

CRP-Screen® Реф. 34084/BG PATENTED

Тест за откриване на С-реактивен протеин в цяла кръв (за лична употреба)

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

С-реактивният протеин (CRP) е неспецифичен маркер, който се произвежда главно от черния дроб и се използва за диагностициране на бактериални инфекции и възпаления.

CRP е много чувствителен и бързо проявяващ се показател, който може да бъде полезен при вземането на решение за лечение с антибиотици.

В зависимост от концентрацията на CRP тестът ще покаже различни линии, които позволяват полуколичествено тълкуване на резултата от изпитването.

При здрави пациенти концентрацията на CRP е пониска от 8 mg/L, докато в случай на тежка инфекция или по време на възпалителен процес нивото на концентрацията може да бъде по-високо от 100 mg/L. Средните нива, между 8 и 100 mg/L, са съпътствани от по-леки вирусни или бактериални инфекции, които могат лесно да бъдат преодоленни чрез подходящо лечение, предписано от Вашия лекар.

ПРЕДСТАВЯНЕ

Опаковката съдържа всички материали, нужни за процедурата на теста:

- 1 запечатано алуминиево фолио, съдържащо:
1бр. тест касета, 1бр. пластмасова пипета и 1бр. изсушител.
- Отворете алуминиевото фолио, чак когато имате готовност да направите теста. Изсушителят не се използва.
- 1бр. стерилен ланцет за събиране на кръвна проба.
- 1бр. флакон-капкомер с 3 mL разтвор.
- 1бр. инструкции за употреба.



Необходими, но непредоставени материали: памучен тампон и спирт 70% или антибактериална кърпичка със спирт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Този тест е предназначен само за инвитро диагностика. Само за външна употреба. **НЕ ПОГЛЪЩАЙТЕ.**
2. Прочетете инструкциите за употреба **внимателно**, преди да използвате теста. Резултатите от теста са валидни, само ако инструкциите са стриктно спазени. Спазвайте стриктно посочените количества кръв и разтвор, както и посоченото време за разчитане на резултатите.
3. Съхранявайте при температура между +4°C и +30°C. Не замразявайте.
4. Не използвайте след изтичането на срока на годност, отпечатан на опаковката и върху алуминиевото фолио. Не използвайте, ако целостта на алуминиевото фолио е нарушена.
5. Не използвайте CRP-Screen® повторно.
6. **Пазете далеч от деца.**
7. След употреба, всички компоненти на теста могат да се изхвърлят в обикновен контейнер за отпадъци.

ПРОЦЕДУРА ПО ТЕСТВАНЕ

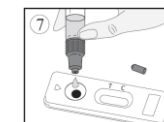
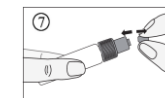
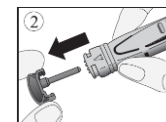
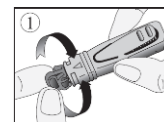
Процедурата по тестване винаги започва с добра подготовка. Поставете съдържанието на опаковката на чиста и суха плоска повърхност (например маса). Тестването протича в следните стъпки:

1. Измийте ръцете си старателно. Използвайте сапун и топла вода. Подсушете с чиста кърпа.

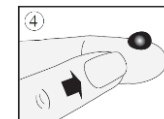
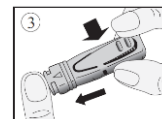


2. Подгответе тест касетата, пипетата и флаконът с разтвор. Извадете ги от алуминиевото фолио (скъсайте на отбелязаното място) и ги поставете така, че да са ви удобни (ще ви трябва по-късно). Изхвърлете изсушителя. Развийте капачката на флакона с разтвора и я оставете наблизо.

