

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

PROTEINA C-REATTIVA

La proteina C-reattiva (PCR) è una proteina di fase acuta prodotta principalmente dal fegato, la cui concentrazione aumenta in seguito a lesioni, infezioni e infiammazioni. Sebbene non sia un marcatore specifico di una particolare malattia, la PCR è attualmente utilizzata come indicatore diagnostico generico di infezione e infiammazione, nonché per monitorare le reazioni dei pazienti al trattamento e il decorso post-operatorio.

Nei pazienti sani, la concentrazione di PCR è inferiore a 10 mg/L, mentre in caso di infezioni gravi o durante i processi infiammatori può superare gli 80 mg/L. Livelli intermedi, compresi tra 10 e 40 mg/L o tra 40 e 80 mg/L, si riscontrano nelle infezioni virali o batteriche moderate che possono essere facilmente risolte con una terapia appropriata prescritta dal medico. Per questo motivo il dosaggio della proteina C-reattiva può essere uno strumento utile per definire la causa di uno stato infiammatorio. Il monitoraggio dei livelli di PCR nel tempo aiuta a definire l'efficacia di una terapia e a valutare il processo di guarigione del paziente. I livelli di PCR nel sangue raggiungono il picco di concentrazione tra le 24 e le 48 ore dopo la comparsa dei primi sintomi di infezione/infiammazione, dopodiché iniziano a diminuire con il progredire dell'infezione/infiammazione.

PRINCIPIO DEL TEST

C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST è un dispositivo di analisi a flusso laterale basato sul principio dell'immunocromatografia in fase solida (detta anche tecnologia a flusso laterale) che fa uso di una tecnica a sandwich. La rilevazione di specifici livelli di PCR avviene su una striscia reattiva inserita in una cassetta di plastica. La metodologia utilizzata è un test EIA a sandwich diretto, detto anche G.A.I.A. (Gold adsorbed Immuno Assay). L'aumento del numero di linee di test va di pari passo con l'aumento della concentrazione di PCR nel sangue, consentendo una determinazione semiquantitativa del risultato del test. A seconda della concentrazione di proteina C-reattiva nel campione, nelle aree delle linee di test apparirà una linea colorata. Se il campione non contiene proteina C-reattiva o se il livello di proteina C-reattiva è superiore al limite di rilevamento del test, non apparirà alcuna linea colorata nell'area delle linee di test, indicando un risultato negativo.

PRECAUZIONI

- Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Il test è affidabile se le istruzioni vengono seguite correttamente (tempi di reazione e modalità di raccolta del campione).
- Aprire la busta di alluminio sigillato solo poco prima di eseguire il test. La bustina essiccante non deve essere usata.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati. NON CONGELARE.
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Il test è esclusivamente per uso esterno e monouso. NON INGERIRE.
- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza o se la confezione e/o i suoi componenti sono danneggiati.
- Conservare il diluente correttamente chiuso con il proprio tappo.

LIMITAZIONI

- Come per qualsiasi metodo diagnostico, il medico deve valutare il risultato del test alla luce di altre evidenze cliniche.
- Le persone affette da emofilia o che assumono anticoagulanti potrebbero andare incontro a un sanguinamento eccessivo dopo la puntura del dito. Nonostante l'affidabilità del test, non si possono escludere risultati falsi positivi o negativi.
- Nonostante l'affidabilità del test, non si possono escludere risultati falsi positivi o negativi.
- Per valori di PCR superiori a 750 mg/L, C-REACTIVE PROTEIN TEST può dare risultati inaffidabili.
- I risultati del test devono essere interpretati solo dopo 5 minuti. Se non viene rispettato scrupolosamente il tempo di lettura, è possibile che i risultati ottenuti siano errati.

CONTENUTO

- 20 buste di alluminio sigillate ermeticamente contenenti 1 cassetta di C-REACTIVE PROTEIN TEST e 1 bustina essiccante;
- 20 flaconcini con contagocce contenenti una quantità di diluente per C-REACTIVE PROTEIN TEST sufficiente per 20 test;
- 20 pipette capillari da 10 µL per la raccolta del campione di sangue;
- 1 foglio di istruzioni per l'uso.

