

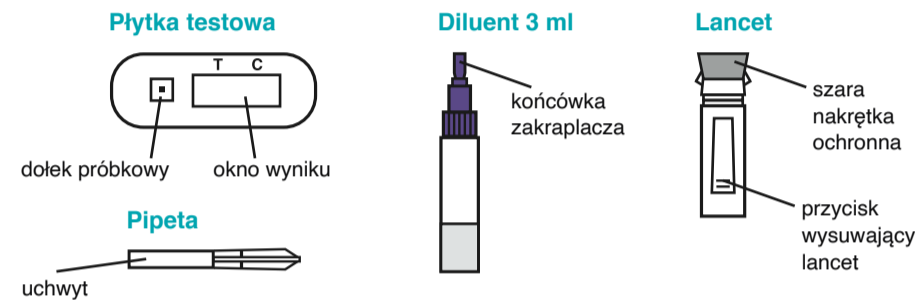
UWAGI OGÓLNE:

Białko C-reaktywne (CRP) jest niespecyficznym markerem produkowanym w wątrobie w odpowiedzi na infekcje bakteryjne i stany zapalne. CRP jest wrażliwym, szybko pojawiającym się w okresie choroby wskaźnikiem, co umożliwia wykorzystanie go jako elementu diagnostyki przy podejmowaniu decyzji o antybiotykoterapii. W zależności od stężenia CRP pojawiają się różne linie pozwalające na pół ilościową interpretację wyniku testu. U zdrowych osób stężenie CRP jest niższe niż 8 mg/L, podczas gdy u osób chorych na skutek toczącego się procesu zapalnego bądź w przypadku ostrej infekcji następuje gwałtowny wzrost stężenia CRP mogący znacząco przekraczać stężenie 100 mg/L. Pośrednie poziomy CRP zawierające się w przedziale od 8 do 100 mg/L towarzyszą mniej lub bardziej łagodnym infekcjom wirusowym lub bakteryjnym, które można łatwo pokonać przez zastosowanie odpowiedniego leczenia zaleconego przez lekarza.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

Opakowanie zawiera materiały niezbędne do wykonania badania:

- 1 aluminiowa, szczelna torebka zawierająca
 - 1 płytkę testową, 1 plastikową pipetę oraz 1 saszetkę z pochłaniaczem wilgoci
- Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do momentu użycia. Nie używaj saszetki z pochłaniaczem wilgoci.
- 1 butelka z zakraplaczem zawierająca 3 ml diluentu (rozcieńczalnika)
- 1 sterylny lancet (nakłuwacz) do pobierania krwi
- 1 ulotka z instrukcją użytkownika



Dodatkowe, niezbędne materiały (brak w zestawie): wacik oraz środek do dezynfekcji!

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie polykać.
2. **Przed wykonaniem testu zapoznaj się z instrukcją użytkownika. Wynik testu jest wiarygodny tylko wówczas, gdy instrukcja jest ściśle przestrzegana. Postępuj zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi czasu odczytu wyniku oraz potrzebnej do wykonania testu ilości krwi oraz rozcieńczalnika.**
3. Przechowywać w temperaturze od 4°C do 30°C. Nie zamrażać.
4. Nie stosować po upływie terminu ważności (termin podany na opakowaniu) oraz w przypadku, gdy opakowanie testu jest uszkodzone.
5. CRP-Screen® jest testem jednokrotnego użytku.
6. **Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**
7. Po użyciu wszystkie elementy mogą zostać wyrzucone.

INSTRUKCJA WYKONANIA:

Procedura testowa zawsze rozpoczyna się od dobrego przygotowania. Umieść zawartość pudełka na czystej, suchej i płaskiej powierzchni (np. na stole), a następnie:

A) Dokładnie umyj ręce mydłem, oplucz pod bieżącą czystą wodą i osusz.

B) Rozewnij aluminiową torebkę wzdłuż krawędzi, a następnie wyjmij płytkę testową oraz plastikową pipetę. Połóż je na płaskiej powierzchni w zasięgu ręki. Wyrzuć saszetkę z pochłaniaczem wilgoci.

C) Odkręć butelkę z zakraplaczem zawierającą diluent.

D) **Przygotuj nakłuwacz.** Przekręć szarą nakrętkę, aż poczujesz, że oddziela się od nakłuwacza - **nie ciągnij!** 1 Kontynuuj przekręcanie (2-3 obroty) 2 zdejmij i wyrzuć nakrętkę. 3 **Nie dotykaj przycisku uwalniającego!**

E) Zdezynfekuj opuszek wybranego palca dłoni i pomasuj 10-15 sekund w kierunku opuszka palca, aby zwiększyć ukrwienie.

F) **Docisnij mocno nakłuwacz** do bocznej strony zdezynfekowanego opuszka palca i **naciśnij przycisk wysuwający lancet.** 4

G) Końcówka nakłuwacza schowa się automatycznie zapewniając bezpieczeństwo po jego użyciu.

