**CRP-Screen** **Ref. 34084**

*Kodune kiirtest C-reaktiivse valgu tuvastamiseks täisveres.*

## ÜLDISED PUNKTID

C-reaktiivne valk (CRP) on mittespetsiifiline marker, mida toodetakse peamiselt maksas ja kasutatakse bakteriaalsete nakkushaiguste ja põletikuliste haiguste diagnoosimiseks. CRP on väga tundlik ja kiire indikaator, mis võib seetõttu olla abiks antibiootikumide ravi määramisel. Sõltuvalt CRP kontsentrat- sioonist ilmuvad testiseadme aknasse erinevad jooned, mis võimaldavad testi tulemuste poolkvantitatiivset tõlgendamist.

Tervetel patsientidel on CRP kontsentratsioon alla 8 mg/l, samas kui raskete infektsioonide või põletikulise protsessi korral võib kontsentratsioonitase ületada 100 mg/l. Vahepealsed tasemed 8 ja 100 mg/l juures on seotud rohkem või vähem kergelt viiruslike või bakteriaalsete infektsioonidega, mida saab arsti poolt määratud sobiva ravi abil kergesti ravida.

## TOOTETUTVUSTUS

Karp sisaldab kõike vajalikku testi sooritamiseks:

* ***1 suletud alumiiniumkott,*** milles on:

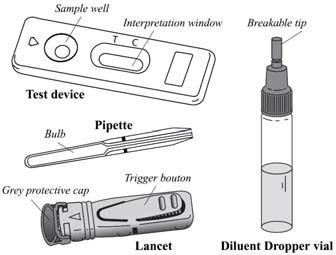
### 1 testiseade, 1 plastikust kapillaarpipett ja 1 niiskust imav pakike.

Avage kaitsekott ainult juhul, kui olete valmis testi kasutama. Niiskust imavat pakikest ei tohi kasutada.

### 1 steriilne lantsett vereproovide võtmiseks;

* ***1 tilgutiga lahjendi pudel 3 ml lahjendi jaoks;***

### 1 infoleht.



*proovi süvend*

*näiduaken*

*murtav ots*

**Testiseade**

**pipett**

*käivitusnupp*

*hall kaitsekork*

**lantsett**

**tilgutiga lahjendi pudel**

*otsak*

Vajaminev materjal, mida kaasas ei ole: imav vatt ja 70-kraadine alkohol.

## KASUTUSJUHEND

1. See test on ette nähtud ainult *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks. Ainult välispidiseks kasutamiseks. ÄRGE ALLA NEELAKE;

## Enne testi sooritamist lugege juhised hoolikalt läbi. Test on tõlgendatav ainult siis, kui juhiseid hoolikalt järgitakse. Järgige rangelt ettemääratud vere ja lahjendusvedeliku hulka, samuti näitude lugemise aegu;

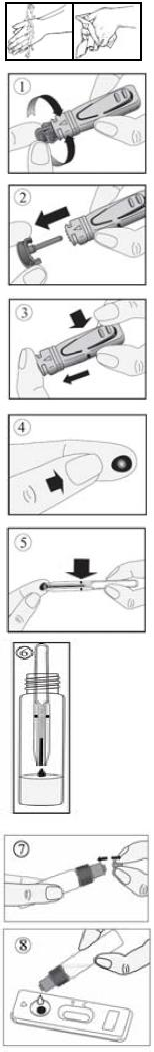
1. Säilitada temperatuuril +4 °C kuni +30 °C. Ärge külmutage;
2. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildile ja kaitsekotile, või kui see kott on kahjustatud;
3. Ärge taaskasutage CRP-Screen® testi;

## Hoida lastele kättesaamatus kohas;

1. Pärast kasutamist võib kõik komponendid prügikasti visata.

## PROTSEDUUR

**Testimise protseduur algab alati korraliku ettevalmistusega. Asetage karbi sisu puhtale, kuivale ja tasasele pinnale (nt laud). Sellele järgneb testimine:**