Materiale necessari ma non forniti: strumento per la misurazione del tempo (ad es. cronometro, orologio), centrifuga (per il siero/plasma), contenitori per la raccolta dei campioni.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Per valutare le prestazioni di C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST, è stata eseguita una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti con il metodo di riferimento del laboratorio. 127 campioni di sangue intero sono stati analizzati con entrambi i metodi. La Tabella 1 mostra i risultati di sensibilità, specificità e accuratezza relativi calcolati rispetto al valore soglia di PCR di 10 mg/L.

LIMITE DI RILEVABILITÀ

Lo studio relativo al limite di rilevabilità (LOD) è stato condotto con i calibratori di proteina C-reattiva (CPR) Sentinel. Il LOD di C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST è di 10 mg/L.

SOSTANZE INTERFERENTI

I seguenti composti sono stati testati con C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST e non è stata osservata alcuna interferenza (Tabella 2).

PROCEDURA D'USO

Lasciare che i componenti del kit e/o i campioni raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C) prima di eseguire il test.

Predisporre il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, estrarre la cassetta e scartare la bustina essiccante. Posizionare la cassetta su una superficie piana, asciutta e pulita.

PROCEDURA PER IL PRELIEVO DI SANGUE INTERO

- Pungere il dito con la lancetta e prelevare una goccia di sangue. Riempire la pipetta capillare fino alla linea nera – **fig. A1**.
- Trasferire 10 µl di sangue intero nel flaconcino precedentemente aperto. Premere il bulbo della pipetta 2 o 3 volte per assicurarsi che tutto il campione di sangue sia stato aggiunto alla soluzione diluente. – **fig. B1**. In alternativa alla pipetta capillare, è possibile dispensare nel flaconcino precedentemente aperto 10 µL di campione ottenuto da un prelievo venoso utilizzando una micropipetta da laboratorio. – **fig. B2**
- Rimettere il tappo a vite sul flaconcino e mescolare bene per almeno 10 secondi. Svitare il tappo blu dal flaconcino contagocce (lasciare il tappo bianco ben avvitato). Depositare 3 gocce nel pozzetto indicato sulla cassetta (S). – **fig. C1**.
- Avviare il timer. Leggere i risultati dopo esattamente 5 minuti.

PROCEDURA DI RACCOLTA DEL SIERO O DEL PLASMA

- Con una micropipetta da laboratorio, raccogliere 6 µl di siero e trasferirli nel flaconcino precedentemente aperto. – **fig. B3**.
- Rimettere il tappo a vite sul flaconcino e mescolare bene per almeno 10 secondi. Svitare il tappo blu dal flaconcino contagocce (lasciare il tappo bianco ben avvitato). Depositare 3 gocce nel pozzetto indicato sulla cassetta (S). – **fig. C1**.

- Avviare il timer. Leggere i risultati dopo esattamente 5 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE I RISULTATI DOPO ESATTAMENTE 5 MINUTI. L'intensità dei colori delle linee non è rilevante ai fini dell'interpretazione dei risultati del test.

POSITIVO, PROTEINA C-REATTIVA TRA 10 E 40 mg/L

Appaiono due linee colorate. Una linea colorata deve sempre apparire nell'area della linea di Controllo (C) e altre due in corrispondenza dei segni T1 e T2. Questo risultato può essere associato a un'infezione virale o batterica o a un trauma fisico.

Valori di PCR compresi tra 10 e 40 mg/L possono essere associati a un'infezione virale o all'esordio di un'infezione batterica. Anche l'infiammazione, causata ad esempio da un trauma fisico, può portare a questo tipo di risultato.

Valori di PCR superiori tra 10 e 40 mg/L possono essere associati a un'infezione virale o all'esordio di un'infezione batterica. Anche l'infiammazione, causata ad esempio da un trauma fisico, può portare a questo tipo di risultato.

POSITIVO, PROTEINA C-REATTIVA TRA 40 E 80 mg/L

Appaiono tre linee colorate. Una linea colorata deve sempre apparire nell'area della linea di Controllo (C) e altre due in corrispondenza dei segni T1 e T2. Questo risultato può essere associato a un'infezione virale o batterica o a un trauma fisico.

Valori di PCR compresi tra 40 e 80 mg/L possono essere associati a un'infezione virale o all'esordio di un'infezione batterica. Anche l'infiammazione, causata ad esempio da un trauma fisico, può portare a questo tipo di risultato.

Nella finestra di lettura appaiono quattro linee colorate, una in corrispondenza del segno C e altre tre in corrispondenza dei segni T1, T2 e T3. Questo risultato può essere associato a un'infezione batterica o a una grave infiammazione.

