RightSign®

Cassette de Test Rapide CRP Semi-Quantitative (Sang Total/Sérum/Plasma)

Notice d'emballage

REF CCRP-C43	Français

Un test rapide pour la détection semi-qualitative de la Protéine C réactive dans le le plasma, le sérum ou l'urine.

Pour un usage professionnel diagnostique in vitro seulement.

【USAGE PRÉVU】

La Cassette de Test Rapide Semi-Quantitatif CRP (Sang / Sérum / Plasma) est un immuno-essai chromatographique rapide pour la détection semi-quantitative de la protéine C-réactive dans le sang total, le sérum ou le plasma.

【RÉSUMÉ】

La protéine C - réactive (CRP) dans les sérums des patients a été trouvée en association avec des infections aiguës, des conditions nécrotiques et une variété de troubles inflammatoires. Il existe une forte corrélation entre les taux sériques de CRP et l'apparition du processus inflammatoire. Le suivi des taux de CRP dans le sérum du patient indique l'efficacité du traitement et l'évaluation de la guérison des patients. Il est utilisé en particulier pour différencier les infections bactériennes des infections virales.

【PRINCIPE】

La Cassette de Test Rapide Semi-Quantitative CRP (Sang / Sérum / Plasma) est un immuno-essai semi-quantitatif à base de membrane pour la détection de la protéine C-réactive dans le sang total, le sérum ou le plasma. Au cours de l'essai, l'échantillon est largué dans le puits de spécimen et réagit avec la particule conjuguée à l'anticorps CRP et le mélange migre vers le haut sur la membrane chromatographiquement par capillarité pour réagir avec l'anticorps anti-CRP pré-localisé sur la membrane et génèrer une ligne pourpre. Le nombre des lignes dépend de la concentration de la CRP dans le spécimen. Plus la CRP est contenue dans l'échantillon, plus les lignes de couleurs deviennent visibles. La ligne de contrôle sert de témoin de procédure et indique que le volume approprié de l'échantillon a été ajouté et que l'ascension capillaire a bien eu lieu au niveau de la membrane.

【RÉACTIFS】

La cassette de test contient des anticorps conjugués à l'or de colloïde,et de l'anticorps de CRP revêtu sur la membrane et un tampon avec 0,03% de Proclin 300.

【PRECAUTIONS】

! Pour usage professionnel in vitro seulement. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

! Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des échantillons ou des kits.

! Manipuler tous les spécimens avec précautions comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standardisées pour l'élimination appropriée des spécimens.

! Porter des vêtements de protection tels que des manteaux de laboratoire, des gants jetables et une protection oculaire lorsque les échantillons sont analysés.

! L'humidité et la température peuvent nuire aux résultats.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigéré (2-30 ° C). La cassette de test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la poche scellée. La cassette de test doit rester dans la poche étanche jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

【COLLECTE DES ÉCHANTILLONS ET PRÉPARATION】】

- La cassette de test rapide semi-quantitative CRP (sang total / sérum / plasma) peut être réalisée avec le sang total (par ponction veineuse ou prélèvement du doigt), de sérum ou de plasma.
- <u>Pour recueillir des échantillons de sang total par prélèvement du doigt :</u>
  - Laver la main du patient avec du savon et de l'eau chaude ou nettoyer avec un tampon d'alcool. Laisser sécher.
  - Masser la main sans toucher le point de ponction en frottant la main vers le bout du médius ou de l'annulaire.
  - Percer la peau avec une lancette stérilisée. Essuyer la première goutte de sang.
  - Frotter doucement la main du poignet à la paume et au doigt pour former une goutte de sang arrondie dans le site de ponction
- Ajouter l'échantillon de sang total du prélèvement du doigt au test en utilisant <u>un tube capillaire</u>:
  - Toucher l'extrémité du tube capillaire jusqu'au sang jusqu'à ce qu'il soit rempli à environ 10µl.Évitez les bulles d'air.
  - Placez l'ampoule sur l'extrémité supérieure du tube capillaire, puis serrez l'ampoule pour distribuer le sang entier à la zone d'échantillon de la cassette de test .
- Séparer le sérum ou le plasma du sang dès que possible afin d'éviter l'hémolyse. Seuls des spécimens clairs et non hémolysés peuvent être utilisés.
- Les tests doivent être effectués immédiatement après la collecte des échantillons. Ne laissez pas les spécimens à température ambiante pendant des périodes prolongées. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être stockés à 2-8 ° C pendant 3 jours au maximum. Pour un stockage à long terme, les échantillons doivent être maintenus en dessous de 20 ° C. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être entreposé à 2-8 ° C si le test doit être effectué dans les 2 jours suivant la collecte. Ne pas congeler les échantillons de sang entier. Le sang total prélevé par le doigt doit être testé immédiatement.
- Amener les spécimens à la température ambiante avant le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises.
- Si les échantillons doivent être expédiés, ils doivent être emballés conformément aux règlements fédéraux pour le transport des agents étiologiques.

