

CRP-CHECK-1 MINI CLIP

C reaktyviojo baltymo greito veikimo imunochromatografinis testas

I. VEIKIMO PRINCIPAS

C reaktyvusis baltymas (CRB) yra nespecifinis ūmios fazės reaktantas, naudojamas diagnozuoti bakterines infekcines ligas ir uždegiminius susirgimus, pavyzdžiui, ūmų reumatą ir reumatoidinį artritą (1, 2). CRB koncentracijos nedidėja nuosekliai kartu su virusinėmis infekcijomis. CRB yra nenormalus baltymas, kurį išskiria pirmiausia kepenys ūmaus uždegiminio proceso metu (3). Teigiamas testo rezultatai rodo ūmios uždegiminės reakcijos buvimą, bet ne jos priežastį (4). CRB sintezę inicijuoja antigenų–imuninis kompleksas, bakterijos, grybeliai ir traumos.

CRB testas – tai jautresnis greitai reaguojantis rodiklis nei eritrocitų nusėdimo greičio rodiklis (5,6).

Šis testas taip pat naudingas vertinant pacientus, kenčiančius nuo ūmaus miokardo infarkto. CRB koncentracija koreliuoja su kreatinkinazės MB izofermento didžiausiomis koncentracijomis, tačiau CRB didžiausios koncentracijos susidaro 1–3 dienomis vėliau. Jeigu nepavyksta normalizuoti CRB, tai gali rodyti nuolatinį širdies audinių pažeidimą. Koncentracijos nedidėja pacientams, sergantiems angina.

CRB paprastai matuojamas naudojant latekso agliutinaciją ir nefelometrinį arba turbidimetrinį metodus. „CRP-Check-1“ yra greito veikimo pusiau kiekybinis atrankos testas CRB aptikimui serume, plazmoje arba visuose kraujo mėginiuose.

Šis metodas remiasi konkurencine CRB, prisitvirtinusio prie dažų konjugato, ir mėginiuose esančio laisvojo CRB sąveika. Kai mėginyje yra CRB, jis sąveikauja su CRB dažų konjugatu tam tikrose membranose vietose. Mėginys, kuriame yra pakankamai CRB, silpnina linijos susidarymą testo zonoje arba visai neleidžia jai susidaryti.

Neigiamo mėginio atveju testo zonoje išryškėja aiški linija. Kontrolinės linijos spalvos intensyvumas naudojamas įvertinti CRB kiekį mėginyje.

II. „CRP-CHECK-1“ RINKINIO SUDĖTINĖS DALYS

Kiekviename rinkinyje yra viskas, ko reikia atlikti 20 testų.

- „CRP-Check-1“ testo reikmenys: 20
- Vienkartinės plastikinės pipetės: 20
- Skiediklio buteliukas: 5 ml
- Instrukcijų lapekis: 1

III. LAIKYMAS IR STABILUMAS

1. Visi „CRP-Check-1“ rinkinio komponentai turi būti laikomi kambario temperatūroje (nuo + 4 °C iki + 30 °C), sandariame maišelyje.

2. Neužšaldykite testo rinkinio.

3. „CRP-Check-1“ rinkinys išlieka stabilus iki galiojimo datos, nurodytos pakuotės etiketėje.

IV. ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Šis testas yra skirtas tik *in vitro* diagnostikai ir tik profesionaliam naudojimui.

2. Su visais ėminiais elkitės taip, lyg juose būtų užkrato.

Baigę tyrimą, atsargiai utilizuokite mėginius prieš tai ne mažiau nei valandą apdoroję juos autoklave. Taip pat mėginiai gali būti apdoroti 0,5–1 % natrio hipochlorito tirpalu vieną valandą prieš utilizavimą.

3. Tirdami mėginius, dėvėkite apsauginius drabužius, pavyzdžiui, laboratorinius chalatus, ir mūvėkite vienkartinės pirštines.

4. Mėginių ir testo rinkinių naudojimo vietoje nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.

5. Mėginių ėmimo ir tyrimo metu venkite jų patekimo ant rankų, į akis ar į nosį.

6. Nenaudokite ilgiau nei iki galiojimo datos, nurodytos pakuotės etiketėje.

7. Nenaudokite testo, jeigu pažeista apsauginė pakuotė.

V. ĖMINIŲ ĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

„CRP-Check-1“ testas yra atliekamas su žmogaus serumo, plazmos ar kraujo ėminiais.

Ėminys turi būti paimtas standartinėmis laboratorinėmis sąlygomis (steriliai ir tokiu būdu, kad būtų išvengta hemolizės).

Su visais ėminiais elkitės taip, lyg juose būtų užkrato.

Kai tiriamas bendras kraujo ėminys, turi būti naudojami švieži ėminiai (< 4 val.).

Jeigu tyrimas turi būti atliktas per 48 valandas po ėminio ėmimo, jis turi būti laikomas šaldytuve (nuo + 2 °C iki + 8 °C). Jei tyrimas bus atliekamas vėliau nei per 48 valandas, ėminys turi būti užšaldytas. Prieš atliekant tyrimą, šaldytas ėminys turi būti visiškai atšildytas, kruopščiai sumaišytas ir pasiekti kambario temperatūrą. Venkite pakartotinio užšaldymo ir atšildymo.

Drumstumo, didelio klampumo arba kietųjų dalelių serume atveju, ėminys prieš tyrimą turi būti sumaišytas su buferiu vienodomis dalimis (buferis neįeina į rinkinio sudėtį, tačiau jo galite užsisakyti).

