

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ADVENT *life*

CRP-Screen® Тест за откриване на С-реактивен протеин

REF 34084/BG

Тест за откриване на С-реактивен протеин в цяла кръв (за лична употреба)



ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

С-реактивният протеин (CRP) е неспецифичен маркер, който се произвежда главно от черния гроб и се използва за диагностициране на бактериални инфекции и възпаления.

CRP е много чувствителен и бързо проявяващ се показател, който може да бъде полезен при вземането на решение за лечение с антибиотици. В зависимост от концентрацията на CRP тестът ще покаже различни линии, които позволяват полуколичествено тълкуване на резултата от изпитването.

При здрави пациенти концентрацията на CRP е по-ниска от 8 mg/L, докато в случай на тежка инфекция или по време на възпалителен процес нивото на концентрацията може да бъде по-високо от 100 mg/L. Средните нива, между 8 и 100 mg/L, са съпътствани от по-леки вирусни или бактериални инфекции, които могат лесно да бъдат преодолени чрез подходящо лечение, предписано от Вашия лекар.

CRP-Screen® е полуколичествен хроматографски скринингов тест за оценка на нивото на С-реактивен протеин (CRP) в проба от цяла кръв, взета от пръст. Тестът може да се използва в домашни условия от неспециалисти за откриване на бактериални инфекции или възпаления.

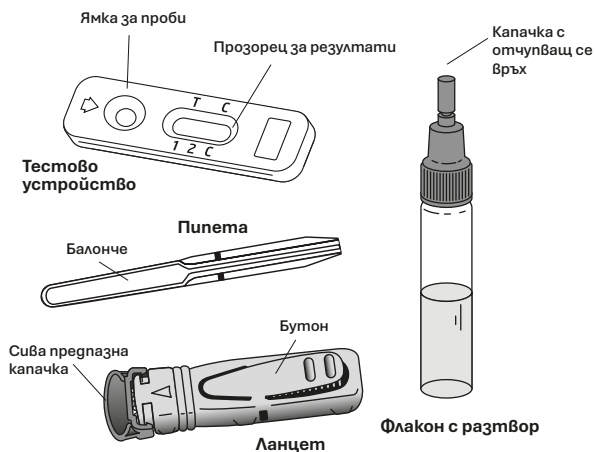
ПРЕДСТАВЯНЕ

Купията съдържа всички материали, необходими за провеждането на теста:

- 1 запечатано алуминиево фолио, съдържащо: 1 бр. тест касета, 1 бр. пластмасова пипета и 1 бр. изсушител.
- (Отворете защитната опаковка, чак когато имате готовност да направите теста. Изсушителят не се използва).
- 1 стерилен ланцет за събирането на кръвна проба
- 1 флакон с капкомер, съдържащ 3 ml разтвор
- 1 листовка с инструкции за употреба

Необходими, но непредоставени материали:

- памучен тампон и спирт 70% или тампон, напоен със спирт
- таймер/хронометър

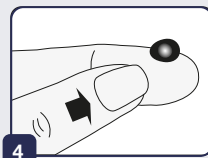
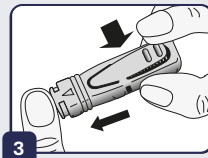
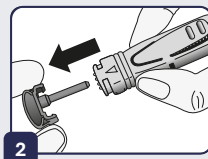
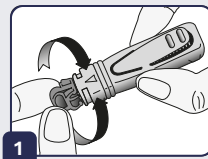


ПРОЦЕДУРА ПО ТЕСТВАНЕ

Процедурата по тестване винаги започва с внимателна подготовка. Поставете съдържанието на опаковката на чиста и суха равна повърхност (например маса). След това пристъпете към тестване:

1. Измийте ръцете си старателно. Използвайте сапун и топла вода. Подсушете добре с чиста кърпа.

2. Подгответе тест касетата, пипетата и флаконът с разтвор. Извадете ги от алуминиевото фолио (скъсайте на отбелязаното място) и ги поставете така, че да са ви удобни (ще ви трябват по-късно). Изхвърлете изсушителя. Развийте капачката на флакона с разтвора и я оставете наблизо.



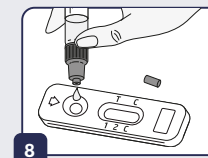
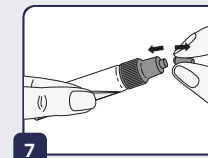
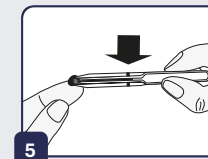
3. Подгответе ланцета. Хванете го **без да натискате бутона**. Отвийте капачето на ¼ оборот, докато усетите, че се отделя от ланцета и продължете отвинтването (2-3 завъртания). **Не дърпайте, само въртете** и изхвърлете капачето, когато се отдели. (фиг. 1 и 2)

4. Почистете края на средния или безименния пръст с памук, напоен със спирт. Подсушете внимателно, докато кожата стане напълно суха. Разтривайте интензивно пръста със суха кърпа, по посока на края му в продължение на 10 до 15 секунди, за да се раздвижи кръвообращението.

