

Primena

NG-Test CRP (puna krv/serum/plazma) je brzi test za semikvantitativno određivanje i praćenje koncentracije CRP u uzorku pune krvi / seruma / plazme.

Uvod

Kod pacijenata se C reaktivni protein (CRP) može naći u serumu ukoliko postoje akutne infekcije, stanja nekroze i razni inflamatorni poremećaji. Postoji jaka korelacija između nivoa serumskog CRP i pojaveupalnog procesa. Praćenje nivoa CRP u serumu pacijenta ukazuje na efikasnost lečenja i procenu oporavka. Naročito je korisno za diferencijaciju bakterijskih od virusnih infekcija.

Princip testa

NG-Test CRP je imunohromatografski test zasnovan na dva specifična antitela protiv humanog CRP. Formiranje test linija zavisnih od koncentracije omogućava brzo semikvantitativno određivanje CRP u uzorcima pune krvi.

Na test se nanosi uzorak koji je razblažen rastvorom pufera. Uzorak se kreće kroz test traku. Ukoliko uzorak sadrži CRP, on se vezuje za prvo anti-CRP antitelo koje je konjugovano sa koloidnim crvenim zlatom za obeležavanje bojom. Crveni CRP-antitelo-zlato kompleks, zajedno sa tečnim uzorkom, difunduje kroz membranu na kojoj se nalaze prethodno postavljene test linije od drugog anti-CRP antitela. Antitelima obložena membrana imobilise CRP-antitelo-zlato kompleks što dovodi do formiranja crvenih linija.

Ukoliko je intenzitet test linije (T) slabiji od intenziteta referentne linije (R), nivo CRP u uzorku je između 10-30 mg/L. Ukoliko je intenzitet test linije (T) slabiji od intenziteta kontrolne linije (C), ali jači od referentne linije (R), nivo CRP u uzorku je između 30-80 mg/L. Ukoliko je intenzitet test linije (T) jači i od kontrolne linije (C), nivo CRP je viši od 80 mg/L. Kako bi postojala kontrola procedure, referentna linija i kontrolna linija (R i C) uvek će se pojaviti u oblasti referentne linije što ukazuje da je dodata odgovarajuća količina uzorka i da je došlo do kapilarnog protoka kroz membranu.

Reagensi i materijali koji čine set

U sastav seta ulaze:

- 20 pojedinačnih kesica testova + kapaljka
- 20 end-to-end kapilarna cevčica (10µg)
- 20 plastičnih bočica sa puferom
- 1 uputstvo za upotrebu

Potreban materijal, nije deo seta:

- Lanceta
- Držač kapilarne cevčice
- Merač vremena

Uslovi čuvanja i rok upotrebe

Kako bi obezbedili pravilno izvođenje testa treba se pridržavati sledećih uslova:

- Set čuvati na temperaturi od 2-30°C do isteka roka upotrebe odšampanog na zatvorenoj kesici sa testom.
- Test mora ostati u zatvorenoj kesici do trenutka izvođenja.
- Ne zamrzavati.
- Voditi računa da ne dođe do kontaminacije komponenti seta. Ne koristiti ukoliko postoje dokazi da je došlo do mikrobiološke kontaminacije i precipitacije. Biološka kontaminacija materijala za nanošenje, kontejnera ili reagensa može dovesti do pogrešnog rezultata.

Mere predostrožnosti i upozorenja

- Samo za profesionalnu upotrebu - in vitro dijagnostika.
- Ne upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Ne upotrebljavati ukoliko je zaštitna kesica testa oštećena. Jednom iskorišćeni test na koristiti ponovo.
- Ovaj set sadrži proizvode životinjskog porekla. Sertifikovano poznavanje porekla i/ili sanitarnog stanja životinja ne garantuje u potpunosti odsustvo prenosivih patogenih agenasa. Zbog toga se preporučuje da se proizvodi tretiraju kao potencijalno infektivni i da se njima rukuje poštujući uobičajene mere opreza (npr. ne gutati ili udisati).
- Izbegavati ukrštenu kontaminaciju uzoraka korišćenjem novih kontejnera za sakupljanje svakog pojedinačnog uzorka.
- Pre izvođenja testa pažljivo pročitati uputstvo za njegovo izvođenje.
- Ne jesti, ne piti i ne pušiti u prostoriji gde se rukuje setom i uzorcima. Svim uzorcima rukovati kao da sadrže infektivne agense. Poštovati uspostavljene mere predostrožnosti protiv mikrobiološkog rizika tokom cele procedure i pratiti standardne procedure za pravilno odlaganje uzoraka. Prilikom ispitivanja uzoraka nositi zaštitnu odeću kao što su laboratorijski mantil, rukavice za jednokratnu primenu i zaštita za oči.
- Ne razmenjivati i ne mešati reagense iz različitih serija.
- Vlaga i temperature mogu nepovoljno uticati na rezultate testa.
- Upotrebljeni materijal za testiranje treba odložiti u skladu sa važećim propisima.

