

HUMATEX CRP

Тест латекс-агглютинации на предметном стекле для качественного и полуколичественного определения С-реактивного протеина в неразведённой сыворотке

Торговая форма

REF ⁴	40042	40 тестов	полный набор
	40040	100 тестов	CRP-латексный реагент
	40043	100 тестов	полный набор
	40037	100 мл	GBS

IVD

Метод

Тест HUMATEX CRP базируется на иммунологической реакции между человеческим С-реактивным протеином (CRP) сыворотки пациента или контрольной сыворотки и соответствующим антителом анти-человеческой CRP, связанным на поверхности полистироловых латексных частиц. На положительную реакцию будет указывать отчётливо видимая агглютинация латексных частиц в поле для теста на применяемом предметном стекле.

Содержание

- LR** CRP-латексный реагент (синий) (белый колпачок)
Суспензия полистироловых латексных частиц, окрашенная в синий цвет и нагруженная моноспецифическим анти-человеческим CRP антителом (козье) 1,0 %
- PC** 0,5 или 1 мл Положительная контрольная сыворотка (красный колпачок)
Готовый к применению контроль с CRP концентрацией, вызывающей отчётливую агглютинацию (челов.).
- NC** 0,5 или 1 мл Отрицательная контрольная сыворотка (зелёный колпачок)
Готовый к употреблению контроль, нереактивный с **LR** 1 предметное стекло с 6-ю полями для теста

REF 40037

GBS Буфер глицин-NaCl pH 8,2 ± 0,2
глицин 100 ммоль/л
NaCl 1 г/л

LR, **PC**, **NC** и **GBS** содержат 0,095% азида натрия.

Стойкость

LR, **PC** и **NC** хранятся при 2...8°C до указанного срока годности.

Реагенты не замораживать!

Исследуемый материал

Сыворотка

Стойкость: до 24 часов при 2...8°C
до 4 недель при -20°C

Схема пипетирования

А. Качественное определение (скрининг-тест)

LR, **PC**, **NC** и пробы сыворотки довести до комнатной температуры. **LR** непосредственно перед применением тщательно перемешать, для того чтобы латексные частички полностью суспендировались.

На отдельные поля предметного стекла пипетировать/капать:

Пробу сыворотки	40 мкл
PC , красный колпачок	1 капля
NC , зелёный колпачок	1 капля
LR , белый колпачок, на все поля проб и контролей	1 капля на каждое поле

Перемешать отдельными палочками и жидкость распределить по всей поверхности каждого поля.

Плату покачивать в течение 2 минут так, чтобы смесь внутри каждого тестового поля медленно передвигалась по кругу. Можно также применять для этого автоматический ротатор с 100 об./мин

По истечении 2 минут прочитать результат под ярким искусственным светом.

Выводы

Отчётливая агглютинация латексных частиц показывает содержание CRP более 6 мг/л в неразведённой пробе пациента. Сыворотки, показывающие положительную реакцию, необходимо перепроверить титрованием (см. часть Б).

Б. Полуколичественное определение

Сыворотку пациента развести с **GBS** (REF 40037):

Разведение	CRP (мг/л в неразведённой пробе)
1 + 1 (1 : 2)	12
1 + 3 (1 : 4)	24
1 + 7 (1 : 8)	48
1 + 15 (1 : 16)	96
1 + 31 (1 : 32)	192

Дальнейшее проведение, как описано в части А

Вывод

Считывание на самой высокой ступени разведения (титр), где ещё видна агглютинация.

Для получения результата в мг/л необходимо умножить титр на коэффициент пересчёта 6 (см. «Чувствительность»);
например: титр 1 : 16 → CRP-концентрация
16 x 6 (мг/л) = 96 (мг/л).

Чувствительность

Чувствительность теста HUMATEX CRP установлена так, что в неразведённой сыворотке выявляется концентрация CRP в примерно 6 мг/л и выше.

Контроль качества

PC и **NC** необходимо использовать в каждой серии и результаты каждой пробы сравнивать с соответствующим контролем, с тем чтобы отличать возможную грануляцию от агглютинации.

PC - отчётливая агглютинация спустя 2 минуты.

NC - спустя 2 минуты гомогенная суспензия без видимой агглютинации.

Диагностическая оценка

Определение CRP является чувствительным подтверждением воспалительных процессов, например ревматической лихорадки и острой фазы хронического полиартрита. Наблюдение содержания CRP в сыворотке может служить для контроля лечения.

Характеристика возможностей

Типичные данные можно найти в Верификационном репортаже через интернетный адрес:

www.human.de/data/gb/vr/LX-CRP.pdf или

www.human-de.com/data/gb/vr/LX-CRP.pdf

Важные примечания

- Не применять загрязнённые и сильно липемические сыворотки, т.к. они могут вызвать неспецифические реакции.
- Реакционное время не должно превышать 2 минуты, потому что эффект высыхания может дать ложно положительный результат.
- Пипетку при пипетировании держать вертикально.
- Окончательный диагноз, как обычно в диагностике, не должен основываться на одном только результате, но должно осматриваться с другими результатами тестов и клиническими исследованиями.
- Все реагенты содержат азид натрия. Следует избегать проглатывания, соприкосновения с кожей и слизистыми оболочками.
- PC** был исследован на наличие HBsAg, ВИЧ- и HCV-антител и был признан нереактивным. Несмотря на отрицательные результаты вероятная инфекционность не исключена, поэтому обращаться как с потенциально инфекционным материалом.

Литература

- Singer, J. M. et al., Amer. J. Clin. Path. 28, 611 (1957)
- Nilsson, L. A., Acta Path. Microbiol. Scand. 73, 129 (1968)
- Scherffarth, F. et al., Blut 20, 296 (1970)
- ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

LX-CRP
INF 4004001 R
01-2002-8



Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de