【MATÉRIAUX】

Matériaux fournis

Test cassettes Compte-gouttes Tampon Notice d'emballage

Matériaux nécessaires mais non fournis

Récipient pour collecte des spécimens centrifugeuse (seulement pour le plasma)

Minuterie Lancettes (uniquement pour le sang total par prélèvement du doigt)

Tubes capillaires héparinés et bulbe de distribution (uniquement pour le sang total par prélèvement du doigt)

【MODE D'EMPLOI】

Laisser la cassette d'essai, l'échantillon et / ou les témoins se stabiliser à la température ambiante (15-30 ° C) avant le test.

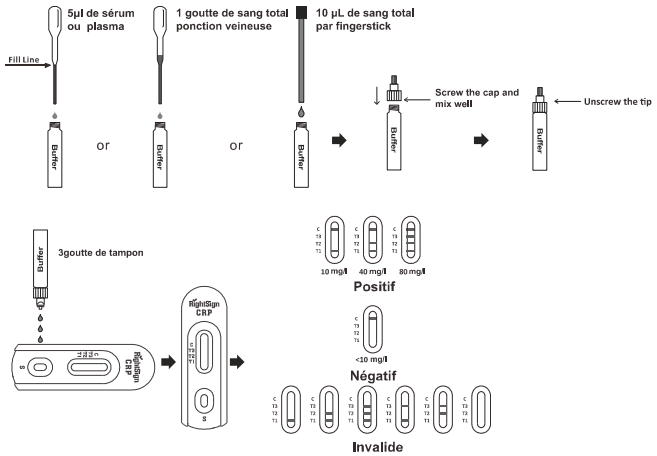
1. Amener la poche à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette de test de la poche scellée et utilisez-la dès que possible. Les meilleurs résultats seront obtenus si l'essai est effectué dans une heure.
2. Placer la cassette sur une surface propre et plane.

Pour le sérum ou plasma ou échantillon de sang total par ponction veineuse:

- Utiliser une pipette jetable pour transférer 5 µL des échantillons de sérum ou de plasma ou 1 goutte de sang total (environ 10 µl) et ajouter au tube de dilution avec tampon.
- Basculer le tube vers le haut et le bas pendant un certain temps pour bien mélanger les échantillons.
- Ajouter 3 gouttes d'échantillon dilué ci-dessus au puits de test et démarrer la minuterie.
- Attendere que la ou les lignes colorées apparaissent. Le résultat du test doit être lu après 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 8 minutes.

Pour l'échantillon de sang total par prélèvement du doigt :

- Remplir le tube capillaire et transférer approximativement 10 µl d'échantillon de sang total par prélèvement du doigt dans le tube de dilution avec du tampon.
- Basculer le tube vers le haut et le bas à plusieurs reprises pour bien mélanger les échantillons.
- Ajouter 3 gouttes d'échantillon dilué ci-dessus au puits de l'échantillon et démarrer la minuterie.
- Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. Le résultat du test doit être lu après 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 8 minutes.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Veillez vous référer à l'illustration ci-dessus)

Positif(+)：Une ligne de couleur apparaît dans la zone de contrôle (C). Une ligne de couleur apparaît dans la région de test(T).

Ligne deTest (T)	Résultat Semi quantitatif
uniquementT1 apparaît	Le taux CRP est au moins 10mg/L
T1 et T2	Le taux CRP est au moins 40mg/L
T1,T2 et T3	Le taux CRP est supérieur à 80 mg/L

Negatif(-)：Une ligne de couleur apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne pourpre apparente n'apparaît dans la zone de test (T). Le résultat négatif signifie: Il n'y a pas de CRP dans l'échantillon, ou le taux de CRP est inférieur à la plage détectable.

Ligne de Test	Résultat Semi quantitatif
Pas de ligne	Le taux CRP est moins de 10mg/L

INVALIDE: La ligne de contrôle(C) ne parvient pas à s'afficher. Le volume d'échantillon insuffisant ou une procédure technique incorrecte sont les raisons les plus probables pour l'échec de la ligne de contrôle. Réexaminer la procédure et répéter le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et communiquer votre distributeur local.

【CONTRÔLE DE QUALITÉ】

Les contrôles procéduraux internes sont inclus dans le test. Une ligne de couleur apparaissant dans la région de contrôle (C) est un contrôle de procédure positive interne. Elle confirme la membrane absorbante adéquate.

Les contrôles standards ne sont pas fournies avec ce kit; Cependant, il est recommandé que les contrôles positifs et négatifs soient testés comme une bonne pratique de laboratoire pour confirmer la procédure d'essai et pour vérifier les performances correctes du test.

