

CRP-Screen® ref. 34084HR PATENTIRANO

Uređaj za samotestiranje za otkrivanje C-reaktivnog proteina u punoj krvi.

OPČENITO

C-reaktivni protein (CRP) je nespecifični marker koji se uglavnom proizvodi u jetri. Koristi se za dijagnosticiranje bakterijskih zaraznih bolesti i upalnih poremećaja.

CRP je vrlo osjetljivi pokazatelj koji se brzo pojavljuje i stoga može biti od pomoći pri odlučivanju o antibiotskom liječenju.

Ovisno o CRP koncentraciji, pojavit će se različite crte koje omogućavaju polukvantitativno tumačenje rezultata testa.

U zdravih bolesnika CRP koncentracija je niža od 8 mg/L. U slučaju teške infekcije ili tijekom upalnog procesa razina koncentracije može se podizati i više od 100 mg/L. Srednje razine, unutar 8 i 100 mg/L, popraćene su s više ili manje blagim virusnim ili bakterijskim infekcijama koje se mogu lako prevladati odgovarajućim liječenjem koje vam je odredio liječnik.

PREZENTACIJA

Kutija sadrži sav materijal potreban za izvođenje testa:

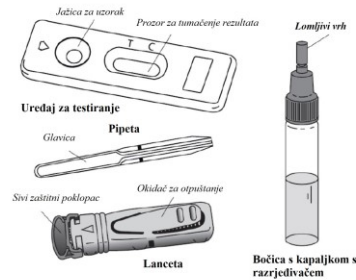
- 1 zapečaćena aluminijska vrećica koja sadrži:
1 uređaj za testiranje, 1 plastična kapilarna pipeta i 1 vrećica za sušenje.

Otvorite zaštitnu vrećicu tek kada ste spremni za korištenje testa. Vrećicu za sušenje ne smijete koristiti.

- 1 sterilna lanceta za uzorkovanje krvi.

- 1 bočica s kapaljkom s 3 mL razrjeđivača.

- 1 uputa za uporabu.



Nije uključen potreban materijal kao: upijajuća vata i 70 %-tni alkohol ili alkoholni jastučić.

MJERE OPREZA

1. Ovaj test namijenjen je isključivo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu. Samo za vanjsku upotrebu. NE GUTATI.

2. Prije izvođenja testa pažljivo pročitajte uputu za uporabu. Test se može pravilno interpretirati samo ako se pažljivo slijede upute. Strogo se pridržavajte naznačenih količina krvi i razrjeđivača, kao i vremena očitavanja.

3. Čuvati na temperaturi između +4°C i +30°C. Ne zamrzavati.

4. Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti otisnutog na etiketi i zaštitnoj vrećici ili ako je vrećica oštećena.

5. Nemojte ponovno upotrebljavati CRP-Screen® test.

6. Čuvati izvan dohvata djece.

7. Nakon upotrebe, sve komponente mogu se baciti u kućni otpad.

POSTUPAK

Postupak testiranja uvijek počinje dobrom pripremom. Stavite sadržaj kutije na čistu, suhu i ravnu površinu (npr. stol). Nakon toga slijedi testiranje:

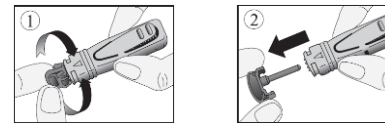
1. **Temeljito operite ruke.** Koristite sapun i toplu vodu. Osušite ruke čistim ručnikom.



2. **Pripremite uređaj za testiranje, pipetu i bočicu s kapaljkom s razrjeđivačem.**

Izvadite ih iz zaštitne vrećice (poderite na urezu) i stavite na dohvata ruku (trebat će vam kasnije). Bacite vrećicu za sušenje. Skinite poklopac s navojem s bočice s razrjeđivačem i ostavite je u blizini.

3. **Pripremite lancetu.** Držite lancetu **bez dodirivanja tipke okidača**. Otključajte poklopac lancete tako da ga uvrnete za ¼ okretaja dok ne osjetite da se odvaja od lancete, a zatim nastavite s uvrtnjem (2-3 rotacije). **Ne povlačite, samo uvrnite.** Kad završite, bacite poklopac ① i ②.



