

NycoCard® CRP Single Test

KOMPLEKTĀ IETILPSTOŠIE PRODUKTI

REF 1113002 NycoCard® CRP Single Test	24 testi
REF 1112999 NycoCard® CRP Single Test	48 testi
REF 1113117 NycoCard® READER II	1 instruments
REF 1003668 Kapilāru turētājs	1 vienība
REF 1113060 Testa stobriņu statīvs (6 stobriņiem)	1 vienība
REF 1113059 Mini-Pet stand	1 vienība
REF 1036889 Mini-Pet, 50 µL	1 vienība
REF 1040711 Pipetes uzgalīši, 5 – 200 µL	2 x 500 vienības

PRODUKTA APRAKSTS

Mērķizmantošana

NycoCard® CRP Single Test ir tests ātrai CRP (C-reaktīva proteīna) noteikšanai pacienta serumā, plazmā un pilnasinīs urīnā *in vitro* apstākļos.

Testa metode

NycoCard® CRP Single Test ir nepārtraukta “sendvidža” formāta imūnometriskā analīze. Testa ierīce sastāv no membrānas, kas klāta ar imobilizētām CRP specifiskām monoklonālām antivielām. Uz testa ierīces tiek uzņemts atšķaidīts paraugs, kas izplūst caur membrānu un antivielas uztver C-reaktīva proteīnus. Tad CRP uz membrānas piesaistīs pievienoto zelta antivielu konjugātu. Nepiesaistītais konjugāts no membrānas tiek noskalots ar mazgāšanas šķīdumu. Papīra slānis membrānas apakšdaļā absorbē lieko šķīdumu. Patoloģiska CRP līmeņa klātbūtne paraugā dod sarkanbrūnu membrānas krāsojumu, kura intensitāte ir proporcionāla CRP koncentrācijai paraugā. Šī krāsojuma intensitāte tiek kvantitatīvi nomērīta ar NycoCard® READER II.

Komplekta saturs: 48 (24) testi

Testa ierīce TD 2(1) x 24 vienības

Plastikas ierīce, kura satur ar monoklonālām anti CRP antivielām klātu membrānu.

Atšķaidīšanas šķīdums R1 2(1) x 26 x 0.4 mL

Borāta buferis (pH 9.0) un dezinfekcijas līdzeklis.

Konjugāts R2 1 x 3.5 mL

Šķīdums, kurš satur ar ultra mazām zelta daļiņām iekrāsotas monoklonālas anti CRP antivielas.

Mazgāšanas šķīdums R3 1 x 3.0 mL

Fosfāta buferēts NaCl šķīdums (pH 7.4) un dezinfekcijas līdzeklis.

Kontrolšķīdums C+/Control Positive 1 x 0.5 ml

Cilvēka serums, kuram pievienots attīrīts CRP.

Kapilāri 60 gab.

5 µL stikla kapilāri.

Nepieciešamie materiāli, kuri netiek piegādāti komplektā

- Pipete (50 µL) un pipetes uzgaļi.
- Kapilāru turētājs
- NycoCard® READER II.

Brīdinājumi un profilakse

- Tikai *in vitro* diagnostiskai lietošanai.
- Nelietojiet komponentus no dažādiem komplektiem.
- Nelietojiet testa komplektus, kuriem beidzies lietošanas termiņš.

- Reaģenti un kontrolšķidrums C+ Control Positive satur konservantu nātrija azīdu <0.1% koncentrācijā. Nātrija azīds ir toksiska viela. Nepieļaujiet tā kontaktu ar ādu un acīm. Noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu!
- Atšķaidīšanas šķidrums R1 satur mazgāšanas līdzekļus, kuri kairina acis un ādu. Nopilējušu vai uz ādas nokļuvušu šķidrumu noskalojiet ar lielu ūdens daudzumu.
- Kontrolšķidrums C+ Control Positive ir iegūts no brīvprātīgiem asins donoriem Skandināvijā. Ik katra vienība ir pārbaudīta un atzīta par negatīvu uz hepatīta B_s, antigēnu, C hepatīta antivielu un HIV I un II antivielu negatīvu. Neskatoties uz to, jāievēro visi parastie noteikumi attiecībā uz cilvēka izcelsmes materiālu laboratorijas apstrādi, jo tie ir potenciāls infekcijas avots.