【LIMITES】

1. La cassette de test rapide semi-quantitative CRP (sang total / sérum / plasma) ne doit être utilisée que pour le diagnostic in vitro. Ce test doit être utilisé pour la détection de la protéine C-réactive dans le sang total, le sérum ou le plasma.
2. La cassette de test rapide semi-quantitative de la CRP (sang total / sérum / plasma) indiquera seulement le niveau semi-quantitatif de la CRP dans l'échantillon et ne devrait pas être utilisée comme la seul critère d'évaluation des risques de troubles inflammatoires.
3. Ce test est utilisé uniquement pour détecter des échantillons de sang total / sérum / plasma de la protéine C réactive, il n'estpas la norme unique pour le diagnostic. Même si le résultat est positif, l'analyse complète des symptômes cliniques et d'autres méthodes de détection doit être considérée.
4. La présence de certains facteurs rhumatoïdes positifs cliniques dans échantillon interférerai probablement le résultat du test.
5. Il existe une légère possibilité que certains échantillons de sang total avec une viscosité très élevée ou stockés pendant plus de 2 jours ne puissent pas fonctionner correctement sur la cassette d'essai. Répéter le reste avec un échantillon de sérum ou de plasma du même patient en utilisant une nouvelle cassette de test.
6. Les résultats élevés de la CRP chez les utilisatrices de contraceptifs oraux (OC) doivent être signalés avec prudence car la Société Américaine a recommandé d'autres études pour l'impact de l'utilisation de OC sur la CRP et les paramètres inflammatoires.
7. Des concentrations élevées de CRP peuvent produire un effet de prise de dose Hook, entraînant des résultats faussement négatifs. Aucun effet de Hook à dose élevée n'a été observé avec ce test jusqu'à 2000mg / L de CRP.

【VALEURS ATTENDUES】

CRP est un marqueur non spécifique pour les infections aiguës, les conditions nécrotiques et une variété de troubles inflammatoires. Pour éliminer les risques d'infections bactériennes, sa valeur attendue est inférieure à 10 mg / L par AHA.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity and specificity

The CRP Semi-Quantitative Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma) has been tested in comparison with a leading commercial CRP EIA test using clinical specimens.

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

Sensibilité et spécificité

La cassette de test rapide semi-quantitative CRP (sang total / sérum / plasma) a été testée en comparaison avec un test commercial avancéde CRP EIA utilisant des échantillons cliniques.

Méthode		EIA				Total
		Negatifs	Positifs			
Cassette Test Rapide CRP Semi-Quantitative	Résult	0-10 mg/l	10-40 mg/l	40-80 mg/l	≥80 mg/l	
	0-10mg/l	99	1	0	0	100
	10-40mg/l	3	52	1	0	56
	40-80mg/l	0	3	25	5	33
	≥80mg/l	0	0	3	79	82
Total		102	56	29	84	271
% précision relative		97.1%	92.9%	86.2%	94.0%	98.5%
			99.4%			

sensibilité relative: 168/169=99.4% (CI*: 96.7%~100%)

spécifité relative: 99/ (99+3) =97.1 % (CI*: 93.9%~98.1%)

précision relative: (99+168)/ (99+3+169) =98.5 % (CI*: 91.6%~99.4%)

*95% intervalle de confiance

Précision

Intra-essai

Des essais ont été effectués pour déterminer la reproductibilité en utilisant des répétitions de 10 essais dans trois séries différentes pour chacun des trois lots avec des échantillons de CRP à 0 mg / l, 10 mg / 1, 40 mg / 1, 80 mg / 1 et 200 mg / L. Les échantillons ont été correctement identifiés> 99,9% du temps.

Inter-essai

La précision entre les séries a été déterminée en utilisant les cinq échantillons de CRP à 0 mg / l, 10 mg / l, 40 mg / l, 80 mg / l et 200 mg / l de CRP dans 3 essais indépendants. Trois lots différents de la cassette d'essai rapide semi-quantitative CRP (sang total / sérum / plasma) ont été testés avec spécimens. Les échantillons ont été correctement identifiés> 99,9% du temps.

Substances perturbantes

Les substances suivantes ne perturbent pas les résultats des essais aux concentrations indiquées: albumine humaine à 20 mg / ml, bilirubine à 10 mg / ml, hémachrome à 10 mg / ml, acétoaminophène à 20 mg / dl et créatine à 200 mg / dl.

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Morley JJ, Kushner (1982) Sérum niveaux de protéine C-réactive dans les maladies. Dans: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H, eds. C-réactive et la réponse des protéines plasmatiques à la lésion tissulaire. Ann. NY Acad. Sei. 389: 406-417.
2. Peltola HO (1982) Protéine C-réactive pour la surveillance rapide des infections du système nerveux central. Lancet: 980-983.

3. Macy EM, Hayes TE et Tracy RP (1997) Variabilité dans la mesure de la protéine C-réactive chez les sujets sains: implications pour les intervalles de référence et applications épidémiologiques. Clin. Chem. 43, 52-58.

Index des Symbols

	Consulter l'instruction pour usage		Tests par kit	EC REP	Représentatif autorisé
IVD	Seulement pour usage diagnostique in vitro		utilisé par		Ne pas réutilizer
2°C 30°C	Stockage entre 2-30°C	LOT	Lot numéro	REF	Catalogue #
	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé				

Manufacturer
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

EC REP
Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Numéro :

Date effective: