



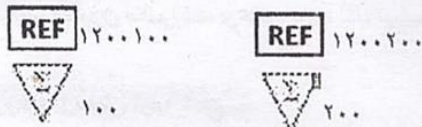
ISO 13485 -2012
ISO 9001-2008

کیت CRP

برای تعیین کیفی و نیمه کمی CRP در سرم



محتویات کیت



- | | | |
|---|--------|--------|
| ۱- سوسپانسیون لاتکس CRP | ۱×۵ ml | ۲×۵ ml |
| سوسپانسیون ذرات لاتکس (پلی استایرن) مغروش با IgG ضد CRP در بافر همراه با ۰/۱ درصد سدیم آزاید. | | |
| ۲- کنترل مثبت | ۱×۱ ml | ۱×۲ ml |
| محلول حاوی بیش از ۱۰ میلی گرم در لیتر CRP | | |
| ۳- کنترل منفی | ۱×۱ ml | ۱×۲ ml |
| محلول حاوی کمتر از ۰/۱ میلی گرم در لیتر CRP | | |
| ۴- اسلاید | ۱ عدد | |
| ۵- بروشور | ۱ عدد | |
| ۶- همزن پلاستیکی | ۱ عدد | |

دیگر وسایل مورد نیاز

- نرمال سالین (۰/۹% NaCl) فقط برای انجام تست های نیمه کمی
- بیبت اتوماتیک
- زمان سنج

جمع آوری نمونه

- از سرم تازه حاصل از سانتریفیوژ خون لخته استفاده گردد.
- چنان چه سرم تهیه شده در همان روز مورد استفاده قرار نگیرد تا ۴۸ ساعت قابل نگهداری در ۲-۸°C است و برای بیش از این مدت باید به صورت منجمد در ۲۰°C- نگه داشته شود.
- نیازی به رقیق نمودن و غیرفعال نمودن سرم نیست.
- مانند تمام آزمایش های سرولوژیک از مصرف سرم های همولیزه شده و آلوده خودداری گردد.
- از پلاسما استفاده نشود.

روش آزمایش کیفی

- ۱- قبل از انجام آزمایش، حرارت نمونه، کنترل ها و سوسپانسیون لاتکس را به دمای اتاق رسانده (۳۰°C-۳۰°C) و سوسپانسیون لاتکس را به خوبی تکان دهید.
- ۲- قبل از انجام هر سری آزمایش بهتر است با کنترل های مثبت و منفی ابتدا سوسپانسیون لاتکس را آزمایش نمایید.
- ۳- یک قطره سرم، کنترل های مثبت و منفی را به حجم ۵۰ میکرولیتر برداشته و هریک را در سطح یکی از خانه های اسلاید قرار دهید.
- ۴- یک قطره سوسپانسیون لاتکس (به ۵۰ میکرولیتر) را در مجاورت قطرات فوق قرار دهید.
- ۵- دو قطره مجاور را با هم مخلوط کرده و در سطح اسلاید پخش نمایید.
- ۶- اسلاید را به کمک دست یا پوتاتور به مدت ۲ دقیقه (با سرعت ۶۰-۸۰ rpm) حرکت دهید.

مقدمه

مقارن ظهور بیماری های عفونی یا فرایندهای نکروتیک حاصل از بیماری های گوناگون پروتئین (C-reactive) در سرم بیماران ظاهر می گردد که باعث می شود سرم این بیماران با عصاره غیرپروتئینی پنوموکک به نام پلی ساکارید C در حضور یون کلسیم ایجاد رسوب نماید.

این پروتئین گاهی در سرم افراد طبیعی با غلظت های بسیار پایین (کمتر از ۶ میلی گرم در لیتر) نیز دیده می شود. در طی فرآیند التهابی اعم از عفونی و غیر عفونی تیتراژ CRP سریعاً و سریعتر از ESR به حد طبیعی باز می گردد.

از آن جایی که CRP می تواند در تعداد زیادی از بیماری ها مثل آرتریت روماتوئید، تب روماتیسمی، عفونت ها، انفارکتوس میوکارد، تومورهای بدخیم، آبسه های شکمی، سوختگی ها، پنومونی، سل، بیماری های کلیه و مجاری ادرار، بیماری های دستگاه گوارش، اختلالات آندوکراین، بیماری های خونی و غیره افزایش یابد، لذا بالا رفتن آن بدون علائم بالینی خاص، فاقد ارزش است. ولی بهر حال برای پیگیری بیماری ها و تشخیص افتراقی آن ها در بعضی حالات ویژه بسیار مفید است.

