



**Set de reagenți «CRP-Latex»
pentru determinarea proteinei C-reactive prin metoda latex aglutinare**

Instrucțiunea de utilizare

Numărul de înregistrare: DM000005216–DM000005220



PT MD 11-38623324-001:2002

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

Se va păstra la 2-8°C

COMPONENȚA SETULUI

Denumirea și componența reagenților	Codul produsului				
	1033C50	1033C100	1033C200	1033C250	1033C500
Numărul de teste	50	100	200	250	500
CRP-Reagent – suspensie de particule latex, pH 8,2, azid de sodiu 0,95 g/l	0,5 ml	1,0 ml	2,0 ml	2,5 ml	5,0 ml
CRP-Pozitive Control – ser uman, CRP > 20 mg/l, azid de sodiu 0,95 g/l	0,050 ml	0,100 ml	0,250 ml	0,250 ml	0,250 ml
CRP-Negative Control – soluție de proteină, azid de sodiu 0,95 g/l	0,100 ml	0,100 ml	0,250 ml	0,250 ml	0,250 ml
Diluent – clorură de sodiu 9 g/l, azid de sodiu 0,95 g/l	-	La solicitare	5 ml	5 ml	5 ml
Placă de aglutinare reutilizabilă	1 buc.	1 buc.	2 buc.	2 buc.	2 buc.
Baghete pentru amestecare bilaterale	25 buc.	50 buc.	100 buc.	125 buc.	125 buc.

Toți reagenții sunt gata pentru utilizare.

DESTINAȚIA

Setul este destinat pentru determinarea calitativă și semi-cantitativă a proteinei C-reactive (CRP) în ser uman.

PRINCIPIUL METODEI

Metoda se bazează pe reacția de aglutinare dintre Proteina C-reactivă (CRP) din probă și particulele de latex, sensibilizate și acoperite cu IgG anti-CRP. În cazul, în care CRP este prezentă în probă, are loc aglutinarea cu formarea precipitatului macroscopic. **Sensibilitatea** testului este de **6 µg/ml**.

Testul se va utiliza în două variante: pentru depistarea rapidă a CRP în serul integru (testul calitativ) cât și pentru determinarea cantității în µg/ml (testul semi-cantitativ).

IMPORTANȚA CLINICĂ ȘI LIMITELE METODEI

CRP – e o proteină micromoleculară a plasmei sanguine.

Testul CRP este important pentru diagnosticul diferențial al etiologiei febrei, care este simptomul de bază al proceselor imunopatologice (pe parcursul a 5-10 ore de la momentul îmbolnăvirii sinteza CRP se mărește de 10 - 100 ori). Nivelul înalt CRP în ser la bolnavi cu „dureri acute retrosternale” indică evoluția infarctului miocardic, iar la bolnavi cu „dureri acute abdominale” - evoluția pancreatitei. Testul efectuat până la 10-12 ore de la momentul infectării bacteriene sau pe fondul tratării cu glucocorticosteroide, poate prezenta valori scăzute a CRP în sânge.

Prezența factorului reumatoid în probă poate cauza rezultate **fals- pozitive**.

Nivelul înalt a CRP în probă poate provoca rezultate **fals-negative** (efectul prozonă).

În scopul evitării erorilor se recomandă testarea repetată a serurilor negative utilizând diluția 1:5.

Diagnosticul clinic se va baza pe integrarea datelor clinice și de laborator.

PĂSTRAREA REAGENȚILOR

Flacoanele se păstrează în poziție verticală, la 2-8°C și se vor utiliza pînă la termenul de valabilitate indicat pe etichetă.

CONGELAREA ESTE INADMISIBILĂ!

PROBE

Ser. Este stabil la 2-8°C pînă la 48 ore. Nu se va utiliza ser hemolizat și lipemic.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Dozator 10-50 µl. Rotator cu frecvență ajustabilă pînă la 100 rot / min. Lampă luminiscentă.

PRECAUȚII

Serul de control din componența setului a fost testat seronegativ la anticorpi către HIV,HCV și HBs-antigen. Cu toate acestea toate preparatele pe bază de ser uman și probele pacienților vor fi considerate ca material potențial contagios și se vor prelucra analogic celor contagioase.

Posibilele resturi de reactivi și probele de ser ale pacienților trebuie colectate în conformitate cu legislația și reglementările locale stabilite de fiecare laborator.

CONTROLUL CALITĂȚII

Sunt recomandate controalele Pozitive și Negative regulate pentru verificarea CRP-Reagent.

