

Швидкий тест для діагностики запальних станів шляхом якісного виявлення СРБ у цільній крові, сироватці або плазмі. Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro.

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на С-реактивний білок (цільна кров/сироватка/плазма) – це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення С-реактивного білка (СРБ) у цільній крові, сироватці або плазмі людини, як допоміжний засіб у діагностиці запальних захворювань. Порогове значення тесту становить 10 мг/мл.

## ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

С-реактивний білок (СРБ) у сироватці крові був виявлений у хворих з гострими інфекціями, некротичними станами та різними запальними станами. Виявлена сильна кореляція між рівнем СРБ у сироватці крові та початком запального процесу. Контроль рівня СРБ у сироватці хворого вказує на ефективність лікування та оцінку виживання хворого. Він використовується, зокрема, для диференційної діагностики між бактеріальними та вірусними інфекціями.

## ПРИНЦИП

Швидкий тест на С-реактивний білок (цільна кров/сироватка/плазма) виявляє С-реактивний білок шляхом візуальної інтерпретації виникнення кольорової лінії на внутрішній смужці. Зразок рухається через тестову касету знизу вгору. Якщо тестований зразок містить СРБ, він з'єднується з антитілами до СРБ, які кон'юговані з колоїдним червоним золотом для кольорового маркування. Чим більше СРБ міститься у зразку, тим більш інтенсивне забарвлення червоних ліній.

У зоні контрольної лінії (С) завжди повинна з'являтися червона лінія Поява контрольної лінії служить процедурним контролем, який вказує на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани, виконана правильна техніка проведення процедури.

## МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Інструкція
- Пробірки з буфером
- Піпетки
- Капілярні трубки

Необхідні матеріали, що не входять до набору

- Таймер
- Центрифуга

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійної діагностики in vitro.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності. Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена. Не використовуйте тести повторно.
- Цей набір містить продукти тваринного походження. Сертифіковані дані про походження та/або санітарний стан тварин не дає цілковитої гарантії відсутності трансмісивних патогенних агентів. Тому рекомендовано поводитись з даним продуктом так, ніби він містить інфекційні агенти, та дотримуватись звичайних застережень щодо безпеки (наприклад, не ковтати та не вдихати).
- Уникати перехресної контамінації зразків, використовуючи завжди новий контейнер для забору кожного зразка.
- Перед будь-яким тестуванням уважно прочитайте всю методику проведення процедури.
- Не слід їсти, пити або курити в приміщенні, де відбувається обробка зразків та набору. Поводьтеся зі зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених застережень проти мікробіологічних агентів протягом тестування та дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків. Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички й окуляри для захисту очей під час тестування зразків.
- Не замінюйте та не змішуйте реагенти з різних серій наборів.
- Враховувати, що вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
- Використані матеріали тестування мають бути знищені у відповідності до місцевих правил.

## ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Тестовий пристрій слід зберігати при температурі 2-30°C до кінцевої дати придатності, нанесеної на упаковку.
- Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до моменту застосування.
- **Не заморозувати.**
- Необхідно захищати компоненти набору від забруднення. Не використовувати, якщо є дані про можливу бактеріальну контамінацію або наявність осаду. Біологічна контамінація обладнання, контейнерів для забору зразків або реагентів може призвести до хибних результатів.

## ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

### Підготовка

Перед проведенням тестування, будь ласка, переконайтеся, що всі компоненти доведені до кімнатної температури (15-30°C). Холодний розчин буфера або конденсат на мембрані можуть призвести до недійсних результатів.

1. Візьміть буферний розчин з тестового набору. Позначте його ідентифікаційним номером пацієнта. Відкрутіть ковпачок.

### Забір зразка крові

2. Зберіть зразок у відповідності до стандартних процедур.

- Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого часу. Зразки сироватки або плазми можуть зберігатися при температурі 2-8°C протягом до 3 днів перед тестуванням. Для тривалого зберігання зразки слід заморозити та зберігати при температурі нижче -20°C. Цільна кров, зібрана шляхом венепункції, може зберігатися при температурі 2-8°C протягом не більше 2 днів після забору. Не заморозувати зразки цільної крові. Цільна кров, зібрана з пальця, повинна тестуватися негайно.
- Доведіть зразки до кімнатної температури перед тестуванням. Заморожені зразки мають бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Зразки не можна заморозувати та розморожувати

повторно.

- Зразки крові з ЕДТА, цитратом або гепарином можуть бути застосовані. Перед тестуванням кров має бути відповідно розведена з наданим буферним розчином.

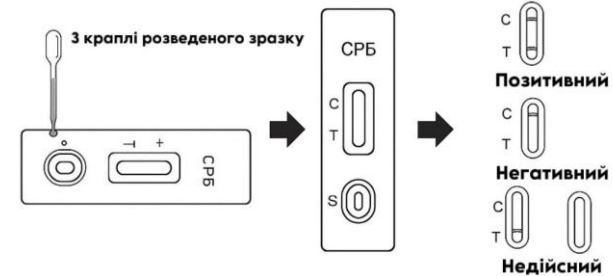
### Розведення/Стабільність зразка

3. За допомогою капілярної трубки наберіть 10 мкл крові. Важливо, щоб капілярна трубка була заповнена повністю, саме 10 мкл крові. Помістіть кінець заповненої капілярної трубки в буферний розчин. Також 10 мкл зразка можуть бути додані в буферний розчин за допомогою мікропіпетки.
4. Закрийте флакон з буфером і зразком та енергійно струшуйте приблизно 10 секунд, щоб зразок і буфер добре перемішалися (дивись рис.1)..
5. Розбавлений зразок залиште приблизно на 1 хвилину.
6. Розбавлений зразок надалі може тестуватися негайно або зберігатися до 8 годин. .

## СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

Довести тестовий набір, зразок, буфер і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням.

1. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки та покладіть касету на чисту та рівну поверхню. Позначте набір ідентифікаційним номером пацієнта або контролю. Для отримання найкращих результатів аналіз має бути проведений протягом однієї години.
2. Відкрийте флакон зі зразком. Додайте 3 краплі зразка (приблизно 120мкл) до отвору зразка. Запустіть таймер.
3. Зачекайте появи кольорової лінії. **Інтерпретуйте результати через 5 хвилин.** Не можна інтерпретувати результати через 10 хвилин



## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Дивитись ілюстрацію вище)

**ПОЗИТИВНИЙ:**\* з'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній зоні (С), а інша — в тестовій зоні (Т).

**\*ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в тестовій зоні (Т) змінюватиметься залежно від концентрації антигену СРБ, присутнього у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в тестовій зоні (Т) слід вважати позитивним.

**НЕГАТИВНИЙ:** У контрольній зоні (С) з'являється одна кольорова лінія. У тестовій зоні (Т) лінії не з'являється.

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика проведення тесту є найімовірнішими причинами несправності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тест з новим тестом. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

### ПРИМІТКА:

1. Інтенсивність кольору в тестовій зоні (Т) може змінюватися залежно від концентрації СРБ, присутнього у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в тестовій зоні слід вважати позитивним. Зверніть увагу, що це лише якісний тест, і він не може визначити концентрацію СРБ у зразку.
2. Недостатній об'єм зразка, неправильна методика проведення процедури або використання тесту після закінчення терміну придатності є найімовірнішими причинами відсутності контрольної лінії.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній контроль включений в тест. Кольорові лінії, що з'являються в контрольній зоні, є внутрішнім процедурним

контролем, що підтверджує достатній обсяг зразка і коректність техніки проведення процедури. Зовнішній контроль не постачається з даним тест-набором. Рекомендується, щоб позитивні і негативні тести проводилися згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури аналізу та коректності проведення тесту.