NEGATIVO, PROTEINA C REATTIVA INFERIORE A 10 mg/L

Nell'area di Controllo (C) compare una linea colorata. Non compare alcuna linea nelle aree del Test (T1, T2, T3).

Questo risultato indica che la concentrazione di PCR è inferiore a 10 mg/L e suggerisce l'assenza di infezioni e infiammazioni.

RISULTATO NON VALIDO

Questo risultato indica che la concentrazione di PCR è superiore a 80 mg/L e suggerisce l'assenza di infezioni e infiammazioni.

Questo risultato indica che la concentrazione di PCR è superiore a 80 mg/L e suggerisce l'assenza di infezioni e infiammazioni.

ES - INSTRUCCIONES DE USO

PROTEÍNA C REACTIVA

La proteína C reactiva (PCR) es una proteína de fase aguda producida principalmente por el hígado, cuya concentración aumenta tras una lesión, infección o una inflamación. Aunque no es un marcador específico de una enfermedad concreta, la PCR se utiliza actualmente como indicador de diagnóstico genérico de infección e inflamación, así como para controlar las reacciones de los pacientes al tratamiento y el curso postoperatorio. En pacientes sanos, la concentración de PCR es inferior a 10 mg/L, mientras que en infecciones graves o durante procesos inflamatorios puede superar los 80 mg/L. Los niveles intermedios, entre 10 y 40 mg/L o 40 y 80 mg/L, se encuentran en infecciones virales o bacterianas moderadas que pueden resolverse fácilmente con un tratamiento médico adecuado. Por ello, el ensayo de la proteína C reactiva puede ser una herramienta útil para definir la causa de un estado inflamatorio. El seguimiento de los niveles de PCR a lo largo del tiempo ayuda a definir la eficacia de un tratamiento y la evaluación del proceso de curación de un paciente. Los niveles de PCR en sangre alcanzan su concentración máxima entre 24 y 48 horas después de la aparición de los primeros síntomas de infección/inflamación; a partir de entonces, empiezan a disminuir a medida que avanza la infección/inflamación.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST es un dispositivo de prueba de flujo lateral basado en un principio de inmunocromatografía en fase sólida (también denominada tecnología de flujo lateral) que emplea una técnica de sandwich. La detección de niveles de PCR específicos ocurre en una tira reactiva incrustada en un casete de plástico. La metodología implicada es una prueba EIA tipo sandwich directo también denominada G.A.I.A. (Gold adsorbed Immuno Assay). El aumento del número de líneas de prueba va acompañado de un aumento de la concentración de PCR en la sangre, lo que permite una determinación semicuantitativa del resultado de la prueba. Dependiendo de la concentración de proteína C reactiva en la muestra, aparecerá una línea de color en las regiones de la línea de prueba. Si la muestra no contiene proteína C reactiva o el nivel de proteína C reactiva está por encima del límite de detección de la prueba, no aparecerá ninguna línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

