST135-60

§

Objaśnienie testu

System testów immunologicznych służących do oznaczania białka C-reaktywnego jest narzędziem, które zawiera odczynniki do wykonywania pomiarów stężenia białka C-reaktywnego w pełnej krwi za pomocą techniki immunologicznej. Pomiar stężenia białka C-reaktywnego pomaga w ocenie stopnia urazu tkanek ciała. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Półilościowy test CRP jest szybkim testem wykorzystywanym do oznaczania CRP w pełnej krwi. Czulość testu wynosi 10 mg/l CRP i posiada marker referencyjny 60 mg/ml.

Dostarczone materiały

Zestaw do testu CRP zawiera następujące elementy służące do przeprowadzenia tego testu:

1. Kaseta do testu CRP
2. Mikropipeta o pojemności 10µl (do pobierania pełnej krwi)
3. Roztwór buforu
4. Probówka służąca do mieszania
5. Zakraplacz do próbek
6. Instrukcje.

Środki ostrożności

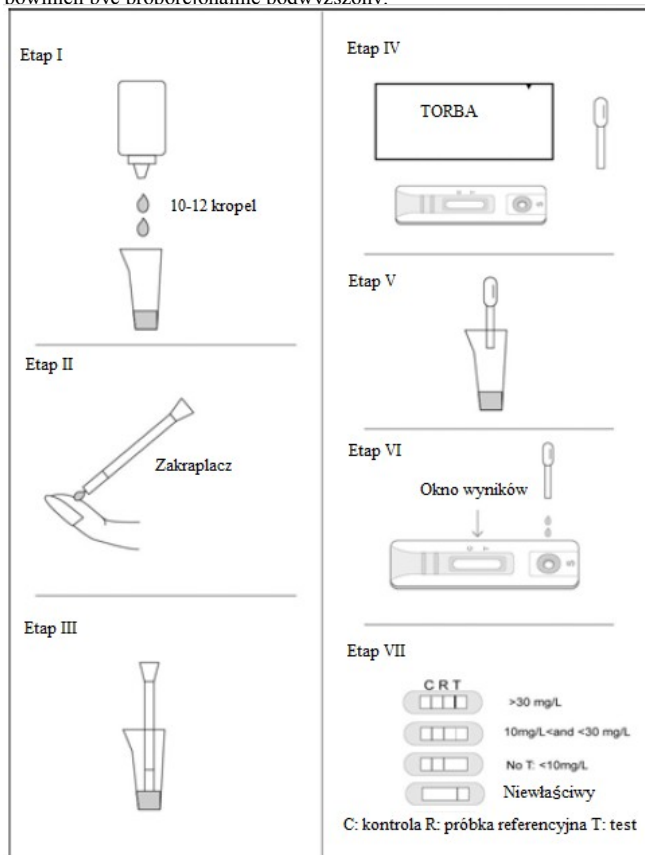
Zestaw do testu CRP należy przechowywać w temperaturze pokojowej lub w temperaturze 4-30°C (40-86°F). W przypadku, gdy zestaw testowy jest przechowywany w warunkach chłodniczych, należy go przez użyciem przenieść do temperatury pokojowej. Test jest wrażliwy na wilgotność oraz na wysoką temperaturę. Test należy przeprowadzić niezwłocznie po wyjęciu go z torebki foliowej. Testu nie należy używać po upływie jego daty ważności.

Procedura testu

1. Otworzyć butelkę zawierającą bufor i przytrzymać ją dnem do góry. Utrzymując butelkę w pozycji pionowej (Uwaga: krople mogą zawierać pęcherzyki powietrza, jeżeli butelka z buforem nie będzie utrzymywana w pozycji pionowej) powoli dodać od 13 do 14 kropli do probówki służącej do mieszania.
2. Pobrać 10 µl pełnej krwi (do czarnej linii na mikropipecie o pojemności 10 µl) lub 3,5 µl (w zestawie nie dostarczono takiej pipety) surowicy / osocza i dodać do probówki służącej do mieszania, która zawiera już bufor, i dobrze wymieszać.
3. Wyjąć zakraplacz do próbek i kasetę testową z torebki foliowej. Umieścić kasetę testową na płaskiej, suchej powierzchni. Pobrać próbkę z probówki służącej do mieszania za pomocą zakraplacza do próbek i utrzymując zakraplacz do próbek nad kasetą testową dodać 2 do 3 kropel do studzienki testowej.
4. Gdy test zacznie działać, w okienku wyników pojawi się fioletowy kolor w środkowej części kasety testowej.
5. Wyniki testu należy interpretować po upływie 10 minut. Nie należy interpretować wyników testu po upływie dłuższego czasu niż 12 minut.

Uwaga: Powyższy czas interpretacji bazuje na odczycie wyniku testu w temperaturze pokojowej od 15 do 30 stopni C. W przypadku, gdy temperatura

w pomieszczeniu jest znacznie niższa niż 15 stopni C, wówczas czas interpretacji powinien być proporcjonalnie podwójzony.