TESTA RAKSTUROJUMS

Analītiskais specifiskums

Testā tiek lietotas cilvēka CRP specifiskas monoklonālas antivielas. Citi asins formelementi, kas savstarpēji reaģē ar CRP, NycoCard® CRP Single Test testa sistēmā nav konstatēti.

Standartizācija

NycoCard® U-Albumin ir kalibrēts uz CRM 470 (IFCC/BCR/CAP references līdzeklis).

Mērījumu amplitūda

Pilnasins paraugi: 8-250 mg/L.

Seruma vai plazmas paraugi: 5 -150 mg/L.

Mērījumu intervāls

NycoCard® READER II: 1 mg/L

References amplitūda

CRP references amplitūda serumā parasti tiek norādīta mazāka par 6 mg/L. (Ref.1-2).

Precīzums

Profesionāli lietojot novirzes koeficients (NK) parasti ir <7%.

Testa ierobežojumi

Nav novērota heparīna, citrāta vai antikoagulanta EDTA interference. Paaugstināti bilirubīna, lipīdu vai reimatoīdā faktora līmeņi neiespaido vai arī ļoti maznozīmīgi iespaido testa rezultātus. Ļoti augsti leikocītu līmeņi ($>40 \times 10^9/L$) paraugā var dod kļūdaini paaugstinātus rezultātus (*skat.* nod. Traucējummeklēšana). Korekcijas jāveic pie hematokrīta novirzīšanās no 40%. (*Skat.* nod. Hematokrīta efekts).

STABILITĀTE UN UZGLABĀŠANA

Neatvērti komplekti

Uz komplekta norādītais derīguma termiņš attiecas uz komplekta sastāvdaļām, kas tiek glabātas aizvērtā oriģinālajā iepakojumā 2-8°C temperatūrā. Nepakļaut komplekta sastāvdaļas augstas temperatūras (virs 25°C) un tiešas saules gaismas iedarbībai! Nesasaldēt!

Atvērti komplekti

Testa ierīce TD uzglabāta 2-8°C temperatūrā ir stabila līdz norādītā termiņa beigām, darba dienas beigās ievietota un uzglabāta ledusskapī

15-25⁰C temperatūrā - 6 nedēļas. Aizsargfolija jānoņem tieši pirms lietošanas.

Atšķaidīšanas šķidrums R1 atdesēts vai istabas temperatūrā (2-25⁰C) uzglabāts ir stabils līdz norādītā derīguma termiņa beigām.

Konjugāts R2 uzglabāts 2-8⁰C temperatūrā ir stabils līdz norādītā termiņa beigām, darba dienas beigās ievietots un uzglabāts ledusskapī 15-25⁰C temperatūrā - 6 nedēļas.

Mazgāšanas šķidrums R3 uzglabāts 2-8⁰C temperatūrā ir stabils līdz norādītā termiņa beigām, darba dienas beigās ievietots un uzglabāts ledusskapī 15-25⁰C temperatūrā - 6 nedēļas.

Kontrolšķidumu C+: Uzglabā ledusskapī. Uzglabāts 2-8⁰C temperatūrā ir stabils 8 nedēļas, ja tiek izslēgta inficēšanās iespēja.

Paraugi

Pilnasinis (ar antikoagulantu): 2-8⁰C temperatūrā stabilas 3 dienas.

Serums vai plazma: 2-8⁰C temperatūrā stabili 3 dienas. Ja nepieciešams uzglabāt ilgāku laiku, sasaldējiet paraugu (-20⁰C).

