

CRP VISILATEX - латекс агглютинация

CAT NO	Описание	Количество определений
LATCRP2	CRP VISILATEX	100 T

Назначение:

CRP Visilatex - это метод быстрой агглютинации, предназначенный для прямого обнаружения и полуколичественного определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке человека. Этот реагент предназначен для диагностики *in vitro* только обученными специалистами.

Принцип определения:

Суспензия частиц латекса, покрытых специфическими антителами к человеческому С-реактивному белку, добавляется к тестируемому образцу. Наличие или отсутствие видимой агглютинации указывает на наличие или отсутствие СРБ в тестируемых образцах.

Состав реагента:

CRP Latex Reagent	Частицы латекса полистирола, покрытые антителом к человеческому С-реактивному белку стабилизированные в буферном солевом растворе Азид натрия 0.95г/л
Положительный контроль	Основа сыворотки с концентрацией СРБ эквивалентно > 20 мг / л
Отрицательный контроль	Сывороточная основа с консервантом

Меры предосторожности:

- Реагент содержит азид натрия. Не допускайте контакта с кожей или слизистыми оболочками.
- Компоненты различного человеческого происхождения были протестированы и признаны отрицательными на наличие антител к ВИЧ 1 + 2 и HCV, а также на HBsAg. Тем не менее, контроль должен рассматриваться, как потенциально заразный.

Подготовка реагента и стабильность:

Неоткрытые реагенты стабильны до истечения срока годности при хранении при 2 - 8°C. Реагенты и контроли обеспечиваются стабильной жидкостью. После открытия хранить при 2 - 8°C плотно закрытыми. Не замораживать.

Обязательные материалы, но не предоставленные:

Пипетки, солевой раствор (0,9% NaCl для полуколичественного определения), механический ротор, регулируемый до 100 об / мин.

Отбор образцов:

Соберите чистую сыворотку путем разделения после стандартной техники венопункции. Образцы, которые нельзя проверить немедленно, могут храниться при температуре от 2 до 8 ° C до 1 недели. Для более длительного хранения храните образцы сыворотки при -20°C до 3 месяцев. Перед использованием довести все образцы до комнатной температуры (+25°C).

Процедура:

Качественный анализ:

1. Убедитесь, что реагенты и образцы находятся при комнатной температуре.
2. Аккуратно перемешайте латексный реагент путем всасывания и выталкивания реагента с использованием капельницы несколько раз.
3. Поместите 1 каплю сыворотки (40 мкл) в один из кружков на карточке. На отдельные дополнительные кружки поместите 1 каплю положительного контроля и отрицательного контроля.
4. Добавьте 1 каплю (40 мкл) латексного реагента CRP в каждый кружок рядом с образцом или контрольным образцом, который необходимо проверить.
5. Смешайте содержимое каждого круга одноразовой мешалкой, распределяя по всей площади, окруженной кольцом. Используйте отдельные мешалки для каждой смеси.
6. Вращайте слайд с помощью механического ротора (100 об / мин) в течение 2 минут.
7. Наблюдайте немедленно под подходящим источником света за какой-либо степенью агглютинации.

Интерпретация:

- Отрицательный результат: гладкая суспензия без видимой агглютинации, как показано отрицательным контролем.
- Положительный результат: любая степень агглютинации, видимая макроскопически.

Полуколичественный анализ:

1. Для каждого исследуемого образца капается из пипетки по 40 мкл 0,9% физиологического раствора в каждый из кружков реакционной карты. Не распределять физиологический раствор.
2. В первом кругу 1 добавьте 40 мкл образца. Тщательно перемешайте, затем перенесите 40 мкл смеси в физиологический раствор во втором круге. Смешайте, как указано выше.
3. Продолжайте с 2-кратным серийным разведением до последнего круга и отбросьте 40 мкл от последнего круга. Конечные разведения образцов будут 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32, 1/64.
4. Проверьте каждое разведение, как описано в пунктах 4-7 для качественного анализа.

