

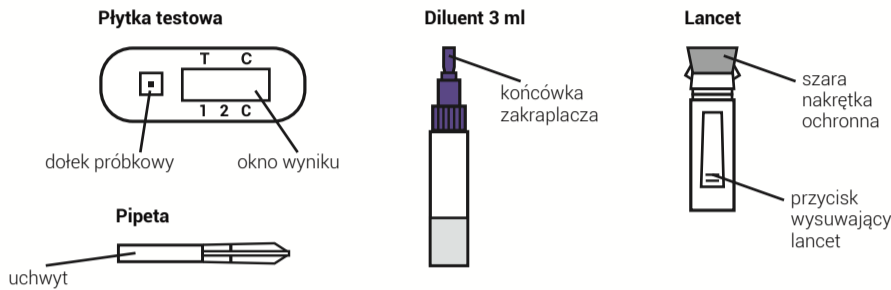
UWAGI OGÓLNE:

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 pozwalając na 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 przekroczyć 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. CRP-Screen® to ilościowy szybki test przesiewowy, łatwy w użyciu dla użytkowników nieprofesjonalnych. Jest przeznaczony do wykrywania poziomu CRP w próbce krwi pełnej pobranej z palca.

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 użytkowania



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

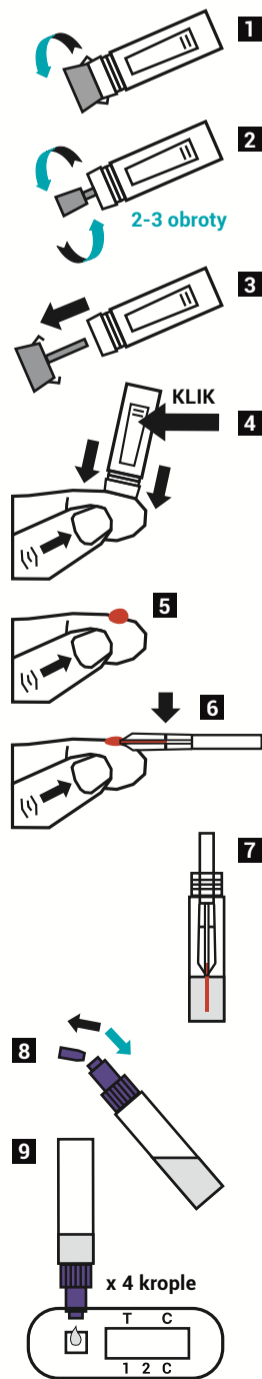
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połykać.
2. Przed wykonaniem testu zapoznaj się z instrukcją użytkowania. 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 lub jeden z komponentów są uszkodzone.
5. CRP-Screen® jest testem jednorazowego użytku.
6. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
7. Po użyciu wszystkie elementy mogą zostać wyrzucone.

INSTRUKCJA WYKONANIA:

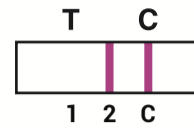
Procedura testowa zawsze rozpoczyna się od dobrego przygotowania. Umieść zawartość pudełka na czystej, suchej i płaskiej powierzchni (np. na stole), a następnie:

- Dokładnie umyj ręce mydłem, oplucz pod bieżącą czystą wodą i osusz.
- Rozerwij 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.
- Odkręć butelkę z zakraplaczem zawierającą diluent.
- Przygotuj nakłuwacz. Przekręć szarą nakrętkę, aż poczujesz, że oddzieli się od nakłuwacza - nie ciągnij! **1**
Kontynuuj przekręcanie (2-3 obroty) **2**, zdejmij i wyrzuć nakrętkę. **3**
Nie dotykaj przycisku uwalniającego!
- Zdezynfekuj opuszek wybranego palca dłoni i pomasuj 10-15 sekund w kierunku opuszcza palca, aby zwiększyć ukrwienie.
- Dociśnij mocno nakłuwacz do bocznej strony zdezynfekowanego opuszcza palca i naciśnij przycisk wysuwający lancet. **4**
- Końcówka nakłuwacza schowa się automatycznie zapewniając bezpieczeństwo po jego użyciu.
- Delikatnie masuj nakłuty opuszek palca, aby uzyskać krople krwi. **5**
- Nie uciskając pipety, zbliż jej końcówkę do kropli krwi. Krew migruje przez kapilarę, 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.
- 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 ścisnąć pipetę 2-3 razy wypłukując całą krew z jej wnętrza do butelki. Następnie zakręć nakrętkę diluentu i dobrze wymieszaj. **7**
- Złam końcówkę zakraplacza **8** zawierającą próbkę krwi, a następnie dodaj 4 krople rozcieńczonej próbki krwi do dołka próbkowego (w przerywach 2-3 sek. pomiędzy każdą kroplą). **9**
Trzymaj diluent pionowo!
- Odczytaj wynik testu po upływie 5 minut.
Nie interpretuj wyniku testu po upływie 10 minut.