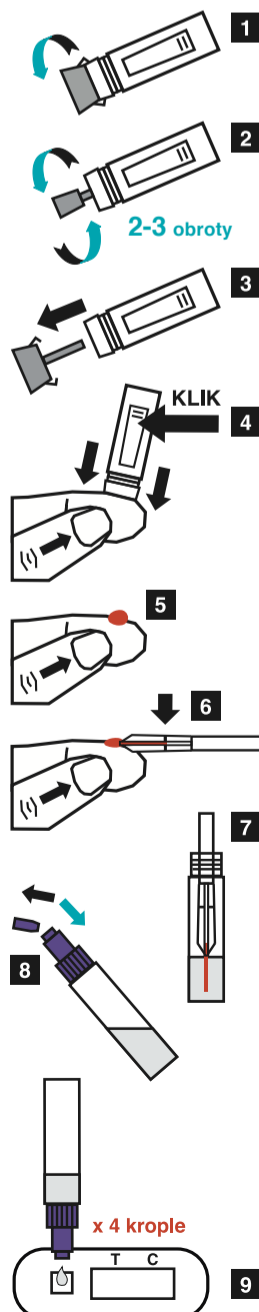
H) Delikatnie masuj nakłuty opuszek palca, aby uzyskać krople krwi. 5

I) **Nie uciskając pipety, zbliż jej końcówkę do kropli krwi. Krew migruje przez kapilare, aż do linii wyznaczonej na pipecie.** 6 Za pomocą masażu możesz uzyskać kolejną kroplę krwi, jeżeli linia na pipecie nie została osiągnięta. W miarę możliwości należy unikać wciągania do pipety pęcherzyków powietrza.

J) Krew pobraną za pomocą pipety przenieś do otwartej butelki z diluentem, upewniając się, że cała objętość pobranej krwi trafiła do butelki. W razie potrzeby włóż końcówkę pipety do diluentu i ścisnij pipetę 2-3 razy wypłukując całą krew z jej wnętrza do butelki Następnie zakręć nakrętkę diluentu i dobrze wymieszaj. 7

K) **Złam końcówkę zakraplacza** 8 zawierającą próbkę krwi, a następnie **dodaj 4 krople rozcieńczonej próbki krwi do dołka próbkowego** (w przerwach 2-3 sek. pomiędzy każdą kroplą). 9 Trzymaj diluent pionowo!

L) Odczytaj wynik testu po upływie 5 minut. Nie interpretuj wyniku testu po upływie 10 minut.



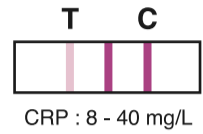
INTERPRETACJA WYNIKU:

Wyniki należy interpretować w zależności od intensywności koloru 3 linii, które mogą pojawić się w oknie wyniku testu:



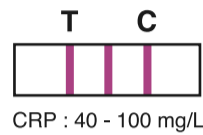
- POZIOM CRP NIŻSZY NIŻ 8 mg/L

Pojawiają się tylko dwie linie, przy braku linii pod oznaczeniem T w oknie wyniku. Wynik oznacza, że nie został wykryty stan zapalny bądź infekcja bakteryjna.



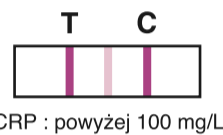
- POZIOM CRP W ZAKRESIE OD 8 mg/L DO 40 mg/L

W oknie wyniku pojawiają się trzy linie. Intensywność zabarwienia linii pod oznaczeniem T jest mniej intensywna niż dwóch pozostałych. Wynik ten wskazuje na możliwość rozwoju infekcji wirusowej. **Wskazana konsultacja z lekarzem.**



- POZIOM CRP W ZAKRESIE OD 40 mg/L DO 100 mg/L

W oknie wyniku pojawiają się trzy linie. Intensywność zabarwienia wszystkich trzech linii jest zbliżona. Wynik ten wskazuje na możliwość rozwoju infekcji wirusowej lub bakteryjnej. **Wskazana konsultacja z lekarzem.**



- POZIOM CRP POWYŻEJ 100 mg/L

W oknie wyniku pojawiają się trzy linie. Intensywność zabarwienia linii pod oznaczeniem C oraz T jest wyraźnie większa niż linii środkowej. W przypadku bardzo wysokiego stężenia CRP - środkowa linia może nawet zniknąć. Wynik ten wskazuje na możliwość rozwoju groźnej infekcji bakteryjnej. **Wskazana pilna konsultacja z lekarzem!**

WYNIK NIEWAŻNY

Wynik uznaje się za nieważny, gdy w oknie wyniku nie jest widoczna linia kontrolna pod oznaczeniem C. Nawet w przypadku pojawienia się linii testowej T oraz/lub linii środkowej badanie należy powtórzyć używając nowego testu CRP-Screen® oraz świeżej próbki krwi.

PYTANIA I ODPOWIEDZI:

Jak działa test CRP-Screen®?