Интерпретация:

- Нереактивный: гладкая суспензия без видимой агглютинации, как показано отрицательным контролем
- Реактивный: любая степень агглютинации, видимая макроскопически. Если самое высокое разведение все еще реагирует, повторите тест, начиная с разведения 1/16. В качестве разбавителя используйте разведение 1/50 сыворотки с отрицательным контролем в 0,9% солевом растворе, чтобы новая серия разведений началась с 1/16. Приблизительный уровень СРБ, присутствующий в образце, может быть рассчитан путем умножения титра последнего (самого высокого) разведения, дающего положительную аналитическую чувствительность к агглютинации (6 мг / л).

Ожидаемые значения:

У здоровых взрослых концентрация CRP обычно ниже 6 мг / л. В ряде болезненных состояний референтный диапазон часто повышается в течение 4-8 часов после острой стадии и может достигать уровня до 500 мг / л. Поскольку повышенный уровень CRP всегда связан с патологическими изменениями, определение CRP имеет большое значение в диагностике, лечении и мониторинге воспалительных состояний.

Контроль качества:

Положительные и отрицательные контроли следует проводить ежедневно, следуя шагам, изложенным в качественном анализе. Положительный контроль должен вызывать быструю и явную агглютинацию. Если это не так, откажитесь от набора и используйте новый набор для дальнейших анализов.

Характеристики работоспособности:

- Минимальный обнаруживаемый предел (аналитическая чувствительность) составляет ~ 6 мг / л по данным сравнительного материала CRP (ERM-DA 472 / IFCC).
- Диагностическая специфичность: 96,2%.
- Эффект прозоны не наблюдался до 1600 мг / л.

Ограничения:

- Наличие RF в образце может вызвать ложноположительные реакции.
- При заметном избытке антигена может наблюдаться слабая или отрицательная реакция (эффект прозоны).

Примечание:





- Чувствительность теста может быть снижена при низких температурах. Наилучшие результаты достигаются при 15-25 ° C.
- Задержки в чтении результатов могут привести к переоценке концентрации CRP. Не интерпретируйте результаты через 2 минуты.
- Когда концентрация CRP в сыворотке очень высока, эффект прозоны может привести к ложноотрицательным реакциям с неразбавленной сывороткой. Тест можно повторить, используя 10 мкл образца сыворотки. Если результат положительный, используйте процедуру титрования выше изложенную.
- Результат этого теста не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики воспаления или инфекции, подтвержденный диагноз должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных результатов

Источники ошибок:

- Бактериальное загрязнение контролей и образцов, а также замораживание и оттаивание антигена могут привести к ложноположительным результатам.
- Следы моющего средства в тестовых карточках могут давать ложноположительные результаты. Вымойте использованные карты сначала под водопроводной водой, пока все реагенты не будут удалены, а затем дистиллированной водой. Дайте высохнуть на воздухе, избегая использования органических растворителей, поскольку они могут ухудшить специальную отделку на слайде.
- Латексный антиген CRP не должен использоваться после истечения срока годности, поскольку длительное хранение может повлиять на чувствительность суспензии.

Ссылки:

1. Хансон и соавт. Текущее мнение по инфекционным заболеваниям, 1997; 10: 196-201
2. Пепис М.М. Ланцет, 1980; 21: 653-656
3. Yoshitsugu H et al. Журнал Клинической Лаборатории Статус, 1987; 1: 15-27.
4. Уодсворт С. и соавт. Clinica Chimica Acta, 1984; 138: 309-318.
5. Young D.S. et al., Влияние лекарств на клинические лабораторные тесты, 4-е изд., AACС Press, Вашингтон, округ Колумбия, 1995.

	Номер по каталогу		Температурные пределы
	Инструкция по использованию		Коды серии
	<i>Медицинское изделие для диагностики in vitro</i>		Использовать до даты
	Производитель		