

АГГЛЮТИНАЦИОННЫЙ ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ С-РЕАКТИВНОГО ПРОТЕИНА (CRP)

6-254, Cormay CRP Latex

Каталог. № : 6-254
Количество : 100 тестов
Производитель: Cormay (Польша)

Методика от 07-2013



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

ВВЕДЕНИЕ

С-реактивный протеин - остроглобулин, синтезированный гепатоцитами. Уровень CRP увеличивается приблизительно в 20 раз при высоком уровне воспаления. Высокий уровень CRP может быть определен на протяжении 24 часов в начале фазы заболевания и на протяжении 48 часов достигается его наибольшая концентрация. При воспалении наблюдается выброс цитокинов, а также генов, которые помогают контролировать инфекцию. Один из видов таких генов составляет карбогидрат, связывающий протеины, которые соотносятся с CRP. При наличии ионов кальция протеин связывает углеводы, которые сконцентрированы на оболочке многих бактерий. Определение CRP - ценный инструмент в диагностике воспалительного заболевания, наблюдении за его развитием, а также определении курса лечения.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Латексные частички, покрытые IgG античеловеческого CRP, агглютинируются при смешивании с образцами, в которых присутствует CRP.

РЕАГЕНТЫ

Набор	CORMAY CRP Latex 100
CRP- Латекс	1 x 5 мл
CRP - Контроль (+) красный колпачок	1 x 1 мл
CRP - Контроль (-) синий колпачок	1 x 1 мл
Мешалки	2 x 25 штук
Слайды (6 дисков каждый)	2 x 9 штук

Приготовление реагентов и стабильность

Реагенты готовы к использованию.
При хранении при температуре 2-8 °C реагенты стабильны до окончания срока годности. Не замораживать.

Концентрации

Латексные частички, покрытые козьим IgG античеловеческого CRP	50 ммоль/л
Раствор человеческой сыворотки	150 ммоль/л
Раствор животной сыворотки	150 ммоль/л
Консервант	

Предостережения и замечания

- Для использования только „in vitro”.
- Реагенты должны использоваться только по назначению и только квалифицированным персоналом, и только в соответствующих лабораторных условиях.
- Компоненты человеческого происхождения были протестированы на наличие HBsAg, HCV и антител к HIV (1/2): реакции негативны. В тоже время необходимо соблюдать осторожность при работе с ними, считая потенциально заразными.
- Реагенты в качестве консерванта содержат азид натрия (< 0,1%).
- Избегайте контакта с кожей и слизистыми.
- Высокая концентрация CRP в образцах может стать причиной отрицательных результатов. Тест следует провести еще раз, используя объем препарата 20 мкл.
- При диагностике нужно обязательно принимать во внимание клиническую симптоматику и результаты других тестов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Механический ротатор с настраиваемой скоростью 80-100 об/мин.
- Обычное лабораторное оборудование.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка. Стабильна 8 дней при температуре 2-8 °C или 3 месяца при температуре -20 °C.

Образцы, содержащие фибрин, нужно центрифугировать.

Не используйте сильно гемолизированные или содержащие много липидов образцы.

Рекомендуется тестировать только образцы, которые были собраны недавно.

ПРОЦЕДУРА

Набор рекомендуется использовать для проведения качественного и полуколичественного анализов.

Качественный метод

- Позволить всем реагентам и образцам достичь комнатной температуры. Чувствительность теста может снижаться при низкой температуре.
- Добавьте 50 мкл образца и по капле каждого позитивного и негативного контролей в отдельные кружки на тестовом слайде.
- Деликатно взболтайте CRP-латексный реагент перед использованием и добавьте 1 каплю (50 мкл) в кружок, рядом с тестируемым.
- Смешайте все порции мешалкой, распространяя их по всей поверхности кружка. Для каждого образца используйте разные мешалки.
- Поместите слайд на механический ротатор при 80-100 об/мин на 2 минуты. Если считывание результатов производится позднее 2 минут, возможны ложные результаты.

Считывание и интерпретация

Сразу же после снятия тестового слайда с механического ротатора оцените наличие или отсутствие визуальных комков агглютинации.

Наличие таких комков говорит о присутствии CRP в концентрации равной или больше 6 мг/л.

Полуколичественный метод

- Произвести серийное двойное разведение образца 0,9% раствором NaCl.
- Выполнить для каждой порции разведенного образца тест как при качественном методе.

Считывание и интерпретация

Результат (титр) в полуколичественном методе определяется как наибольшее разведение, которое показывает позитивный результат.

Приблизительную концентрацию CRP можно определить по формуле:

$$\text{CRP концентрация (мг/л)} = 6 \times \text{наибольшее разбавление}$$

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Взрослые	< 6 мг/мл
----------	-----------

Для каждой лаборатории рекомендуется определять свои референтные значения для местного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использование Положительного и отрицательного контролей для мониторинга работы процедуры, а также сравнение для лучшего результата интерпретации.

Любой результат, отличающийся от результата отрицательного контроля, будет рассматриваться как положительный.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

- Аналитическая чувствительность:** 6 (5-10) мг/л
- Эффект прозоны:** нет до концентрации 1600 мг/л
- Диагностическая чувствительность:** 95,6%
- Диагностическая специфичность:** 96,2%
- Интерференция:** не влияют на результаты гемоглобин до концентрации 10 г/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 10 г/л и ревматоидный фактор до 100 Ед/мл.

УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно местному законодательству.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Черновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
е-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com