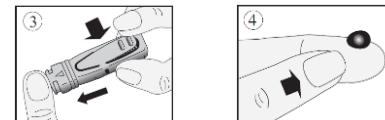
4. Očistite vrh srednjeg prsta ili prstenjaka vatom natopljenom alkoholom.

Trljajte odabrani prst prema vrhu 10 do 15 sekundi kako biste poboljšali protok krvi.

5. **Čvrsto pritisnite platformu uz bočnu stranu prethodno očišćenog prsta i pritisnite okidač za otpuštanje ③.**

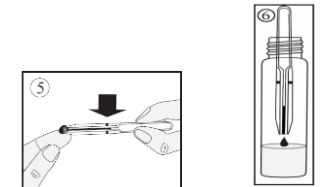
6. Vrh će se automatski povući u tijelo uređaja.

7. Protrljajte vrh prsta da biste dobili dovoljno uzorka pune krvi ④.

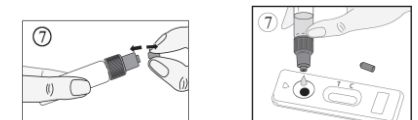


8. Bez pritiskanja glavičice, stavite plastičnu pipetu u kontakt s uzorkom krvi ⑤. Puna krv migrira u pipetu kapilarnim putem **do crte označene na pipeti**. Ako crta nije dosegnuta, možete ponovno protrljati prst da biste dobili više uzorka krvi. Što je više moguće, izbjegavajte mjehuriće zraka.

9. Stavite prikupljeni uzorak pune krvi u prethodno otvorenu bočicu s razrjeđivačem pritiskom na glavičicu pipete ⑥. Uvjerite se da je sav volumen uzorka pune krvi prenesen u bočicu s razrjeđivačem. Pritisnite 2-3 puta glavičicu pipete te tako isperite unutarnji dio pipete otopinom za razrjeđivanje. Vratite poklopac s navojem na bočicu s kapaljkom za razrjeđivač i dobro promiješajte.



10. Slomite vrh bočice s kapaljkom u kojoj se nalazi razrijeđeni uzorak pune krvi ⑦. **Držite je okomito i polako dodajte točno 4 kapi u jažicu za uzorke uređaja ⑧ s razmakom od 2-3 sekunde između svake kapi.**

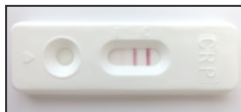


11. Pročitajte rezultat nakon 5 minuta. Ne tumačite rezultat nakon 10 minuta.

TUMAČANJE REZULTATA

Rezultati se moraju tumačiti ovisno o intenzitetu boje 3 crte koje se mogu pojaviti u prozoru uređaja.

1. CRP razina niža od 8 mg/L: pojavljuju se samo dvije crte (nema crte ispod oznake T (Test)).



Ovaj rezultat znači da nema ni infekcije ni upale.

2. CRP razina u rasponu od 8 do 40 mg/L: U prozoru se pojavljuju tri obojene crte, ali je intenzitet crte ispod oznake T slabiji od intenziteta dvije druge crte.



Ovaj rezultat znači da bi mogla biti prisutna virusna infekcija. **Trebate se posavjetovati sa svojim liječnikom.**

3. CRP razina u rasponu od 40 do 100 mg/L: U prozoru se pojavljuju tri obojene crte, a intenzitet 3 crte je manje-više jednak.



Ovaj rezultat znači da je prisutna virusna ili bakterijska infekcija. **Morate se posavjetovati sa svojim liječnikom.**

4. CRP razina preko 100 mg/L

U prozoru se pojavljuju tri obojene crte, ali je intenzitet boje crta ispod T i C oznaka jači od intenziteta boje srednje crte.



U slučaju vrlo visoke CRP koncentracije, srednja crta može čak i nestati. Ovaj rezultat znači da je prisutna teška bakterijska infekcija. **Morate se hitno posavjetovati sa svojim liječnikom.**

5. Nevažeci rezultat

Ako se ispod oznake C (Kontrola) ne pojavi crta, nije moguće protumačiti test, koji se mora smatrati nevažecim čak i ako se ispod oznake T (Test) vidi crta u boji i/ili se pojavi srednja crta. U tom slučaju preporuča se ponoviti test s novim CRP-Screen® uređajem i novim uzorkom krvi.

PITANJA I ODGOVORI

Kako CRP-Screen® radi?