Prikupljanje uzoraka i njihovo čuvanje

Priprema

Pre izvođenja testa, uverite se da su sve komponente testa zagrejane na sobnu temperaturu (videti odeljak „Uslovi čuvanja“). Uzmite bočicu sa rastvorom pufera iz seta. Obeležite je imenom ili identifikacionim brojem pacijenta. Otvorite zaštitni poklopac.

Prikupljanje uzoraka krvi

1. Dezinfikovati vrh prsta. Koristiti lancetu za dobijanje kapi krvi iz vrha prsta.
 2. Pomoću priložene kapilarne cevčice, uzeti 10µl iz kapi krvi. Veoma je važno da end-to-end kapilarna cevčica bude ispunjena do gornjeg kraja. Iz higijenskih razloga, kapilarnu cevčicu držati pomoću držača ili pincete. Alternativno, krv se može uzorkovati i mikro pipetom. **Napomena: u slučaju da se koristi mikro pipeta ili druga kapilarna cevčica, količina uzorka koja se primenjuje mora da bude tačno 10µl.**
- Molimo, uzorak krvi odmah razblažiti kako bi se izbeglo zgrušavanje.**

Razblaživanje uzorka / stabilnost uzorka

3. End-to-end kapilarnu cevčicu sa uzorkom krvi uneti u odgovarajuću plastičnu bočicu sa puferom za razblaživanje. Alternativno, 10µl krvi dodati direktno iz mikro pipete u bočicu sa puferom ili preneti 5µl seruma/plazme u odgovarajuću plastičnu bočicu sa puferom za razblaživanje.
4. Zatvoriti bočicu i rukom snažno protresti uzorak tokom 10 sekundi kako bi se krv oslobodila iz kapilarne cevčice, a uzorak i pufer za razblaživanje dobro izmešali.
5. Ostaviti razblaženi uzorak da odstoji oko 1 minut.
6. Nakon toga, uzorak se može koristiti odmah ili čuvati do 8 sati.

Napomena





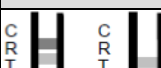
Može se koristiti i krv sa EDTA, citratom ili heparinom. Pre izvođenja testa, mora biti odgovarajuće razblažena priloženim puferom.

Postupak izvođenja testa

1. Pre otvaranja, kesicu sa testom i pufer ostaviti da se zagreju do sobne temperature. Test izvaditi iz zaštitne kesice i upotrebiti ga što je pre moguće. Najbolji rezultati se dobijaju ukoliko se test izvodi neposredno nakon otvaranja zaštitne kesice.
2. Otvoriti bočicu sa razblaženim uzorkom i, držeći kapaljku vertikalno, ukapati 3 kapi razblaženog uzorka (približno 75µl) u prostor za uzorke (S) testa i uključiti tajmer.
3. Sačekati da se pojavi/e crvena/e linija/e. Rezultate očitati nakon 5 minuta. Rezultate ne tumačiti nakon više od 7 minuta.