5. Притиснете ланцета плътно към пръста, който сте почистили и натиснете бутона. (фиг. 3)

6. Иглата ще се прибере автоматично в устройството.

7. Разтрийте пръста, без да докосвате убоденото място, за да се образува кръгла капка кръв. (фиг. 4)



8. Без да стискате балончето, докоснете капката кръв с края на пипетата (фиг. 5). Кръвта ще се придвижи чрез капиллярно движение в пипетата до **линията, която е отбелязана на нея**. Може да разтриете още малко пръста, ако е необходима още кръв, за да се достигне линията на пипетата. Доколкото е възможно, избягвайте образуването на въздушни мехурчета в пробата.

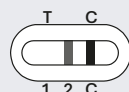
9. Стискайки пипетата, капнете кръвта, която сте събрали, във вече отворения флакон с разтвор. (фиг. 6) Стиснете балончето на пипетата 2-3 пъти, за да се уверите, че цялото количество кръв от пипетата е добавено във флакона – разтворът ще обере кръвта от стените на пипетата. Върнете капачката върху флакона и се уверете, че кръвта е добре смесена с разтвора.

10. Отчупете върха на капачката на флакона. (фиг. 7) Дръжте флакона вертикално и бавно добавете точно 4 капки в отвора на тест касетата (фиг. 8) с интервал от 2-3 секунди между всяка капка.

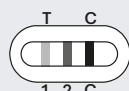
11. Отчетете резултата след 5 минути. Резултат, отчетен след повече от 10 минути, не е надежден.

РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

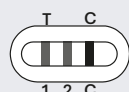
Резултатите трябва да се тълкуват по наситеността на цвета на трите линии, които могат да се появят в прозореца на тест касетата.



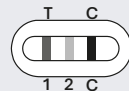
Ниво на CRP по-ниско от 8 mg/L: В допълнение към контролната линия (C), се появява линия и над знака 2. Над знака 1 не се появява линия. **Този резултат показва, че не е открито възпаление или инфекция.**



Ниво на CRP от 8 до 40 mg/L: В допълнение към контролната линия (C) се появяват две цветни линии в тест зоната (T), т.е. една линия над знака 1 и още една над знак 2. Линията над знака 2 е **по-наситена** от линията над знак 1. Този резултат означава, че **има вероятност от наличие на вирусна инфекция**. Препоръчително е да се консултирате с Вашия лекар.



Ниво на CRP от 40 до 100 mg/L: В допълнение към контролната линия (C), две цветни линии се появяват в тест зоната (T), т.е. една линия над знака 1 и друга линия над знак 2, като и двете имат **подобна наситеност на цвета**. Този резултат означава **наличие на вирусна или бактериална инфекция**. Трябва да се консултирате с Вашия лекар.



Ниво на CRP по-високо от 100 mg/L: В допълнение към контролната линия (C), две цветни линии се появяват в тест зоната (T), т.е. една линия над знака 1 и друга линия над знака 2. **Линията над знака 1 е по-наситена от линията над знак 2.** В случаи на много висока концентрация на CRP, линията над знак 2 може дори да изчезне. Този резултат показва наличие на **остра бактериална инфекция**. Трябва спешно да се консултирате с Вашия лекар.

Невалиден резултат: Ако не се появи цветна линия в контролната (C), резултатът от теста е невалиден. В този случай тестът не може да се интерпретира и се препоръчва да се повтори тестването с ново CRP-Screen® устройство и нова кръвна проба.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Този тест е предвиден единствено за инвитро диагностика. Само за външна употреба. ДА НЕ СЕ ПОГЛЪЩА.
2. **Прочетете внимателно инструкциите преди да направите теста. Резултатът може да бъде надежден, само ако инструкциите се следват точно. Спазвайте стриктно времето, както и количеството кръв и разредител, необходими за извършване на теста.**
3. Съхранявайте при температура от +4 °C до +30 °C. Не замразявайте.
4. Не използвайте след изтичането на срока на годност, отпечатан на опаковката и върху алуминиевото фолио. Не използвайте, ако целостта на някой от компонентите на теста е нарушена.
5. Не използвайте CRP-Screen® повторно.
6. **Да се пази на място, недостъпно за деца.**
7. След употреба, всички компоненти на теста могат да се изхвърлят в обикновено кошче за отпадъци.

ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ

Как работи CRP-Screen®?

Ако е налице в пробата, CRP ще взаимодейства с CRP-антителата, както и с CRP антигена, поставен в теста, произвеждайки различни линии, позволяващи полуколичествено измерване на концентрацията на CRP в кръвната проба (започвайки от 8 mg/L, определено спрямо референтната стойност на СЗО*). Контролна линия, която улавя излишъка от реагент, се появява като цветна линия под маркировката "С" на касетата.

* Световна Здравна Организация

Кога трябва да се направи тестът?

CRP-Screen® тестът е подходящ в случаи на остри симптоми на инфекция като втрисане, висока температура, главоболие или отпадналост. Тестът може да бъде направен по всяко време на деня.

Може ли резултатите да бъдат неточни?

Резултатите са надеждни, ако насоките за извършване на теста са следвани стриктно.

Въпреки това резултатът може да бъде неточен, ако тестът CRP-Screen® се намокри преди употреба или ако количеството проба, добавено в отвора на тест касетата, е недостатъчно. Пластмасовата пилета, предоставена в кутията, помага да се определи дали събраният обем кръв е достатъчен и дали е добавен правилно към разтвора.

Как трябва да се интерпретира резултата, ако цветът и наситеността на линиите са различни?

Интензитетът на цвета на линиите е важен за интерпретиране на резултата от теста. Затова, моля, вижте илюстрациите и инструкциите в секция „Разчитане на резултатите“.

Какво представлява линията, появяваща се под буквата С (Контрол)?

Когато тази линия се появи, това означава, че тестът е бил направен правилно.

Ако разчета резултатите след повече от 10 минути, те ще бъдат ли точни?

Не. Резултатът трябва да бъде разчетен 5 минути след добавяне на разтвора. Резултатът е надежден до 10-тата минута.

Какво трябва да направя, ако резултатът е положителен?

Ако резултатът е положителен за ниво на CRP по-високо 8mg/L, моля вижте секция „Разчитане на резултатите“ и информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, тъй като може да Ви е нужно лечение с антибиотик.

Какво трябва да направя, ако резултатът е отрицателен?

Ако резултатът е отрицателен за ниво на CRP по-ниско от 8mg/L, това показва отсъствие на бактериална или вирусна инфекция. Въпреки това, ако симптомите Ви продължат, се препоръчва да се консултирате с лекар.

Могат ли лекарствени продукти да повлияят на нивото на CRP?

Някои лекарства като статини и фибрати намаляват повишеното ниво на CRP, докато пероралната хормонална терапия за менопауза повишава нивото на CRP.

Каква е точността на CRP-Screen® ?

Тестът CRP-Screen® е точен и се използва от повече от 10 години от професионалисти в тази област (болници, лаборатории...). Докладите за оценка показват общо съответствие с референтните методи по-голямо от 99.15% [95.07 - 100**]. Въпреки че този тест е надежден, е възможно да получите фалшиво положителни или фалшиво отрицателни резултати.

** ДИ 95%: Доверителен интервал 95%.

Информация :

<https://www.passeportsante.net/fr/Actualites/Dossiers/DossierComplexe.aspx?doc=c-reactive-proteine>

<https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/c-reactive-protein-test/about/pa-c-20385228>

<https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog/Clinical+and+Interpretive/9731>

Стерилен ланцет: 



Оуен Мъмфорд Лмг., Брук Хил, Угсток, Оксфордшир OX020 1TU (UK)



Германия, Оуен Мъмфорд ГмбХ, Алте Хаге 1, 63762 Грозостхайм

ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ



Прочетете инструкциите за употреба



Инвитро диагностична употреба

IVD



Не използвайте повторно

+4°C +30°C

4°C...30°C



Партиден номер

LOT



Срок на годност

EXP



Производител



Упълномощен представител в ЕС



Брой тестове в опаковка



VEDA-LAB

Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (Франция),
+33 2 33 27 56 25, www.vedalab.com



Вносител за България: Адвент Лайф ООД,

ул. Георги Бенковски 11, София 1000, България,
тел.: +359 2 810 54 80, www.adventlife.net

ОПИСАНИЕ НА КОРЕКЦИИТЕ

Вид корекции:

Технически	Описание
Административни	- Добавяне на „въпрос/отговор“ №4. - Промяна на предназначението, невалиден резултат и отговор № 6.

Забележка: Дребни писмени, буквени, граматически грешки и поправки във форматиранието не са описани.

CRP-Screen® реф. 34084/BG

CRP_V2 - Промяна 2026/02