METODA DE LUCRU

Reagenții se vor încălzi pînă la 18-22°C (temperatura camerei), flaconul cu **CRP-Reagent** se va agita ușor pînă la obținerea unei suspensii omogene. Se va degresa suprafața de lucru a plăcii de aglutinare.

Testul calitativ (screening)

Varianta Micro:

- Se va pipeta 10 µl probă într-un cerc pe placă, alături, în același cerc, se va pipeta 10 µl **CRP-Reagent**.
 - Se va amesteca bine cu bagheta, repartizînd amestecul pe toată suprafața cercului.
 - Placa se va roti atent cu mișcări circulare uniforme timp de două minute, astfel încât amestecul să se rotească în interiorul cercului.
 - După expirarea a 2 minute se va evalua rezultatul reacției.
- La necesitate volumul reagenților și a probelor poate fi mărit proporțional pînă la 20-50 µl.

Varianta Macro:

- Se va pipeta 50 µl probă într-un cerc pe placa de aglutinare.
 - Utilizînd picurătoarea flaconului se va pipeta alături, în același cerc, o picătură de **CRP-Reagent**. În continuare se va urma **Varianta Micro**. Pentru standardizarea procedurii se recomandă utilizarea rotatorului (80-100 rot/min).
- Aglutinarea se produce la valoarea **CRP ≥ 6 mg/ml**, pentru proba de ser integru. Pentru obținerea unor valori mai exacte a concentrațiilor CRP, se va utiliza testul semi-cantitativ cu efectuarea unui șir de diluții a probelor.

Testul semi-cantitativ (determinarea titrului)

Se vor prepara diluții a serului cu **Diluent** sau cu soluție fiziologică (se admite pe placă de aglutinare) pînă la proporția 1:32 în conformitate cu Tabelul.

Diluția	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
Ser integru, µl	50	50	-	-	-	-
Diluent sau soluție fiziologică, µl	-	50	50	50	50	50
		50 →	50 →	50 →	50 →	
Concentrația CRP (µg/ml) în probă	≥ 6	≥ 12	≥ 24	≥ 48	≥ 96	≥ 192

În continuare se va lucra conform **testului calitativ**.

EVALUAREA REZULTATELOR

Testul calitativ:

rezultat pozitiv - prezența aglutinării (precipitat în formă de fulgi), suspensia se limpezește;

rezultat negativ - lipsa aglutinării (lipsa precipitatului), suspensia rămâne tulbură și omogenă

Testul semi-cantitativ:

Evaluarea rezultatelor se va efectua conform **Tabelului**.

În cazul altor diluții evaluarea rezultatului se va efectua utilizînd formula:

valoarea titrului x 6 mg/ml,

Exemplu : titrul 1:64 conținutul CRP constituie : 64x6 mg/ml =384 mg/ml.

VALORI DE REFERINȚĂ

La persoane sănătoase concentrația CRP în serul sanguin este <6 mg/ml. La astfel de concentrații aglutinarea lipsește - rezultatul este negativ.

CARACTERISTICILE PROCEDURII

Sensibilitatea analitică: calibrată după materiale de referință CRM 470 / RPPH și corespunde cu 6 (5-10) mg /l, în condițiile de testare descrise.

Efectul prozonei : pînă la 1600 mg/l efectul prozonă nu a fost depistat.

Au fost testate prin metoda turbidimetrică 125 seruri umane cu un set de CRP-Latex și un set al altui producător care au demonstrat rezultate pozitive și negative.

Au fost obținute următoarele rezultate:

Sensibilitatea diagnostică: 95,6%

Specificitatea diagnostică: 96,2%

Interferențe:

Hemoglobina pînă la 10 g/l, bilirubina pînă la 20 mg/dl și lipidele pînă la 10 g/l nu influențează rezultatul testului. Factorii reumatoizi (100 UI / ml) pot influența. Se va ține cont de posibila influență a altor substanțe.

NOTE

- Nivelul înalt al CRP în probă poate provoca rezultate fals-negative (efectul prozonă). Proba trebuie să fie retestată cu 20 µl.
- Gradul de aglutinare nu indică concentrația de CRP în proba de testare.

BIBLIOGRAFIE

Singer J M et al. Am J Med 1956; 21: 888-982.

Tillet W.S. et al. Exp Med 1930; 52: 561570.

Amos R.S. et al Br Med J. 1977; 1 : 195-197.

Simboluri de marcare pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticare «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul de serie

- data fabricației

- data expirării

- numărul de teste

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- temperatura de păstrare

- denumirea producătorului

EC REP - reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40,

5657 DB, Eindhoven, The Netherlands