

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, неактивный 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

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

Литература

1. Singer, J. M. et al., Amer. J. Clin. Path. 28, 611 (1957)
2. Nilsson, L. A., Acta Path. Microbiol. Scand. 73, 129 (1968)
3. Scherffarth, F. et al., Blut 20, 296 (1970)
4. 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 Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - e-mail: human@human.de