

Actim™ CRP

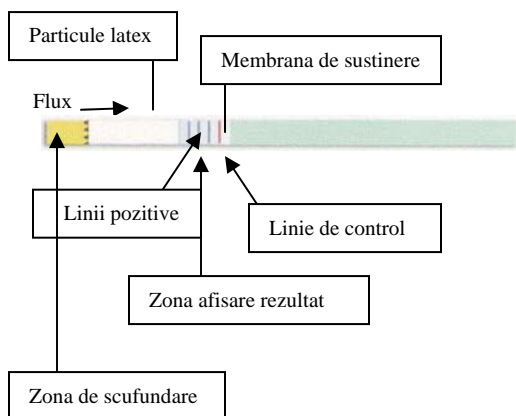
Test semi-cantitativ pentru detectia proteinei CRP in toate mostrele de sange

Producator: Medix Biochemica  
Ab Asematie 13, Kauniainen, Finalanda  
Tel: +358 9 547 680  
Fax: +358 9 505 3441  
www. Medixbiochemica.com; [medix@medixbiochemica.com](mailto:medix@medixbiochemica.com)

Furnizor: NOVAINTERMED  
Nr. 5A, Drumul Potcoavei Street,  
Pipera - Tunari 077190 ILFOV, Romania  
Tel.: +40 31 401 10 90/88; +40 21 230 74 30  
Fax: +40 31 401 10 89; +40 21 230 71 30  
[www.novaintermed.ro](http://www.novaintermed.ro)

## Instructiuni de utilizare

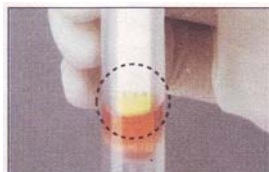
### Configuratia testerului de lichid



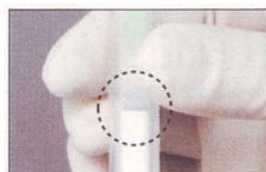
### Scurte instructiuni de utilizare



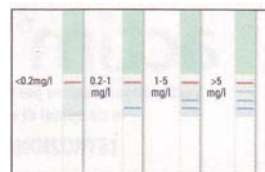
Prelevare mostra



Retineti limita  
superioara a zonei  
de scufundare



Retineti nivelul  
lichidului



Rezultat dupa 5  
minute

### Domeniu de utilizare

Testul actim<sup>TM</sup>CRP este utilizat pentru determinarea semi-cantitativa si monitorizarea concentratiilor de enzime CRP in toate mostrele sangvine. Testul este realizat prin scufundarea testerului intr-o mostra diluata de sange.

### Componente test

Kitul (31031ETAC) contine 20 pachete CRP si un ghid cu instructiuni de utilizare. Componentele fiecarui test actim<sup>TM</sup>CRP (31021ETAC) sunt:

1. un tester (31001ETAC) intr-o folie de aluminiu sigilata, care contine desicant.
2. un tub (31005ETAC) cu solutie tampon pentru diluarea specimenului (0.5ml). Solutia tampon are in compozitie solutie salina, BSA (bovine serum albumine) si conservanti.

Fiecare kit contine o fiola de capilarii cap-la-cap (end-to-end) de 10 $\mu$ l. Alternativ, pot fi

folosite alte capilarii de 10µl sau o pipeta pentru colectarea mostrei (nu este livrata impreuna cu kitul).

Lantetele sau instrumentele de sectionare sunt necesare daca mostrele sunt prelevate din varfurile degetelor.

### **Depozitare**

Depozitati kitul de test la o temperatura cuprinsa in intervalul +2...+8°C, in pozitie verticala. Daca se depoziteaza kituri sigilate, fiecare componenta a acestora poate fi utilizata pana la expirarea datei inscrisa pe eticheta fiecarui instrument.

Utilizati testerul la scurta durata dupa scoaterea acestuia din ambalajul de aluminiu.

### **Principiu de utilizare (metoda)**

Proteina CRP este o proteina a carei aparitie se datoreaza unei faze acutizate si este produsa rapid ca raspuns la inflamare, infectare si deteriorare a tesutului. Este folosita, in particular, pentru a diferentia infectiile bacteriene de infectiile virale.

Testul se bazeaza pe imunocromatografie. Aceasta implica anticorpi monoclonali atasati CRP-ului uman. Unul este legat la particulele latex albastre (eticheta de detectie). In membrana de sustinere exista trei zone de anticorpi CRP specifice, la care se vor lega particulele de latex albastre in cazul in care mostra contine CRP. Cand zona de scufundare a testerului este introdusa in mostra diluata, testerul absoarbe lichid, care incepe sa-l umezeasca. Daca mostra contine proteina CRP aceasta se leaga la anticorpii atasati la particulele latex. Particulele sunt sustinute de fluxul de lichid si, daca proteina CRP se leaga la acesta, procesul se va efectua in zonele cu anticorpi de prindere. Cu cat cantitatea de CRP din mostra este mai mare, cu atat mai mult, liniile albastre vor deveni vizibile.

Linia rosie de control intotdeauna va aparea daca testul a fost corect efectuat.

### **Efectuarea testului**

Valoarea limita pentru testul actim<sup>TM</sup>CRP, reprezentata de concentratia de ser cu cea mai mica valoare detectabila, este de 10 mg/l (testare cantitativa de referinta: test Medix Biochemica Sensitive CRP IEMA, calibrat pentru standardul international de referinta al proteinei umane CRP – WHO 1 IS851506). Aceasta concentratie va determina aparitia unei linii slab pozitive.

Daca concentratia serului din mostra este >40mg/l, va aparea o a doua linie. A treia linie devine vizibila in cazul in care concentratia serului din CRP este >80mg/l.