1. **Peske käed hoolikalt.** Kasutage seepi ja sooja vett. Kuivatage käed puhta rätikuga;
2. **Valmistage ette testiseade, pipett ja tilgutiga lahjendusvedeliku pudel.** Võtke need kaitsekotist välja (rebige sälkudest) ja asetage käeulatusse (neid vajate hiljem). Visake väike niiskust imav pakike ära. Eemaldage tilgutiga lahjendi pudeli keeratav kork ja asetage see enda lähedale;
3. **Valmistage ette lantsett.** Keerake maha ja visake minema lantseti hall kork  ja . **Tehke seda käivitus- nuppu puudutamata;**
4. Puhastage nimetissõrme või keskmise sõrme ots alkoholis immutatud vatiga. Masseerige sõrme otsa suunas, et verevoolu parandada;

## Suruge lantsett kindlalt eelnevalt puhastatud sõrme vastu ja vajutage käivitusnuppu ;

1. Ots tõmbub automaatselt seadmesse;
2. Hõõruge sõrme otsa, et saada piisavalt verd kogu vereproovi jaoks ;
3. Otsakule surumata asetage plastikpipett veretilga vastu . Kogu veri imendub kohe ise kapillaarpipetti **sellele märgitud jooneni**. Võimalik, et peate uuesti sõrme masseerima, et kogu vereproovi jaoks piisavalt verd kätte saada, kui see jooneni ei ulatu. Võimaluse korral vältige õhumulle;
4. Asetage kogu kogutud vereproov eelnevalt avatud tilgutiga lahjendi pudelisse vajutades pipeti otsakule . Veenduge, et kogu vereproovi veri lisatakse tilgutiga lahjendi pudelisse, pigistades 2–3 korda pipeti otsakut tõmmates nii lahjendusvedelikku pipetti ja niimoodi pipeti sisemust loputades. Keerake tilgutiga lahjendusvedeliku pudeli kork tagasi ja loksutage, et proov hästi seguneks;
5. Murdke ära lahjendatud vere- proovi sisaldava pudeli ots . **Hoidke seda vertikaalselt ja tilgutage aeglaselt otse testiseadme proovi süvendisse**  **täpselt 4 tilka** 2–3- sekundilise intervalliga iga tilga vahel;
6. Lugege tulemust 5 minuti pärast. Ärge arvestage tulemusega 10 minuti pärast. Siis muutub näit valeks.

## TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

**Tulemusi tuleb tõlgendada sõltuvalt kolme joone värvuse intensiivsusest, mis võivad ilmuda seadme aknas.**

## CRP tase on madalam kui 8 mg/l

Ainult kaks joont ilmuvad aknasse (joont ei ole T (test) märgi all).



See tulemus tähendab, et pole nakkust ega põletikku.

## CRP tase on vahemikus 8–40 mg/l

Aknasse ilmuvad kolm värvilist joont, aga joone intensiivsus T märgi all on nõrgem, kui teise kahe joone intensiivsus.See tulemus tähendab, et viiruslik infektsioon võib olla tulemas. **Peaksite konsulteerima oma arstiga.**

## CRP tase on vahemikus 40–100 mg/l

Aknasse ilmuvad kolm värvilist joont ja kõigi kolme joone värvi intensiivsus on peaaegu sama.



See tulemus tähendab, et oodata on viiruslikku või bakteriaalset infektsiooni. **Te peate konsulteerima oma arstiga.**

## CRP tase on üle 100 mg/l

Aknasse ilmuvad kolm värvilist joont, kuid joonte värvi intensiivsus T ja C märgi all on tugevam kui keskmise joone värvi intensiivsus.



## Väga kõrge CRP kontsentratsiooni korral võib keskmine joon isegi kaduda.

See tulemus tähendab, et on tulemas tõsine bakteriaalne infektsioon.

## Te peate viivitamatult konsulteerima oma arstiga.

1. **Kehtetu tulemus.**

Kui märgi C (kontroll) alla ei ilmu ühtegi joont, **ei ole võimalik testi tõlgendada ja see tuleb lugeda kehtetuks**, isegi kui värviline joon on nähtav T (test) märgi all ja/või ilmub nähtavale keskmine joon. Sellisel juhul on soovitatav testi uuesti korrata uue CRP-Screen® seadmega.

