

Качественное определение IVD C-реактивного белка (CRP)

Хранить при 2-8°C.

ПРИНЦИП МЕТОДА

CRP-latex представляет собой тест на агглютинацию на предметных стеклах для качественного и полуколичественного определения C-реактивного белка (CRP) в сыворотке крови человека. Латексные частицы, покрытые козым IgG против человеческого CRP, агглютинируются при смешивании с образцами, содержащими CRP.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

CRP - это белок острой фазы, присутствующий в нормальной сыворотке крови, который значительно увеличивается после большинства форм повреждений тканей, бактериальных и вирусных инфекций, воспалений и злокачественных новообразований.

Во время некроза тканей и воспаления в результате микробных инфекций концентрация CRP может возрасти до 300 мг / л за 12-24 часа.

РЕАГЕНТЫ

| | |
|------------------|---|
| Латекс | Латексные частицы, покрытые козым IgG анти-человеческого CRP, |
| Контроль + | pH 8,2. Консервант |
| Красный колпачок | Сыворотка человека с концентрацией CRP > 20 мг / л. |
| Контроль - | Консервант. |
| Синий колпачок | Сыворотка животного происхождения. Консервант |

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Компоненты человеческого происхождения были протестированы и оказались отрицательными на присутствие HBsAg, HCV и антител к ВИЧ (1/2). Однако обращайтесь с ними осторожно, так как они потенциально заразны.

КАЛИБРОВКА

Чувствительность CRP-латекса откалибрована по эталонному материалу ERM-DA 474 / IFCC.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора готовы к использованию и будут оставаться стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытой упаковке при 2-8°C и предотвращении загрязнения во время их использования. Не замораживать: замороженные реагенты могут изменить функциональность теста.

Перед использованием осторожно перемешайте реагенты.

Порча реагентов: Наличие частиц и помутнения.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Механический ротатор с регулируемой скоростью 80-100 об / мин.

- Вихревой смеситель.

- Пипетки 50 мкл.

ОБРАЗЦЫ

Свежая сыворотка. Стабильна 7 дней при 2-8°C или 3 месяца при -20°C.

Перед исследованием образцы с фибрином следует центрифугировать.

Не используйте сильно гемолизированные или липемические образцы.

ПРОЦЕДУРА

Количественный метод

1. Доведите реагенты и образцы до комнатной температуры. Чувствительность теста может снижаться при низких температурах.
2. Поместите 50 мкл образца (Примечание 1) и по одной капле каждого положительного и отрицательные контроля в отдельные кружки на слайд-тесте.
3. Энергично перемешайте реагент CRP-латекс или на вихревой мешалке перед использованием и добавьте одну каплю (50 мкл) рядом с исследуемыми образцами.
4. Смешайте капли мешалкой, распределив их по всей поверхности круга. Используйте разные мешалки для каждого образца.
5. Поместите слайд на механический ротатор со скоростью 80-100 об / мин. на 2 минуты. Ложноположительные результаты могут появиться, если тест будет прочитан позже, чем через две минуты.

Полуколичественный метод

1. Сделайте серийные двукратные разведения образца 9 г / л физиологическим раствором.
2. Действуйте для каждого разведения, как в качественном методе..

СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Макроскопически исследуют наличие или отсутствие видимой агглютинации сразу после извлечения предметного стекла из ротатора. Наличие агглютинации указывает на концентрацию CRP, равную или превышающую 6 мг / л (примечания 2 и 3).

Титр в полуколичественном методе определяется как максимальное разведение, показывающее положительный результат.

РАСЧЕТЫ

Приблизительная концентрация CRP в образце пациента рассчитывается следующим образом:

$$6 \times \text{Титр CRP} = \text{мг / л}$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроли для мониторинга эффективности процедуры, а также сравнительный образец для лучшей интерпретации результатов.

Все результаты, отличные от результата отрицательного контроля, будут считаться положительными.

ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

До 6 мг / л. Каждая лаборатория должна установить свой собственный референсный диапазон.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Аналитическая чувствительность: 6 (5-10) мг / л в описанных условиях анализа.
2. Эффект прозоны: Эффект прозоны не обнаружен до 1600 мг / л (Примечание 1).
3. Диагностическая чувствительность: 95,6%.
4. Диагностическая специфичность: 96,2%.

ПОМЕХИ

Билирубин (20 мг / дл), гемоглобин (10 г / л) и липиды (10 г / л) не влияют. Ревматоидные факторы (100 ME / мл) мешают. Другие вещества могут мешать.

ПРИМЕЧАНИЯ

1. Образцы с высокой концентрацией CRP могут давать отрицательные результаты (эффект прозоны). Еще раз протестируйте образец, используя каплю 20 мкл.
2. Сила агглютинации не указывает на концентрацию CRP в исследуемых образцах.
3. Клинический диагноз не должен ставиться на основании результатов одного теста, а должен включать как клинические, так и лабораторные данные.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Ларс-Олоф Хансон и др. Текущее мнение по инфекционным болезням 1997; 10: 196-201.
2. М.М. Пелис. Ланцет 1981; 21 марта: 653-656.
3. Четана Вайшнави. Иммунология и инфекционные болезни 1996; 6: 139 - 144.
4. Yoshitsugu Hokama et al. Журнал состояния клинической лаборатории 1987; 1:15 - 27.
5. Ямамото С. и др. Ветеринарная иммунология и иммунопатология 1993; 36: 257 - 264.
6. Чарльз Уодсворт и др. Clinica Chimica Acta; 1984: 138: 309 - 318.
7. Молодой Д.С. Влияние лекарств на клинические лабораторные исследования, 4-е изд. AACCC Press, 1995.

УПАКОВКА

| | |
|--------------------------|---|
| Реф.: 1200301 50 тестов | : 2,5 мл CRP-Latex : 1 мл Контроль + : 1 мл Контроль - : 9 x 6 disposable slides |
| Реф.: 1200302 100 тестов | : 5 мл CRP-Latex : 1 мл mL Контроль + : 1 мл Контроль - : 18 x 6 одноразовые слайды |
| Реф.: 1200305 200 тестов | : 2 x 5 мл CRP-Latex : 1 мл Контроль + : 1 мл Контроль - : 36 x 6 одноразовые слайды |