Ar R1 atšķaidīti paraugi: Atšķaidīto paraugu analīzi veiciet stundas laikā (atšķaidītas EDTA asinis vai plazmu – 15 minūšu laikā).

Ar R1 atšķaidītus atdesētus vai istabas temperatūrā (2-25⁰C) turētus urīna paraugus pirms testēšanas ar NycoCard® U-Albumin var uzglabāt 14 dienas.

TESTA PROCEDŪRA

Noteikumi, kas jāievēro testa laikā

- Stobriņus ar atšķaidīšanas R1 šķidrumu pirms lietošanas paturiet istabas temperatūrā (15-25⁰C).
- Konjugātu R2, mazgāšanas šķidrumu R3 un testa ierīci TD var lietot aukstus vai istabas temperatūras.
- Atzīmējiet R1 stobriņu un testa ierīci ar piemērotiem pacienta identifikācijas vai kontroles datiem.
- Vienmēr lietojiet jaunu pipetes uzgalīti!
- Visi procedūras etapi jāveic secīgi bez pārtraukumiem.
- Pēc lietošanas cieši aizveriet vāciņus.

Parauga materiāls

Var lietot kapilārās asinis, venozās asinis, asinis ar vai bez antikoagulanta (heparīns, citrāts vai EDTA), serums vai plazma (heparīns, citrāts vai EDTA).

Iekšējā kvalitātes kontrole

Iekšējai kvalitātes kontrolei, reaģentu iedarbības un testa pareizības apstiprināšanai jālieto kontrolšķidrums C+/Control. Kontroles testu veiciet tāpat kā paraugu testus.

Uzmanību! Rezultātu nolasīšanai ar NycoCard® READER II, izmantojiet izvēlni "CPR Serum/Plasma". Izmērītajiem lielumiem jāatbilst uz pudelītes etiķetes norādītajām robežām.

Testa norise

1. Parauga atšķaidīšana

Iepildiet kapilārā 5 μ L pacienta parauga vai kontrolšķīduma C+ un iepiliniet stobriņā ar atšķaidīšanas šķidrumu R1. Aizveriet stobriņu un 10 minūtes labi sajauciet. **Piezīme:** uzmanieties, lai kapilārā neizveidotos gaisa burbulīši un kapilārā ārpusē nepieliptu parauga materiāls!

2. Parauga uzlikšana

Uzlieciet 50 μ L atšķaidīta parauga vai atšķaidīta kontrolšķīduma C+ uz testa ierīces TD. Apmēram 30 sekundes pagaidiet, kamēr paraugs pilnīgi iesūksies membrānā.

Piezīme: Uzmanieties, lai uz membrānas neveidojas gaisa burbulīši! Ar pipetes galu nepieskarieties membrānai!

3. Konjugāta R2 uzlikšana

Uzlieciet vienu pilienu konjugāta R2 uz testa ierīces TD. Apmēram 30 sekundes pagaidiet, kamēr reaģents pilnīgi iesūksies membrānā.

Piezīme: Pilināmā pudelīte uz membrānas jātur vertikāli apmēram 1 cm attālumā.

4. Mazgāšanas šķīduma R3 uzlikšana

Uzlieciet 1 pilienu mazgāšanas šķīduma R3 uz testa ierīces. Apmēram 20 sekundes pagaidiet, kamēr mazgāšanas līdzeklis pilnīgi iesūksies membrānā.

Piezīme: Pilināmā pudelīte uz membrānas jātur vertikāli apmēram 1 cm augstumā.

5. Rezultātu nolasīšana

Lietojot NycoCard® READER II, 5 minūšu laikā nolasiet rezultātus. Sekojiet NycoCard® READER II rokasgrāmatā sniegtajām instrukcijām!