- C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST es un dispositivo de prueba de flujo lateral basado en un principio de inmunocromatografía en fase sólida (también denominada tecnología de flujo lateral) que emplea una técnica de sandwich. La detección de niveles de PCR específicos ocurre en una tira reactiva incrustada en un casete de plástico. La metodología implicada es una prueba EIA tipo sandwich directo también denominada G.A.I.A. (Gold adsorbed Immuno Assay). El aumento del número de líneas de prueba va acompañado de un aumento de la concentración de PCR en la sangre, lo que permite una determinación semicuantitativa del resultado de la prueba. Dependiendo de la concentración de proteína C reactiva en la muestra, aparecerá una línea de color en las regiones de la línea de prueba. Si la muestra no contiene proteína C reactiva o el nivel de proteína C reactiva está por encima del límite de detección de la prueba, no aparecerá ninguna línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo.
- C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST es un dispositivo de prueba de flujo lateral basado en un principio de inmunocromatografía en fase sólida (también denominada tecnología de flujo lateral) que emplea una técnica de sandwich. La detección de niveles de PCR específicos ocurre en una tira reactiva incrustada en un casete de plástico. La metodología implicada es una prueba EIA tipo sandwich directo también denominada G.A.I.A. (Gold adsorbed Immuno Assay). El aumento del número de líneas de prueba va acompañado de un aumento de la concentración de PCR en la sangre, lo que permite una determinación semicuantitativa del resultado de la prueba. Dependiendo de la concentración de proteína C reactiva en la muestra, aparecerá una línea de color en las regiones de la línea de prueba. Si la muestra no contiene proteína C reactiva o el nivel de proteína C reactiva está por encima del límite de detección de la prueba, no aparecerá ninguna línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo.
- C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST es un dispositivo de prueba de flujo lateral basado en un principio de inmunocromatografía en fase sólida (también denominada tecnología de flujo lateral) que emplea una técnica de sandwich. La detección de niveles de PCR específicos ocurre en una tira reactiva incrustada en un casete de plástico. La metodología implicada es una prueba EIA tipo sandwich directo también denominada G.A.I.A. (Gold adsorbed Immuno Assay). El aumento del número de líneas de prueba va acompañado de un aumento de la concentración de PCR en la sangre, lo que permite una determinación semicuantitativa del resultado de la prueba. Dependiendo de la concentración de proteína C reactiva en la muestra, aparecerá una línea de color en las regiones de la línea de prueba. Si la muestra no contiene proteína C reactiva o el nivel de proteína C reactiva está por encima del límite de detección de la prueba, no aparecerá ninguna línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo.
- C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST es un dispositivo de prueba de flujo lateral basado en un principio de inmunocromatografía en fase sólida (también denominada tecnología de flujo lateral) que emplea una técnica de sandwich. La detección de niveles de PCR específicos ocurre en una tira reactiva incrustada en un casete de plástico. La metodología implicada es una prueba EIA tipo sandwich directo también denominada G.A.I.A. (Gold adsorbed Immuno Assay). El aumento del número de líneas de prueba va acompañado de un aumento de la concentración de PCR en la sangre, lo que permite una determinación semicuantitativa del resultado de la prueba. Dependiendo de la concentración de proteína C reactiva en la muestra, aparecerá una línea de color en las regiones de la línea de prueba. Si la muestra no contiene proteína C reactiva o el nivel de proteína C reactiva está por encima del límite de detección de la prueba, no aparecerá ninguna línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo.

PRECAUCIONES

- Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de efectuar el test. El test es fiable si se respetan correctamente las instrucciones (los tiempos de reacción y el modo de recogida de la muestra).
- No abra la bolsa de aluminio sellada hasta justo antes de realizar la prueba. El paquete desecante no debe utilizarse.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados. NO CONGELAR.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- El test es únicamente para uso externo y de un solo uso. NO TRAGAR.
- No utilice el test posteriormente a su fecha de caducidad o si el embalaje y/o los componentes internos están dañados.
- Conservar el tampón correctamente cerrado con su tapón.

LIMITACIONES

- Como con cualquier método de diagnóstico, el médico debe evaluar el resultado de la prueba a la luz de otras pruebas clínicas.
- Las personas que padecen hemofilia o toman anticoagulantes podrían tener una hemorragia excesiva tras el pinchazo en el dedo.
- A pesar de la fiabilidad del test, no se pueden excluir resultados falsos positivos o negativos.
- Para valores de PCR superiores a 750 mg/L, el C-REACTIVE PROTEIN TEST puede dar resultados no fiables.
- Los resultados de la prueba deben interpretarse sólo una vez transcurridos 5 minutos. Si no se respeta estrictamente el tiempo de lectura, pueden obtenerse resultados erróneos.

CONTENIDO

- 20 bolsas de aluminio herméticamente sellada que contiene 1 casete de C-REACTIVE PROTEIN TEST y 1 bolsa desecante;
- 20 frascos con cuentagotas que contiene el diluyente de C-REACTIVE PROTEIN TEST suficiente para 20 pruebas;
- 20 pipetas capilar de 10 µL para recoger la muestra de sangre;
- 1 folleto de instrucciones de uso.

Materiales necesarios pero no suministrados: un instrumento para medir el tiempo (es decir, cronómetro, reloj), centrifugadora (para suero/plasma), recipientes para la recogida de muestras.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Para evaluar el rendimiento del C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST, se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos con el método de referencia del laboratorio. Se analizaron 127 muestras de sangre total con ambos métodos. La Tabla 1 muestra los resultados de sensibilidad, especificidad y precisión relativos calculados con respecto al valor umbral de PCR de 10 mg/L.

LÍMITE DE DETECCIÓN

El estudio relativo al límite de detección (LOD) se realizó con los calibradores de proteína C reactiva (CPR) Sentinel. El LOD de C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST es de 10 mg/L.

SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN

Los siguientes compuestos fueron probados con C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST, y no se observaron interferencias (Tabla 2).

PROCEDIMIENTO DE USO

Deje que los componentes del kit y/o las muestras alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

Prepare el material necesario de la siguiente manera: abra la bolsa de aluminio, saque el casete y desheche la bolsa desecante. Coloque el casete sobre una superficie plana, seca y limpia.

PROCEDIMIENTO PARA LA RECOGIDA DE MUESTRA DE SANGRE TOTAL

- Pinche el dedo con la lanceta y obtenga una gota de sangre. Llene la pipeta capilar hasta la línea negra – **fig. A1**.
- Transfiera 10 µl de sangre total al vial previamente abierto. Presione el bulbo 2 o 3 veces para asegurarse de que toda la sangre se pase a la solución diluyente. – **fig. B1**. Como alternativa a la pipeta capilar, se pueden dispensar 10 µL de muestra obtenida de muestreo venoso con una micropipeta de laboratorio dentro del frasco previamente abierto – **fig. B2**.
- Vuelva a colocar la tapa de rosca en el frasco y mezcle bien durante al menos 10 segundos. Desensrose la tapa azul del frasco con cuentagotas (deje la tapa blanca bien enroscada). Deposit 3 gotas en el pocilo que se muestra en el casete (S). – **fig. C1**.
- Ponga en marcha el temporizador. Lea los resultados exactamente a los 5 minutos.

Este resultado indica que la concentración de PCR es inferior a 10 mg/L, y sugiere la ausencia de infección e inflamación.

- Con una micropipeta de laboratorio, recoja 6 µl de suero y transfíralos al frasco previamente abierto. – **fig. B3**.
- Vuelva a colocar la tapa de rosca en el frasco y mezcle bien durante al menos 10 segundos. Desensrose la tapa azul del frasco con cuentagotas (deje la tapa blanca bien enroscada). Deposit 3 gotas en el pocilo que se muestra en el casete (S). – **fig. C1**.
- Ponga en marcha el temporizador. Lea los resultados exactamente a los 5 minutos.

- Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de efectuar el test. El test es fiable si se respetan correctamente las instrucciones (los tiempos de reacción y el modo de recogida de la muestra).
- No abra la bolsa de aluminio sellada hasta justo antes de realizar la prueba. El paquete desecante no debe utilizarse.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados. NO CONGELAR.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- El test es únicamente para uso externo y de un solo uso. NO TRAGAR.
- No utilice el test posteriormente a su fecha de caducidad o si el embalaje y/o los componentes internos están dañados.
- Conservar el tampón correctamente cerrado con su tapón.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

LEA LOS RESULTADOS EXACTAMENTE A LOS 5 MINUTOS. La intensidad de los colores de las líneas no tiene ninguna importancia para la interpretación del resultado del test.

POSITIVO, PROTEÍNA C REACTIVA ENTRE 10 Y 40 mg/L

Aparecen dos líneas de color. Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de Control (C) y otra línea en la región de la línea de Prueba 1 (T1). Los valores de PCR entre 10 y 40 mg/L pueden asociarse a una infección viral o al inicio de una infección bacteriana. Una inflamación, causada por ejemplo por un traumatismo físico, también puede provocar este tipo de resultado.

POSITIVO, PROTEÍNA C REACTIVA ENTRE 40 Y 80 mg/L

Aparecen tres líneas de color. Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de Control (C) y dos más en los signos T1 y T2. Este resultado puede asociarse a una infección viral o bacteriana o a un traumatismo físico.

POSITIVO, PROTEÍNA C REACTIVA SUPERIOR A 80 mg/L

En la ventana de lectura aparecen cuatro líneas de color, una en el signo C y otras tres más en los signos T1, T2 y T3. Este resultado puede asociarse a una infección bacteriana o a una inflamación severa.

NEGATIVO, PROTEÍNA C REACTIVA INFERIOR A 10 mg/L

Aparece una línea de color en la región de la línea de Control (C). No aparece ninguna línea en las regiones de Test (T1, T2, T3).

Este resultado indica que la concentración de PCR es inferior a 10 mg/L, y sugiere la ausencia de infección e inflamación.

RISULTATO INVÁLIDO

Este resultado indica que la concentración de PCR es superior a 80 mg/L y sugiere la ausencia de infección e inflamación.