Interpretacja testu:

1. W lewej części okna wyników pojawi się kolorowy pasek, aby wykazać, że test działa prawidłowo. Jest to pasek kontrolny (pasek „C”).
2. Środkowa część okna wyników pokazuje pasek referencyjny (pasek „R”).
3. Prawa część okna wyników pokazuje pasek testowy (pasek „T”).

Stężenie CRP wynosi mniej niż 10 mg/l: nie ma widocznego paska testowego („T”).

Stężenie CRP wynosi pomiędzy 10 - 60 mg/l: intensywność paska testowego (T) jest mniejsza niż paska referencyjnego (R)

Stężenie CRP wynosi 60 mg/l: intensywność paska testowego (T) jest podobna do paska referencyjnego (R)

Stężenie CRP wynosi więcej niż 60 mg/l: intensywność paska testowego (T) jest wyższa niż paska referencyjnego (R) wskazując, że stężenie CRP wynosi więcej niż 30 mg/l.

Uwaga: Na ogół im wyższe jest stężenie CRP w próbce, tym pasek „T” będzie ciemniejszy. Próbkę z bardzo wysokim stężeniem CRP (>1000mg/l) może wywoływać zmniejszenie intensywności koloru paska „T” (efekt zahamowania reakcji).

Nieważny: w przypadku, gdy po wykonaniu testu w oknie wyników nie pojawił się kolorowy pasek ani w miejscu paska referencyjnego, ani w miejscu paska kontrolnego, wynik należy uznać za nieważny. Do przyczyn uzyskania nieważnych wyników zalicza się nie przestrzeganie instrukcji prawidłowego wykonania testu, tzn. dodanie zbyt małej objętości próbki lub buforu, albo użycie przeterminowanego testu.

Uwaga: Wynik testu należy odczytać w czasie 10 minut. Po upływie 12 min nie należy interpretować dalszych zmian koloru testu, ponieważ upływ czasu prowadzi do zmian czułości testu (> 10 mg/ml). Niektóre próbki zawierające wysokie stężenie czynnika reumatoidalnego mogą dać nieswoisty wynik dodatni.

Ograniczenie testu

Chociaż test CRP jest bardzo precyzyjny w oznaczaniu CRP, może wystąpić niewielki odsetek testów fałszywie dodatnich. W przypadku uzyskania wątpliwych wyników, należy przeprowadzić inne dostępne klinicznie testy.

Podobnie jak w przypadku innych testów diagnostycznych, rozstrzygająca diagnoza kliniczna nie może bazować na wynikach pojedynczego testu, lecz powinna zostać postawiona przez lekarza po dokonaniu oceny wszystkich badań klinicznych i laboratoryjnych.

Ostrzeżenia

1. Jeden lancet do nakłuć (który nie został dostarczony w zestawie) powinien być stosowany wyłącznie dla jednej osoby i nie powinien być dzielony z innymi osobami, ponieważ używany lancet stanowi zagrożenie biologiczne.
2. Wszystkie próbki, zestawy do przeprowadzania reakcji, lancety do nakłuć i potencjalnie skażone materiały należy odkazić i wyrzucić w taki sposób, jakby były one odpadami zakaźnymi, czyli w pojemniku na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.
3. Nie należy używać zestawów po upływie ich daty ważności.
4. Wyłącznie do użytku w diagnostyce in vitro.

Badanie zakłóceń testu

Następujące substancje w podanych stężeniach nie wykazały działania zakłócającego test CRP: acetaminofen, 20 mg/dl; kwas acetylosalicylowy, 20 mg/dl; kwas askorbinowy, 20 mg/dl; atropina, 20mg/dl; bilirubina, 60 mg/dl; kofeina, 20 mg/dl; kreatynina, 20 mg/dl; kwas gentyzynowy, 20 mg/dl; glukoza, 2000 mg/dl; hemoglobina, 500 mg/dl; ketony, 40 mg/dl; mestranol, 3 mg/dl; azotyny, 20 mg/dl; penicylina 40.000 U/dl; heparynian sodu 3 mg/dl; heparynian litu 3 mg/dl.

Piśmiennictwo:

1. Caswell M. Wpływ wieku pacjenta na badania odpowiedzi ostrej fazy. [Effect of patient age on test of the acute-phase response.] Arch pathol Lab Med 1993;117:906-909.
2. Anderson R., Hugander A., Ghazi S., Ravan H., Offenbartl S., Nyström P. i wsp. Wartość diagnostyczna wywiadu chorobowego, objawów klinicznych i parametrów zapalnych w zapaleniu wyrostka. [Diagnostic value of disease history, clinical presentation and inflammatory parameters of appendicitis.] World J Surg 1999;23(2):133-40.

BGT BioGenTechnologies **gluko PHARMA**

Von-Langen-Weg 10
 D-48565 Steinfurt
 Tel.: 02 55 1 / 40 90
 Telefaks: 02 55 1 / 12 98
 www.biogentechologies.de
 (akt.29.10.28)

Kopernika 36/40
 00-924 Warszawa
 Tel. 022 828 40 67
 Fax 022 826 46 67
 e-mail: biuro@glukopharma.eu