3. Подгответе ланцета. Хванете ланцета **без да натискате бутона**. Отвийте капачето на ¼ оборот, докато усетите, че се отделя от ланцета и продължете отвинтването (2-3 завъртания). **Не дърпайте, само въртете** и изхвърлете капачето, когато се отдели. (Фигура 1 / 2)

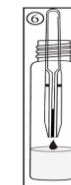
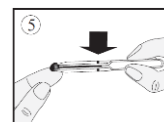


4. Почистете върха на средния или безименния пръст с памучен тампон, напоен със спирт. Разтривайте интензивно пръста по посока на върха в продължение на 10 до 15 секунди, за да подобрите кръвообращението.
5. **Притиснете ланцета плътно към пръста, който сте почистили, и натиснете бутона. (Фигура 3)**
6. Иглата ще се прибере автоматично обратно в ланцета.
7. Разтрийте края на пръста, за да се образува достатъчна капка кръв. (Фигура 4)



8. Без да стискате пипетата, я докоснете до капката кръв. (Фигура 5) Кръвта ще се придвижи чрез капиларно движение в пипетата до линията, отбелязана на нея. Можете да разтриете още малко пръста, ако е необходима още кръв, за да се достигне линията на пипетата. Доколкото е възможно, избягвайте образуването на въздушни мехурчета в пробата.

9. Стискайки пипетата, капнете кръвта, която сте събрали, във вече отворения флакон с разтвор. (Фигура 6) Стиснете балончето на пипетата 2-3 пъти, за да се уверите, че цялото количество кръв от пипетата е добавено във флакона – разтворът ще обере кръвта от стените на пипетата. Върнете капачката върху флакона с разтвор и се уверете, че кръвта е добре смесена с разтвора.



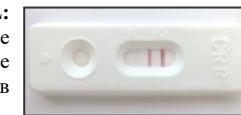
10. Отчупете върха на капачката на флакона. съдържащ пробата с кръв. (Фигура 7) **Дръжте флакона вертикално и бавно добавете точно 4 капки в отвора** на тест касетата (Фигура 8) с интервал от 2-3 секунди между всяка капка.

11. Разчетете резултата след 5 минути. Резултат, отчетен след 10 минути или повече, не е валиден.

РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Резултатите трябва да се тълкуват по наситеността на цвета на трите линии, които могат да се появят в прозореца на тест касетата.

1. Ниво на CRP пониско от 8 mg/L: Появяват се само две цветни линии (не се появява линия в тестовата зона T).



Този резултат показва, че не е открито възпаление или инфекция.

2. Ниво на CRP от 8 до 40mg/L: Появяват се три цветни линии, но тестовата линия (T) е по-бледа от другите две линии.



Този резултат означава, че има вероятност от наличие на вирусна инфекция. Препоръчително е да се консултирате с Вашия лекар.

3. Ниво на CRP от 40 до 100mg/L: Появяват се три цветни линии и наситеността на трите линии е еднаква или приблизително еднаква.



Този резултат означава наличие на вирусна или бактериална инфекция. Трябва да се консултирате с Вашия лекар.

4. Ниво на CRP по-високо от 100mg/L: Появяват се три цветни линии, но тестовата линия (T) и контролната линия (C) са по-наситени от средната линия.



В случаи на много висока концентрация на CRP средната линия може дори да изчезне. Този резултат показва наличие на остра бактериална инфекция. **Трябва спешно да се консултирате с Вашия лекар.**

5. Невалиден резултат

Ако в контролната (С) зона не се появи цветна линия, **не е възможно да се интерпретира резултата от теста и трябва да се счита за невалиден**, дори ако в тестовата (Т) зона се е появила цветна линия и/или се появи средната линия. В този случай се препоръчва да се повтори тестването с ново CRP-Screen® устройство и нова кръвна проба.

ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ

Как работи CRP-Screen®?

Ако е налице в пробата, CRP ще взаимодейства с CRP-антителата, както и с CRP антигена, поставен в теста, произвеждайки различни линии, позволяващи полуколичествено измерване на концентрацията на CRP в кръвната проба (< 8 до > 100 mg/L, определено спрямо референтната стойност на СЗО*). Контролна линия, която улавя излишъка от реагент, се появява като цветна линия под маркировката "С" на касетата.