Este resultado indica que la concentración de PCR es superior a 80 mg/L y sugiere la ausencia de infección e inflamación.

PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PROTEÍNA C-REATIVA

A Proteína C-Reativa (PCR) é uma proteína de fase aguda produzida principalmente pelo fígado, cuja concentração aumenta após lesão, infecção e inflamação. Embora não seja um marcador específico para uma doença específica, a PCR é atualmente utilizada como um indicador diagnóstico genérico de infecção e inflamação, bem como para monitorar as reações dos pacientes ao tratamento e a evolução pós-operatória. Em pacientes saudáveis, a concentração de PCR é inferior a 10 mg/L, enquanto em infecções graves ou durante processos inflamatórios pode exceder 80 mg/L. Níveis intermediários, entre 10 e 40 mg/L ou 40 e 80 mg/L, são encontrados em infecções virais ou bacterianas moderadas que podem ser facilmente resolvidas com terapia médica apropriada prescrita. É por isso que o ensaio da proteína C-reativa pode ser uma ferramenta útil para definir a causa de um estado inflamatório. O monitoramento dos níveis de PCR ao longo do tempo ajuda a definir a eficácia de uma terapia e a avaliação do processo de cura de um paciente. Os níveis de PCR no sangue atingem o seu pico de concentração entre 24 e 48 horas após o início dos primeiros sintomas de infecção/inflamação, a partir daí começam a diminuir à medida que a infecção/inflamação progride.

PRINCIPIO DO TESTE

C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST é um dispositivo de teste de fluxo lateral baseado no princípio da imunocromatografia de fase sólida (também chamada de tecnologia de fluxo lateral) empregando uma técnica sanduiche. A detecção de níveis específicos de PCR ocorre em uma tira de teste embutida em um cassete plástico. A metodologia implícita é um teste EIA sanduiche direto, também denominado G.A.I.A. (Ensaio Imunoabsorvido de Ouro). O aumento do número de linhas de teste anda de mãos dadas com o aumento da concentração de PCR no sangue, permitindo uma determinação semiquantitativa do resultado do teste. Dependendo da concentração de proteína C-reativa na amostra, uma linha colorida aparecerá nas regiões da linha de teste. Se a amostra não contiver proteína C-reativa ou o nível de proteína C-reativa estiver acima do limite de detecção do teste, nenhuma linha colorida aparecerá na região da linha de teste, indicando um resultado negativo.

PRECAUÇÕES

- Leia atentamente estas instruções de utilização antes de realizar o teste. O teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente (tempos de reação e como a amostra é coletada).
- Não abra o saco de alumínio lacrado até pouco antes de realizar o teste. O pacote dessecante não deve ser utilizado.
- A humidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados. NÃO CONGELE.
- Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- O teste é apenas para utilização externa e única. NÃO ENGOLIR.
- Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se a embalagem e/ou os componentes internos estiverem danificados estiver danificada.
- Conservar o tampão corretamente fechado com a respectiva tampa.

LIMITAÇÕES

- Tal como acontece com qualquer método de diagnóstico, o médico deve avaliar o resultado do teste à luz de outras evidências clínicas.
- Pessoas que sofrem de hemofilia ou que tomam anticoagulantes podem apresentar sangramento excessivo após a picada no dedo.
- Apesar da confiabilidade do teste, resultados falsos positivos ou negativos não podem ser excluídos.
- Para valores de PCR acima de 750 mg/L, o C-REACTIVE PROTEIN TEST pode fornecer resultados não confiáveis.
- Os resultados do teste só devem ser interpretados após 5 minutos. Se o tempo de leitura não for rigorosamente respeitado, poderão ser obtidos resultados errados.

CONTEÚDO

- 20 sacos de alumínio hermeticamente fechados contendo: 1 caixa C-REACTIVE PROTEIN TEST e 1 saco dessecante;
- 20 frascos com ponta conta-gotas contendo diluente C-REACTIVE PROTEIN TEST suficiente para 20 testes;
- 20 10 µL pipeta capilar para coleta de amostra de sangue;
- 1 folheto de instruções.