Tumačenje rezultata

(Molimo, obratiti pažnju na ilustracije u prvoj koloni tabele)

Rezultat	Intenzitet test linije (T)	Moguće tumačenje nivoa CRP
POZITIVAN	Vidljive su tri različite crvene linije.	
	Intenzitet boje test linije (T) je svetliji ili približan referentnoj liniji (R)	Ako je intenzitet boje test linije svetliji ili približan R, može se tumačiti da je nivo CRP 10-30 mg/L.
	Intenzitet boje test linije (T) je tamniji od referentne linije (R), ali svetliji od kontrolne linije (C)	Ako je intenzitet boje test linije tamniji od R, ali svetliji od kontrolne linije (C), može se tumačiti da je nivo CRP veći od 30 mg/L, ali manji od 80 mg/L.
	Intenzitet boje test linije (T) je približan ili tamniji od kontrolne linije (C).	Ako je intenzitet boje test linije približan ili tamniji od kontrolne linije (C), može se tumačiti da je nivo CRP veći od 80 mg/L.
NEGATIVAN	Vidljive su dve crvene linije u oblastima C i R, ali nema vidljive crvene ili roze linije u oblasti test linije (T).	
	Nema test linije (T)	Nepostojanje test linije može se tumačiti da je nivo CRP manji od 10 mg/L.
NEVAŽEĆI		
		Kontrolne linije nisu vidljive. Najverovatniji razlog su nedovoljna količina uzorka ili neispravan postupak izvođenja testa. Proveriti postupak i ponoviti testiranje sa novim testom. Ukoliko se problem ponovi, prekinite testiranje i obratite se lokalnom distributeru.

*Napomene

Molimo, test očitati samo jednom nakon 5 minuta. Uobičajeno je za imunohromatografske metode i kinetiku brzih testova da se sa vremenom pojačava intenzitet boje svih linija. Ukoliko bi test bio očitao kasnije, tačna semikvantitativna interpretacija rezultata više nije garantovana i niske koncentracije mogu biti protumačene kao previsoke.

Ograničenja testa

- CRP nije specifičan marker pojedinih bolesti. Kao i kod drugih in vitro dijagnostičkih medicinskih sredstava, rezultat ne treba tumačiti odvojeno već u sklopu ostalih kliničkih nalaza. Često do povećanja nivoa CRP dolazi pre pojave prvih simptoma, zbog čega treba uzeti u obzir i vremenski okvir.
- Intra-individualne varijacije nivoa CRP su relativno velike. Uopšteno, vrednosti > 10 mg/L mogu se smatrati povišenim kod većine pacijenata.
- Zbog nedovoljne osetljivosti, test nije pogodan za procenu rizika od srčanih oboljenja.

Interna kontrola kvaliteta

- Postupak interne kontrole deo je testa. Obojena traka koja se pojavljuje u kontrolnoj oblasti (C) predstavlja pozitivnu internu kontrolu ispravnosti procedure i potvrđuje dovoljnu količinu uzorka kao i ispravnu tehniku izvođenja testa.
- Eksterna kontrola nije deo testa. Kako bi se proverila procedura testiranja i potvrdilo njegovo pravilno sprovođenje, preporučuje se da se pozitivna i negativna kontrola izvedu u skladu sa dobrom laboratorijskom praksom.







Karakteristike performanse

- Test je kalibrisan u skladu sa "The international human CRP reference standard of the WHO 85/506". NG- test CRP ima granicu detekcije podešenu tako da koncentracija od 10 mg/L u nerazblaženom uzorku nakon razblaživanja priloženim puferom daje pozitivnu crvenu liniju.
- Ukoliko nerazblaženi uzorak sadrži više od 30 mg/L CRP, pojačava se intenzitet boje test linije i ona je tamnija od referentne linije (R). Sa koncentracijama višim od 80 mg/L CRP, test linija će biti tamnija od kontrolne linije (C).
- Ovi opsezi koncentracija mogu se potvrditi poređenjem sa kvantitativnim referentnim testom.
- Hook efekat se ne može dokazati do koncentracije od 2.000 mg/L CRP. Pri ovoj koncentraciji, test pokazuje rezultat od > 80 mg/L.

Literatura

- 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.
- Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet:980-983.
- 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.

Objašnjenje simbola

	Kataloški broj		Ograničenje temperature čuvanja
	Pre primene medicinskog sredstva pročitati uputstvo za upotrebu	LOT	Broj serije
IVD	In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo		Rok upotrebe
	Proizvođač		Za jednokratnu upotrebu

 **NG Biotech**
 Z.A. Courbouton,
 Atelier relais le Tremplin
 35480 Guipry
 France
 Tel: +33 (0) 2 23 30 17 83
 Fax: +33 (0) 9 71 70 53 10
 email: info@ngbiotech.com