***Световна здравна организация.**

Кога трябва да се направи тестът?

CRP-Screen® тестът е подходящ в случаи на остри симптоми на инфекция като втрисане, висока температура, главоболия или отпадналост. Тестът може да бъде направен по всяко време на деня.

Възможно ли е резултатът да е неточен?

Резултатите са точни, ако инструкциите за употреба са следвани стриктно. Въпреки това резултатът може да бъде неточен, ако тестът CRP-Screen® се намокри преди употреба или ако количеството проба, добавено в отвора на тест касетата, е недостатъчно.

Пластмасовата пипета, предоставена в кутията, помага да се определи дали събраният обем кръв е достатъчен и дали е добавен правилно към разтвора.

Как да се интерпретира тестът, ако цветът и наситеността на линиите са различни?

Наситеността на цвета на линиите е важна за тълкуването на резултата от теста. Моля, обърнете внимание на снимките и инструкциите в секция "Тълкуване на резултатите".

Какво представлява линията, появяваща се в зоната С (Контрола)?

Появата на тази линия означава, че тестът е направен правилно.

Ако разчета резултатите след повече от 10 минути, те ще бъдат ли точни?

Не. Резултатът трябва да бъде разчетен 5 минути след добавянето на пробата. Резултатът е надежден до 10-тата минута.

Какво трябва да направя, ако резултатът е положителен?

Ако резултатът е положителен за ниво на CRP по-високо 8mg/L, моля вижте секция „Разчитане на резултатите“ и информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, тъй като може да ви е нужно лечение с антибиотик. .

Какво трябва да направя, ако резултатът е отрицателен?

Ако резултатът е отрицателен за ниво на CRP по-ниско от 8mg/L, това показва отсъствие на бактериална или вирусна инфекция. Въпреки това, ако симптомите Ви продължат, се препоръчва да се консултирате с лекар.



Каква е точността на CRP-Screen® ?


Тестът CRP-Screen® е точен и се използва от повече от 10 години от професионалисти в тази област (болници, лаборатории...). Докладите за оценка показват общо съответствие с референтните методи по-голямо от 98,94% [93,85 - 100**]. Въпреки че този тест е надежден, е възможно да получите фалшиво положителни или фалшиво отрицателни резултати.


**** CI 95%: 95% доверителен интервал**

Информация за С-реактивния протеин:

<https://www.passeportsante.net/fr/Actualites/Dossiers/DossierComplexe.aspx?doc=c-reactive-proteine>
<https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/c-reactive-protein-test/about/pac-20385228>
<https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog/Clinical+and+Interpretive/9731>

Стерилен ланцет:  

 **Оуен Мъмфорд ЛТд**
Брук Хил, Удсток, Оксфордшир
OX020 1TU (UK)

 **ГЕРМАНИЯ**

Оуен Мъмфорд ГмбХ, Алте Хере 1,
63762 Гросостхайм, Германия

-  Прочетете инструкциите за употреба
-  Предназначено за инвитро диагностика
-  За еднократна употреба
-  Съхранявайте между 4°C и 30°C
-  Партиден номер
-  Срок на годност
-  Производител
-  Брой тестове в опаковка
-  Упълномощен представител в ЕС



Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau -
Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (Франция)



Вносител за България:

Адвент Лайф ООД,
ул. Георги Бенковски 11, София 1000,
България,
Телефон: +359 2 810 54 80

ОПИСАНИЕ НА КОРЕКЦИИТЕ

Вид корекции:

N/A: Неприложимо

Технически корекции: Добавяне, ревизия и/или премахване на информация, свързана с продукта.

Административни: Нанасяне на нетехнически корекции, забележими за крайния потребител.

Вид корекции	Описание
N/A	Създаване

Важно:

Дребни писмени, буквени, граматически грешки и поправки във форматирането не са описани.

CRP-Screen® Ref. 34084/BG

Created 2024/03_V01