Materiais necessários mas não fornecidos: instrumento de cronometragem (ou seja, cronômetro, relógio), centrifuga (para soro/plasma), recipientes para coleta de amostras.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Para avaliar o desempenho do C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST, foi realizada uma avaliação clínica comparando os resultados obtidos com o método de referência do laboratório. 127 amostras de sangue total foram testadas com ambos os métodos. A Tabela 1 apresenta os resultados de Sensibilidade Relativa, Especificidade e Precisão calculados em relação ao valor limite de PCR de 10 mg/L.

LÍMITE DE DETECÇÃO

O estudo referente ao Limite de Detecção (LOD) foi realizado com os calibradores de Proteína C-Reativa (PCR) Sentinel. O LOD do C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST é 10 mg/L.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

Os seguintes compostos foram testados com C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST e nenhuma interferência foi observada (Tabela 2).

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

Deixe os componentes do kit e/ou amostra atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste. Prepare o material necessário da seguinte forma: abra o saco de alumínio, retire o casete e descarte o saco do dessecante. Coloque a cassette numa superfície plana, seca e limpa.

PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM DE SANGUE TOTAL

- Fure o dedo com a lanceta e obtenha uma gota de sangue. Encha a pipeta capilar até a linha preta – **fig. A1**.
- Transfira 10 µl de sangue total para o frasco previamente aberto. Pressione o bulbo 2 ou 3 vezes para garantir que todo o sangue tenha se movido para a solução diluente – **fig. B1**. Como alternativa à pipeta capilar, 10 µL de amostra de amostragem venosa podem ser dispensados com uma micropipeta de laboratório no frasco previamente aberto – **fig. B2**.
- Recoloque a tampa de rosca no frasco e misture bem por pelo menos 10 segundos. Desaperte a tampa azul do frasco conta-gotas (deixe a tampa branca bem apertada). Deposit 3 gotas no poço mostrado na caixa (S) – **fig. C1**.
- Inicie o cronômetro. Leia os resultados em exatamente 5 minutos.

PROCEDIMENTO DE COLETA DE SORO OU PLASMA

- A utilizar uma micropipeta de laboratório, colete 6 µl de soro e transfira para o frasco previamente aberto. – **fig. B3**.
- Recoloque a tampa de rosca no frasco e misture bem por pelo menos 10 segundos. Desaperte a tampa azul do frasco conta-gotas (deixe a tampa branca bem apertada). Deposit 3 gotas no poço mostrado na caixa (S) – **fig. C1**.
- Inicie o cronômetro. Leia os resultados em exatamente 5 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

LEIA OS RESULTADOS EM EXATAMENTE 5 MINUTOS. A intensidade das cores da linha não é relevante para fins de interpretação dos resultados do teste.

POSITIVO, PROTEÍNA C-REATIVA ENTRE 10 E 40 mg/L

Aparecem duas linhas coloridas. Uma linha colorida deve sempre aparecer na região da linha de Controle (C) e outra linha deve aparecer na região da linha de Teste 1 (T1). Os valores de PCR entre 10 e 40 mg/L podem estar associados a uma infecção viral ou ao aparecimento de uma infecção bacteriana. A inflamação, causada por exemplo por trauma físico, também pode levar a este tipo de resultado.

POSITIVO, PROTEÍNA C-REATIVA ENTRE 40 E 80 mg/L

Aparecem três linhas coloridas. Uma linha colorida deve sempre aparecer na região da linha de Controle (C) e mais duas nos sinais T1 e T2. Este resultado pode estar associado a uma infecção viral ou bacteriana ou a um trauma físico.

POSITIVO, PROTEÍNA C-REATIVA PACIMA DE 80 mg/L

Na janela de leitura aparecem quatro linhas coloridas, uma no sinal C e mais três nos sinais T1, T2 e T3. Este resultado pode estar associado a uma infecção bacteriana ou inflamação grave.

NEGATIVO, PROTEÍNA C-REATIVA ENTRE ABAIXO DE 10 mg/L

Uma linha colorida aparece na região da linha de Controle (C). Nenhuma linha aparece na região de Teste (T). Este resultado indica que a concentração de PCR está abaixo de 10 mg/L e sugere ausência de infecção e inflamação.

RISULTATO INVÁLIDO

Este resultado indica que a concentração de PCR é superior a 80 mg/L e sugere a ausência de infecção e inflamação.

Este resultado indica que a concentração de PCR é superior a 80 mg/L e sugere a ausência de infecção e inflamação.

PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

BIAŁKO C-REAKTYWNE

Białko C-reaktywne (CRP) jest wytwarzanym przede wszystkim przez wątrob