Jeżeli w próbce jest obecne białko CRP, będzie ono oddziaływać z przeciwciałami anti-CRP oraz antygenem CRP umieszczonym na pasku wewnątrz testu. Tworzące się różne linie umożliwiają ilościowy pomiar stężenia CRP w próbce krwi (od <8 do >100 mg/L zgodnie z zaleceniami WHO*).

Kiedy należy wykonać test?

Test CRP-Screen® powinien być wykonany w przypadku wystąpienia objawów klinicznych sugerujących infekcję, takich jak: stan podgorączkowy, bóle głowy, gorączka czy ogólne osłabienie. Badanie można wykonać w dowolnym momencie dnia.

Czy wynik testu może być nieprawidłowy?

Jeżeli wszystkie wskazówki użytkownika testu są skrupulatnie przestrzegane, wynik badania jest wiarygodny. Nieprawidłowy wynik CRP-Screen® może być rezultatem użycia testu, który uległ zawilgoceniu bądź użycia do badania nieprawidłowej objętości krwi. Dołączona do zestawu pipeta pozwala na precyzyjne pobranie i dozowanie wymaganej objętości krwi do butelki zawierającej diluent.

Jak należy interpretować test jeżeli kolor i intensywność linii są różne?

Kolor i intensywność linii mają istotne znaczenie dla interpretacji wyniku testu. Interpretacji dokonujemy zgodnie z wytycznymi zawartymi w punkcie "INTERPRETACJA WYNIKU".

Co oznacza linia w obszarze kontrolnym (C)?

Pojawiająca się w obszarze kontrolnym linia oznacza prawidłowy przebieg badania oraz poprawne wykonanie testu.

Czy wynik testu odczytany po upływie 10 min jest wiarygodny?

Nie. Wynik testu powinien być odczytany w ciągu 10 minut. Wynik jest wiarygodny do 10 minut, ale powinien być odczytany po upływie 5 minut od momentu dodania próbki.

Co należy zrobić, gdy wynik testu jest pozytywny?

Jeżeli wynik testu jest pozytywny oznacza to, że w krwi znajduje się Białko C-reaktywne w stężeniu wyższym niż 8 mg/L. Stanowi to wskazanie do konsultacji z lekarzem. Pozwoli to na pogłębienie diagnostyki, podjęcie skutecznej terapii i zapobieganie rozwojowi infekcji.

Co należy zrobić, gdy wynik testu jest negatywny?

Jeżeli wynik testu jest negatywny oznacza to, że w krwi znajduje się Białko C-reaktywne w stężeniu mniejszym niż 8 mg/L. Nie wskazuje to na rozwój infekcji bakteryjnej. Jeżeli jednak zauważasz niepokojące objawy, zaleca się konsultację z lekarzem.

Jaka jest dokładność testu CRP-Screen®?

Test CRP-Screen® jest dokładny, co potwierdza fakt, że jest stosowany od ponad 10 lat przez specjalistów (szpitale, laboratoria). Raport oceny wskazuje ogólną zgodność w wysokości powyżej 98,94% [93,85 - 100%]** w odniesieniu do metody referencyjnej. Pomimo wiarygodności testu istnieje możliwość uzyskania wyników fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych.

**95% przedział ufności

Informacje na temat Białka C-reaktywnego:

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

Wytwórca: **VEDALAB**
Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau
- Cerise, B.P. 181 - 61006 ALENCON
Cedex, FRANCE

Nakłuwacz: **STERILE R** 1639
Owen Mumford Ltd, Brook Hill,
Woodstock, Oxfordshire, OX20 1TU (UK)
Owen Mumford GmbH, Alte
Häge 1, 63762 Großostheim,
Germany

CRP-Screen®
Ref. 34084
MD-340037 m5 c PL
Data rewizji ulotki: 2021/05



OBJAŚNIENIA SYMBOLI:

	Przed wykonaniem zapoznać się z instrukcją		Test do diagnostyki in vitro		Do jednorazowego użytku
	Przechowywać w temp. 4-30°C		Numer serii		Data ważności
	Wytwórca		Dystrybutor		Znak firmowy Dystrybutora
	Wytwórca		Dystrybutor		Autoryzowany przedstawiciel UE

Dystrybutor PL:
ZBADAJSIE SP. Z O.O.
ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa
+48 730 332 383 | labhome.pl

OPIS ZMIAN

Typ zmian:
- ND. Nie dotyczy (tworzenie)
- Zmiana techniczna Dodawanie, poprawianie i/lub usuwanie informacji związanych z produktem
- Administracyjne Wdrożenie zmian nietechnicznych zauważalnych dla użytkownika końcowego

Typ zmian	Opis zmian
Administracyjne	- EC REP dla Owen Mumford

Uwaga: Drobne zmiany typograficzne, gramatyczne, ortograficzne i formatowania nie są zgłaszane w szczegółach zmian