Ako je prisutan u uzorku, CRP će stupiti u interakciju s anti CRP protutijelima, kao i s CRP antigenom koji se nalazi u testu, stvarajući različite crte koje omogućavaju polukvantitativno mjerenje CRP koncentracije de u uzorku krvi (< 8 do > 100 mg/L određeno prema W.H.O.* preporuci). Kontrolna crta koja bilježi višak reagensa pojavljuje se kao obojena crta ispod C oznake kazete.

*Svjetska zdravstvena organizacija.

Kada treba provesti testiranje?

CRP-Screen® testiranje treba provesti u slučaju simptoma akutne infekcije kao što su groznica, vrućica, glavobolja ili slabost. Testiranje se može provesti u bilo koje doba dana.

Može li rezultat biti netočan?

Rezultati su točni sve dok se pažljivo slijede upute. Ipak, rezultat može biti netočan ako se CRP-Screen® test smoči prije izvođenja testiranja ili ako količina razrijeđene krvi koja je ispuštena u jažicu za uzorke, nije dovoljna.

Plastična pipeta isporučena u kutiji omogućava vam da provjerite je li prikupljeni volumen krvi ispravan i da je ispravno razrijeđen u bočici s kapaljkom za razrjeđivač.

Kako tumačiti test ako su boja i intenzitet crta različiti?

Intenzitet boje crta važan je za tumačenje rezultata testa. Stoga pogledajte slike i upute u odjeljku "Tumačenje rezultata".

Čemu služi crta koja se pojavljuje ispod oznake C (Kontrola)?

Kad se pojavi ova crta, to znači da je test dobro izveden.

Ako očitam rezultat nakon 10 minuta, hoće li rezultat biti pouzdan?

Ne. Rezultat treba očitati unutar 10 minuta.

Rezultat je pouzdan do 10 minuta, ali bi bilo bolje očitati ga 5 minuta nakon dodavanja uzorka.

Što trebam učiniti ako je rezultat pozitivan?

Ako je rezultat pozitivan i CRP viši od 8 mg/L, pogledajte tumačenje rezultata i obavijestite svog liječnika što je prije moguće jer je vjerojatno potrebno hitno liječenje antibioticima.

Što trebam učiniti ako je rezultat negativan?

Ako je rezultat negativan i CRP niži od 8 mg/L, to znači da nema ni bakterijske ni virusne infekcije. Međutim, ako simptomi potraju, preporuča se konzultirati liječnika.

Koja je točnost CRP-Screen® testa?

CRP-Screen® test je točan i stručnjaci s tog područja koriste ga više od 10 godina (bolnice, laboratoriji...). Izvješća o procjeni pokazuju da je ukupno slaganje s referentnim metodama više od 98,94% [93,85 – 100**]. Iako je ovaj test pouzdan, mogu se dobiti lažno pozitivni ili lažno negativni rezultati.

**CI 95%: interval pouzdanosti 95%

Informacije o C-reaktivnom proteinu

<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>

Sterilna lanceta: **STERILE R** **CE** 1639

Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire
OX20 1TU (UK)

EC REP NJEMAČKA

Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762
Großostheim, Njemačka

	Pročitajte upute za uporabu	IVD	Za in vitro dijagnostiku		Nemojte ponovno upotrebljavati
	Čuvati između +4°C i +30°C	LOT	Broj serije		Rok valjanosti
	Proizvođač	EC REP	Ovlašteno EU predstavništvo		

Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (Francuska)

Distributer za RH:

Salveo d.o.o., Zavrtnica 17, Zagreb, Hrvatska
Nositelj odobrenja za BiH:
Salveo d.o.o., V. Perića 22, Sarajevo, BiH

CE
0483

OPIS IZMJENA

Vrsta izmjene:

- N/A	Nije primjenjivo
- Tehnička izmjena	Dodavanje, revizija i/ili uklanjanje informacija koje se odnose na proizvod. Implementacija ne tehničkih izmjena vidljivih krajnjem korisniku.
- Administrativna	

Vrsta izmjene	Opis izmjene
Administrativna	EC REP za Owen Mumford

Napomena: Manje tipografske, gramatičke, pravopisne i formatne izmjene nisu prijavljene.

CRP-Screen® ref. 34084/HR
MD-340037 m5 c HR – Revidirano 03/2022
CRP-MCOT600701