Piezīme: Pilnasins parauga rezultātu nolasīšanai, lietojiet izvēlni "CRP Wole Blood", seruma vai plazmas paraugu un C+ kontroltesta rezultātu nolasīšanai lietojiet izvēlni "CRP Serum/Plasma!"

REZULTĀTU INTERPRETĒŠANA

Hematokrīta efekts

NycoCard® READER II izvēlne "CRP Whole Blood" ir kalibrēta CRP nolasīšanai asins seruma paraugā ar 40% hematokrīta koncentrāciju. Ja esošais hematokrīta lielums ir novirzījies no 40%, rezultātu var koriģēt sareizinot ar tabulā norādīto attiecīgo koeficientu:

Hct%	Koeficients	Hct%	Koeficients
20 – 29	0.8	56 – 58	1.4
30 – 36	0.9	59 – 61	1.5
37 – 42	1.0	62 – 63	1.6
43 – 47	1.1	64 – 65	1.7
48 – 51	1.2	66 – 67	1.8
52 - 55	1.3	68 – 69	1.9

Hematokrīta references robežas:

Sievietēm: 35 – 44%

Vīriešiem: 39 – 48%

Paaugstināti lielumi

CRP līmeņi virs 10 mg/L parasti tiek uzskatīti par patoloģiskiem. Neliela vīrusu vai baktēriju infekcija parasti dod zemu līdz vidēju CRP koncentrāciju paaugstināšanu (līdz 50 mg/L), liela baktēriju infekcija parasti dod vairāk vai mazāk izteiktu paaugstināšanu (virs 50 mg/L). Sīkāku informāciju *skat.* bukletā "C-reaktīvais proteīns klīniskajā praksē", kuru varat saņemt no sava piegādātāja.

TRAUCĒJUMMEKLĒŠANA

Problēma	Iespējamais cēlonis	Labošana
Negaidīti zemi rezultāti	Nepareizs parauga daudzums	Atkārtojiet parauga testēšanu. Pārlicinieties, vai kapilārs ir piepildīts. Uzmanieties, lai neveidojas gaisa burbulīši.
	Uzlikts nepareizs atšķaidīta parauga daudzums	Pārbaudiet pipeti (Mini-Pet mainiet reizi gadā). Pārlicinieties, vai pipetes uzgalītis pareizi iestiprināts pipetē. Atkārtojiet testu.
	Pārāk garš laika intervāls (>2 minūtes) starp 2. un 3. procedūru	Atkārtojiet testu. 2. un 4. procedūra jāveic bez aizkavēšanās.
Negaidīti augsti rezultāti	Ļoti augsts leikocītu skaits (>40x10 ⁹ /L) var dot duļķainu parauga šķīdumu. Parauga uzsūkšanas laiks testa ierīcē var ieilgt daļēji bloķētās membrānas dēļ.	Attīriet atšķaidīto paraugu ar centrifugēšanu. Atkārtojiet testu. Tāpat dariet, lietojot serumu vai plazmu.
	Nepareizs parauga daudzums	Atkārtojiet testu. Pārlicinieties, vai kapilāra ārpusē nav pielipis parauga materiāls.
	Uzlikts nepareizais atšķaidīta parauga daudzums	Pārbaudiet pipeti (Mini-Pet mainiet reizi gadā). Pārlicinieties, vai pipetes uzgalītis pareizi iestiprināts pipetē. Atkārtojiet parauga testēšanu.
	Reaģents ir ticis uzlikts uz testa ierīces pirms pilnīgas iepriekšējā reaģenta uzsūkšanās testa membrānā.	Atkārtojiet parauga testēšanu. Pārlicinieties, vai pirms nākošā reaģenta uzlikšanas iepriekšējais ir pilnīgi iesūcies testa ierīcē.
	Pārāk garš laika intervāls (>2 minūtes) starp 3. un 4. procedūru	Atkārtojiet parauga testēšanu. Procedūras no 2. līdz 4. jāveic bez aizkavēšanās.