**ОБМЕЖЕННЯ**

- Швидкий тест на С-реактивний білок (цільна кров/сироватка/плазма) призначений для професійного використання в діагностиці *in vitro* та повинен використовуватися лише для якісного виявлення С-реактивного білка.
- Швидкий тест на С-реактивний білок (цільна кров/сироватка/плазма) лише покаже наявність антигену С-реактивного білка у зразку та не повинен використовуватися як єдиний критерій для оцінки запальних станів.
- Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, підтверджений діагноз повинен бути поставлений лікарем лише після оцінки всіх клінічних та лабораторних даних.
- Високі концентрації С-реактивного білка можуть викликати так званий «хук»-ефект, що призведе до неправильної інтерпретації рівнів С-реактивного білка. Високодозовий «хук»-ефект не був виявлений при використанні цього тесту до 2000 мг/л С-реактивного білка
- Гематокрит цільної крові повинен бути між 25% і 65%.

**РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**Чутливість та специфічність**

Number: M150310500B Швидкий тест на С-реактивний білок (цільна кров/сироватка/плазма) був порівняний  
Revision date: 2024-09-04 з провідним комерційним ІФА-тестом на С-реактивний білок з використанням клінічних зразків. Результати показують, що чутливість швидкого тесту на С-реактивний білок (цільна кров/сироватка/плазма) становить 96,7%, а специфічність — 98,5% порівняно з провідним ІФА-тестом.

| Метод                                                             | ІФА        |            | Загальні результати |
|-------------------------------------------------------------------|------------|------------|---------------------|
| Швидкий тест на С-реактивний білок (цільна кров/сироватка/плазма) | Результати | Позитивний | Негативний          |
|                                                                   | Позитивний | 29         | 3                   |
| Загальні результати                                               | Негативний | 1          | 197                 |
|                                                                   | 30         | 200        | 230                 |

Відносна чутливість: 96.7% (95%CI\*: 82.8%–99.9%);

Відносна специфічність: 98.5% (95%CI\*: 95.7%–99.7%);

Точність: 98.3% (95%CI\*: 95.6%–99.5%).

\*Довірчі інтервали

**Перехресна реактивність**

Швидкий тест на С-реактивний білок (цільна кров/сироватка/плазма) був протестований за допомогою позитивних зразків з антитілами IgG до РФ, антитілами IgM до мононуклеотидного мононуклеозу (MONO), HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, антитілами IgG до сифілісу, антитілами IgG до ВІЛ, антитілами IgG до *H.pylori*, антитілами IgG до НАМА, антитілами IgG до ЦМВ, антитілами IgM до ЦМВ, антитілами IgM до краснухи, антитілами IgG до краснухи та антитілами IgG до токсоплазми та антитілами IgG до токсоплазми. Результати не виявили перехресної реактивності.

**Інтерферуючі речовини**

Наступні потенційно інтерферуючі субстанції були додані до негативних та позитивних зразків на С-реактивний білок.

Ацетамінофен: 20 мг/дл

Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл

Аскорбінова кислота: 20 мг/дл

Креатинін: 200 мг/дл

Білірубін: 1,000 мг/дл

Холестерин: 800 мг/дл

Інтерференції з жодною з зазначених вище речовин у зазначеній концентрації при тестуванні не було виявлено.

**БІБЛІОГРАФІЯ**

- 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.

**УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ**



Дивіться інструкцію по застосуванню



Медичний виріб для діагностики *In vitro*



Температурне обмеження



Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Каталожний номер



Кількість достатня для <n> тестів



Використовувати до



Номер партії



Виробник



Не використовувати повторно



**Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.**  
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,  
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.  
Email: info@tongzoubio.com

Уповноважений представник:

ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»  
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32  
м. Київ, Україна, 02094

Тел. +38(0444) 573-31-50

Електронна адреса: [tzcheck@ukr.net](mailto:tzcheck@ukr.net)



Number: M150322000B

Revision date: 2024-09-26

Виробник:

Ханчжоу Тунчжоу Біотехнолоджі Ко., Лтд  
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,  
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103, Ханчжоу,  
провінція Чжеян, Китай