## KÜSIMUSED JA VASTUSED

### Kuidas CRP-Screen® töötab?

Kui CRP sisaldub proovis, interakteerub see nii CRP-vastaste antikehade kui ka testi paigutatud CRP antigeeniga, tekitades erinevaid jooni, mis võimaldab poolkvantitatiivselt mõõta CRP kontsentratsiooni de vereproovis (< 8 kuni > 100 mg/ L määratud W.H.O.\* võrdlusaluse alusel). Kasseti märgise C all kuvatakse värvilise joonena kontrolljoon, mis fikseerib reaktiivi ülejäägi. \*Maailma Terviseorganisatsioon.

### Millal võib seda testi sooritada?

CRP-Screen® test tuleb läbi viia ägeda infektsiooni sümptomite ilmnemisel, nagu palavikutunne, palavik, peavalud või nõrkus. Testi võib teha igal ajal.

### Kas tulemus võib olla vale?

**Tulemused on täpsed, kui juhiseid hoolikalt järgitakse.** Sellegipoolest võib tulemus olla vale, kui CRP-Screen® test enne testi sooritamist märjaks saab või kui proovi süvendis oleva lahjendatud vere kogus ei ole piisav. Karbis olev plastpipett võimaldab veenduda, et kogutud verehulk on õige ja tilgutiga lahjendi pudelis õigesti lahjendatud.

### Kuidas tõlgendada testi, kui joonte värvus ja intensiivsus on erinevad?

Joonte värvi intensiivsus on oluline testi tulemuste tõlgendamiseks. Palun vaadake juhiseid ja pilte lõigus „Tulemuste tõlgendamine“.

### Mida näitab joon, mis ilmub märgi C (kontroll) alla?

Kui see joon ilmub, tähendab see seda, et test töötas.

***Kui ma loen tulemust 10 minuti pärast, kas see on usaldusväärne?*** Ei. Tulemus tuleb lugeda 10 minuti jooksul. Tulemus on usaldusväärne kuni 10 minutit, kuid parem on, kui seda loetakse 5 minutit pärast proovi lisamist.

### Mida pean tegema, kui tulemus on positiivne?

Tulemus on positiivne, kui CRP on suurem kui 8 mg/l. Palun kontrollige tulemuste tõlgendamist ja teavitage oma arsti võimalikult kiiresti, kuna hädasti võib vaja minna antibiootikumide kuuri.

### Mida pean tegema, kui tulemus on negatiivne?

CRP-Screen® test on täpne ning valdkonna spetsialistid on seda kasutanud juba enam kui 10 aastat. Hindamisaruanded näitavad referentmeetodi kasutamise korral vähemalt 98.94% [93.85 - 100\*\*]korre- latsiooni. Kuigi test on usaldusväärne, võib saada valepositiiv- seid või valenegatiivseid tulemusi.

***\*\* CI 95%: 95% usaldusvahemik***

Information on C-reaktiivne valk (CRP)

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

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

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

|  |
| --- |
| tootja.JPGLantsett:  Owen Mumford Ltd  Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX020 1TU, UK (Ühendkuningriik)  SAKSAMAA  Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Germany |

**Tootja:** VEDA_LOGOTYPE_2015_RVB_HD

Rue de l´Expansion – ZAT du Londeau – Cerisé BP 181 – 61006 ALENCON Cedex (Prantsusmaa)

## Ametlik esindaja:

MB Euromedika Sevcenkos str., 16, blokk 2, Vilnius LT-03111, Leedu

MUUDATUSED KIRJELDUS

Muudatuste tüüp:

- Pole kohaldatav (loomine)

- Tehniline muudatus Lisamine, läbivaatamine ja/või eemaldamine tootega seotud teavet.

- Administratiivne rakendamine mittetehniliste lõppkasutajale märgatavad muudatused.

|  |  |
| --- | --- |
| Muudatuste tüüp | Muudatuste kirjeldus |
| Administrative | EC REP for Owen Mumford |

**Märkus**. Väikesed tüpograafilised, grammatika-, õigekirja- ja vormingu muudatusi muudatuste üksikasjades ei kajastata.

****

**CRP-Screen® Ref. 34084AO**

MD-340037 m 5 c EE – Revised 2022/11

CRP-MCOT600501