Efectul de agatare a fost testat cu mostre impregnate cu CRP. Mostrele care contine pana la 750mg/l indica in mod constant un rezultat >80mg/l.

Nu au fost observate interferente ale bilirubinei, lipidelor sau al factorului reumatoid (RF).

Anticorpii monoclonali sunt specifici enzimei CRP umana folosita in acest test si nu apar reactii incrucisate ex. cu SAP (ser Amyloid P).

### **Limitari ale testului**

Testul este destinat doar pentru domeniul diagnosticarii in vitro.

Testul este destinat doar uzului profesional.

### **Colectare specimen**

Mostra este reprezentata de 10µl din unitatea de sange.

### **Prelevare mostra din deget cu capilarul end-to-end.**

Folositi o lanteta pentru a obtine o picatura de sange din deget. Prelevati mostra cu capilarul. Asigurati-va ca sistemul capilar contine sange. Puneti capilarul, imediat dupa prelevarea mostrei de sange, intr-un tub de diluare a specimenului. Mixati mostra in solutie tampon prin rotirea tubului cu 180° de 10-15 ori, pana cand sesizati ca mostra a fost transferata complet in solutia tampon (nu mai raman urme vizibile de sange in capilar).

### **Prelevare mostra dintr-un tub cu sange**

Mai pot fi utilizate ca mostra EDTA, citratul sau heparina sangvina. Mostra poate fi transferata din tubul de mostra sangvina folosind o pipeta de 10 µl. Pregatiti mostra intr-un tub de dilutie a specimenului si amestecati-o in solutia tampon. Mostra diluata poate fi pastrata la temperatura camerei, cel putin 8 ore.

### **Procedura de testare si interpretarea rezultatelor**

1. Lasati folia de aluminiu sigilata sa ajunga la temperatura camerei. Deschideti, prin rupere, folia care contine testerul. Nu atingeti zona de scufundare galbena, aflata la capatul inferior al testerului. Testerul trebuie utilizat la scurt timp dupa indepartarea foliei.
2. Lasati mostra sa ajunga la temperatura camerei inainte de utilizare. Introduceti zona de scufundare galbena (aflata la capatul inferior al testerului) in mostra diluata si tineti-o pana cand ca lichidul patrunde in zona de rezultat. Scoateti testerul din solutie si asezati-l in pozitie orizontala.
3. Rezultatul va aparea in 5 minute. Nu dati atentie niciunei linii care va aparea la mai mult de 5 minute de la incheierea testului.

Aparitia unei linii rosii de control confirma corectitudinea testului efectuat.

Daca linia de control nu apare, testul este invalid.

Daca, suplimentar liniei de control rosii:

- Nu apar alte linii, concentratia serului CRP al mostrei este <10 mg/l.
- Apare o linie albastra, concentratia serului CRP este cuprinsa intre 10-40 mg/l.
- Apare doua linii albastre, concentratia serului CRP este cuprinsa intre 40-80 mg/l.

- Apar trei linii albastre, concentratia serului CRP este >80 mg/l.

Intensitatile liniilor albastre vor fluctua. Cand concentratia este scazuta (10-15 mg/l) va apare in intervalul de 5 minute doar o singura linie albastra neclara. Pe masura ce concentratia CRP creste, va creste in intensitate si linia albastra. O a doua linie albastra va incepe sa apara atunci cand concentratia depaseste 40 mg/l. In mod similar, pentru concentratii cuprinse intre 40 si 80 mg/l, a doua linie albastra va deveni mai intensa. O a treia linie albastra va incepe sa apara cand concentratia CRP depaseste 80 mg/l.

#### **Note:**

- Testul necesita 150µl de mostra diluata.
- Trebuie luate masuri de precautie cand introduceti testerul in tubul de mostra. Partea superioara a testerului trebuie sa ramana uscata.
- Nu folositi un tester care s-a umezit inainte de utilizare, deoarece umiditatea deterioreaza testerul.
- Nu utilizati un tester daca sesizati o colorare albastra sau rosie in zona de rezultat inainte de testare.
- Cand scufundati, tineti testerul in pozitia corecta (zona de scufundare in mostra diluata) pana cand lichidul atinge zona de rezultat. Nu lasati testerul in mostra pentru perioade lungi. Testul nu va functiona corect in cazul in care cantitatea absorbita este prea mica sau prea mare.
- Linia rosie de control se afla in partea superioara a zonei de rezultat. In functie de concentratia CRP, cele trei linii albastre care indica nivele diferite de CRP devin vizibile pornind de la capatul inferior al zonei de rezultat. Aparitia liniei de control confirma corectitudinea efectuarii testului. Daca linia de control nu apare testul este invalid si trebuie repetat folosind un alt tester.
- Daca rezultatul testului nu poate fi interpretat in mod clar (ex. daca liniile sunt patate sau chiar mai rau) se recomanda repetarea testului.
- Rezultatul unui test trebuie sa fie interpretat doar dupa trecerea celor 5 minute. Orice linii albastre sterse care apar dupa trecerea a 5-10 minute indica o concentratie scazuta a CRP, aflata sub nivelul valorilor limita ale testului.
- Conform tuturor testelor de diagnosticare, rezultatele trebuie interpretate in lumina altor concluzii clinice.
- Toate speciemenle si materialele biologice trebuie tratate ca potential pericol si trebuie depozitate in conformitate cu legislatia locala.

#### **Literatura:**

1. Morley JJ, Kushner I (1982). Serum C-reactive protein levels in disease. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H. C-reactive protein and the plasma protein response to tissue injury. Ann. NY Acad Sci. 389. 406-417.
2. 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.