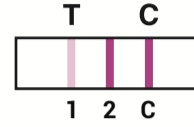
INTERPRETACJA WYNIKU:

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



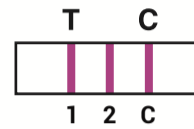
- POZIOM CRP NIŻSZY NIŻ 8 mg/L

Oprócz linii kontrolnej (C) - w strefie testowej (T) pojawia się linia nad oznaczeniem "2". Brak linii nad oznaczeniem "1". Wynik oznacza, że nie został wykryty stan zapalny bądź infekcja bakteryjna.



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

Oprócz linii kontrolnej (C) - w strefie testowej (T) pojawiają się dwie linie nad oznaczeniem "1" oraz "2". Linia nad oznaczeniem "2" jest ciemniejsza niż linia nad oznaczeniem "1". Wynik ten wskazuje na możliwość rozwoju infekcji wirusowej. Wskazana konsultacja z lekarzem.



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

Oprócz linii kontrolnej (C) - w strefie testowej (T) pojawiają się dwie linie nad oznaczeniem "1" oraz "2". Obie o porównywalnej intensywności barwy. Wynik ten wskazuje na możliwość rozwoju infekcji wirusowej lub bakteryjnej. Wskazana konsultacja z lekarzem.



- POZIOM CRP POWYŻEJ 100 mg/L

Oprócz linii kontrolnej (C) - w strefie testowej (T) pojawiają się dwie linie nad oznaczeniem "1" oraz "2". Linia nad oznaczeniem "2" jest ciemniejsza niż linia nad oznaczeniem "1". W przypadku bardzo wysokiego stężenia CRP linia nad oznaczeniem "2" 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). W tym przypadku należy powtórzyć badanie 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 (rozpoczynając od 8 mg/L - zgodnie z zaleceniami WHO*). Linia kontrolna wychwytyjąca nadmiar odczynnika pojawia się jako barwna linia pod oznaczeniem (C).

*Światowa Organizacja Zdrowia

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 zapobiegnie 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.

Czy leki mogą wpływać na poziom CRP?

Niewiele leków, takich jak statyny i fibraty mogą obniżyć podwyższony poziom CRP. Natomiast doustna terapia hormonalna w okresie menopauzy może zwiększać poziom CRP.

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 99,15% [95,07 - 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>

	CRP-Screen® Ref. 34084/PL MD-340037 m7 c PL Data rewizji ulotki: 2024/07	ZBADAJSIE SP. Z O.O. ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa POLAND +48 730 332 383 labhome.pl	VEDALAB Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerise, B.P. 181 - 61006 ALENCON Cedex, FRANCE
	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	Autoryzowany Przedstawiciel UE	
Nakłuwacz: Owen Mumford Ltd Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX020 1TU (UK)	1639 STERILE R	Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim (Germany)	
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 Administracyjne	- Dodanie danych kontaktowych - Zmiana Znaku Firmowego Dystrybutora		
Techniczne	- Zmiana rysunku płytki testowej - Dodanie materiału "wymaganego, ale niedostarczanego" - Modyfikacja interpretacji dokładności wyników - Dodanie treści w "Pytania i odpowiedzi" - Modyfikacja czułości		

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