VI. TYRIMO METODIKA

1. Palaukite, kol ėminiai ir „CRP-Check-1“ rinkinys pasieks kambario temperatūrą.

2. Išimkite reakcijos reikmenį iš apsauginės pakuotės (nuplėškite ties griovelio).

3. Užrašykite paciento vardą arba kontrolinį numerį.

4. Pritraukite į pipetę ėminio (serumo arba plazmos) ir, laikydami vertikaliai, įlašinkite vieną lašą (25 µl) į ėminiui skirtą angą (▷). Jeigu naudojamas bendras kraujo ėminys, į ėminiui skirtą angą (▷) įlašinkite du lašus (50 µl) **ir prieš pildami skiediklį, palaukite, kol bendras kraujo ėminys visiškai susigers.**

5. Įlašinkite 3 ar 4 lašus skiediklio (150 µl) į ėminiui skirtą angą.

6. Po 5–10 min. vertinkite rezultatą.



MD- 340004 m4 c – 1 puslapis iš 2
Peržiūrėta 2013 m. liepos mėn.

VII. REZULTATŲ VERTINIMAS

Teigiamas rezultatas

Kontrolinės linijos spalva yra intensyvesnė nei testo linijos (CRB koncentracija yra didesnė nei 10 mg/l). Labai didelės CRB koncentracijos atveju testo linija gali visiškai išnykti.



Ribinis rezultatas

Kontrolinės ir testo linijų spalvų intensyvumas yra vienodas (CRB koncentracija yra tarp 5 mg/l ir 10 mg/l).



Neigiamas rezultatas

Testo linijos spalva yra intensyvesnė nei kontrolinės linijos (CRB koncentracija yra mažesnė nei 5 mg/l).



VIII. VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

A) Tikslumas

Tyrimas buvo atliktas su 42 ėminiais (bendrais kraujo ėminiais, plazma arba serumu). 8 kraujo ėminiai buvo paimti iš to paties paciento į tris atskirus mėgintuvėlius su skirtingais antikoagulantais (heparinu, EDTA arba citratu). Po tyrimo, kraujo mėginiai buvo centrifuguojami ir plazmos mėginiai ištirti imunoturbidimetriniu metodu („Olympus“). Rezultatų santrauka yra pateikta 1 lentelėje.

[C-RB] µg/ml		Turbidimetrinis būdas			Iš viso
		≤ 5 µg/ml	> 5 ir ≤ 10 µg/ml	> 10 µg/ml	
„CRP-CHECK-1“	-	11	3	2	16
	+/-	0	0	3	3
	+	0	2	21	23
Iš viso		11	5	26	42

1 lentelė: „VEDALAB CRP-CHECK-1“ testo palyginimas su „Olympus“ imunoturbidimetriniu metodu

Remiantis šiais rezultatais, „CRP-CHECK-1“ specifiskumas buvo 100 % (11/11 x 100), o jautrumas – 92,3% (24/26 x 100).

B) Saveika

1. Matricos efektas

Naudojant to paties paciento bendro kraujo, serumo ar plazmos mėginius buvo gauti tokie patys rezultatai, kurie parodė matricos efekto nebuvimą.

2. Antikoaguliacinis poveikis

Naudojant bendro kraujo ir plazmos mėginius iš to paties paciento su skirtingais antikoagulantais (heparinu, EDTA arba citratu) nuolat buvo gaunami tokie patys rezultatai, nurodantys šių antikoagulantų poveikio nebuvimą.

C) Tikslumas

1. Variacijos koeficientas atliekant vieną tyrimą

Kartotinių tyrimų tikslumas buvo nustatomas naudojant 5 penkių ėminių replikatus su 0, 2,5, 5, 10 ir 20 g/ml CRB. Neigiamos ir teigiamos vertės buvo teisingai identifikuotos > 100 % kartų.

2. Variacijos koeficientas atliekant kelis tyrimus

Kelių tyrimų tikslumas buvo nustatomas naudojant tuos pačius penkis CRB ėminius 5 atskiruose tyrimuose, su trimis skirtingais reakcijos reikmenimis. Vėlgi, neigiamos ir teigiamos vertės buvo teisingai identifikuotos > 100 % kartų.

IX. APRIBOJIMAI

1. Neaiškus rezultatas gali rodyti imuninės reakcijos pradžią.
2. Abejotinas rezultatas taip pat gali būti gautas po gydymo ir įveikus infekciją.
3. Kaip ir bet kurios diagnostikos procedūros atveju, gydytojas turi įvertinti šį testo rinkinį naudojant gautus rezultatus atsižvelgdamas į kitą turimą klinikinę informaciją.

X. BIBLIOGRAFIJA

1. Van Lente F, "The Diagnostic Utility of C-Reactive Protein", Hum Pathol, 1982 13(12) : 1061-3.
2. Thimsen DA, Tong GK, and Gruenberg JC, "Prospective Evaluation of C-Reactive Protein in Patients suspected to have Acute Appendicitis", Am J Surg, 1989, 55(7): 466-8.
3. Dowton SR and Colten HR, "Acute Phase Reactants in Inflammation and Infection", Semin Hematol, 1988, 25(2):84-90.
4. Shaw AC, "Serum C-Reactive Protein and Neopterin Concentrations in Patients with Viral or Bacterial Infection", J Clin Pathol, 1991, 44(7): 596-9.
5. Wu TT, Lee YH, Tzeng WS, et al "The Role of C-Reactive Protein and Erythrocyte Sedimentation Rate in the Diagnosis of Infected Hydronephrosis and Pyonephrosis", J Urol, 1994, 152(1): 26-8
6. Gambino R. "C-Reactive Protein (CRP) - How much Proof do we need?" Lab Rep, 1994, 16(11) : 83-5.



Temperatūros ribos

Žr. naudojimo instrukcijas

Nenaudoti pakartotinai

In vitro diagnostikai

Gamintojas „VEDALAB“, Prancūzija.