اساس تست

در این کیت آنتی بادی اختصاصی ضد CRP انیسان از نوع IgG به ذرات لاتکس (پلی استایرن) متصل شده است. در صورت وجود حداقل ۶ میلی گرم در لیتر CRP در سرم، آگلوتیناسیون ذرات لاتکس مشاهده می گردد.

احتیاط

کنترل ها و سوسپانسیون لاتکس در این کیت حاوی سدیم آزاید به عنوان ماده محافظ است. سدیم آزاید در صورت تخلیه در فاضلات آزمایشگاه ایجاد آزاید سرب یا مس می نماید که می تواند باعث انفجار گردد. باقیمانده مواد آزمایش شده حاوی سدیم آزاید را با ریختن آب فراوان در فاضلاب بشویید.

نگهداری

- معرف و کنترل ها در صورتی که در حرارت ۲-۸°C نگهداری شوند تا پایان مدت انقضای ذکر شده بر روی ویال ها پایدار باقی می مانند.
- حرارت بالا باعث تخریب معرف ها می گردد.
- از منجمد شدن معرف ها خودداری گردد.
- سوسپانسیون CRP در صورت تکان دادن باید یکنواخت و بدون کلامپ های قابل مشاهده باشد.
- از استفاده معرف و کنترل در صورت آلوده شدن خودداری شود.
- قطره چکان ویال سوسپانسیون CRP، قطراتی معادل ۵۰ میکرولیتر ± ۱۰ درصد می چکاند. قطره چکان باید عمود بر سطح اسلاید نگه داشته شده و اجازه داده شود تا یک قطره آزاد بر سطح اسلاید بچکد.
- از مصرف قطره چکان دیگر بدون آزمایش قبلی اندازه قطره های آن خودداری گردد.

۷- نتایج را با توجه به آگلوتیناسیون یا عدم آگلوتیناسیون به صورت زیر مشاهده نمایید:

- ۳+ نرات آگلوتینه درشت با پس زمینه شفاف
- ۲+ نرات آگلوتینه متوسط با پس زمینه نیمه کدر
- ۱+ نرات آگلوتینه کوچک با پس زمینه کدر
- منفی سوسپانسیون یکنواخت و عدم وجود آگلوتیناسیون

روش آزمایش نیمه کمی

جهت انجام آزمایش به روش کمی نمونه ها را با نرمال سالین به صورت سریال به نسبت ۱/۲ به روی سطح اسلاید رقیق نمایید (۱/۲، ۱/۴، ۱/۸، ...). مراحل انجام تست نظیر مراحل ذکر شده در روش کمی است.

تفسیر نتایج

تیترا تقریبی مربوط است به بالاترین رقت سرم که آگلوتیناسیون واضح در آن قابل مشاهده است. برای محاسبه مقدار CRP فاکتور رقت (۱۶ و ۸ و ۴ و ۲) در عدد ۶ ضرب شود تا غلظت CRP سرم بر حسب mg/L بدست آید.

محدودیت های روش

نتایج باید ۲ دقیقه پس از شروع واکنش خوانده شود. خواندن نتایج قبل و پس از این مدت ممکن است صحیح نباشد. احتمال مشاهده پدیده پروزون در تیتراهای بسیار بالا وجود دارد.

مقادیر قابل انتظار

CRP یکی از اجزاء طبیعی سرم است. غلظت آن در سرم کودکان و بالغین سالم ۰/۰۲-۰/۰۳ میلی گرم در لیتر است. ارتباط مستقیم ضعیفی بین غلظت CRP و سن دیده شده می شود. تفاوت واضحی در مقدار CRP بین آقایان و خانم های غیر حامله وجود ندارد. غلظت متوسط CRP در بالغین ۰/۴۷ میلی گرم است.

مراجع

- 1- Kindanmk, co o The concentration of C-reactive protein in Sera from Healthy Individuals, Scand. J. Clin. Lab. Invest. 29:707-411, 1972.
- 2- Hediund. P. Clinical and Experimental Studies on C-reactive protein (acute phase protein). Thesis. Actamed. Scand. 196:1961
- 3- Amos, R.S., Constavle, T.J., Crokson, R.A., Crokson, A.P. And McConkey, B. Rheumatoid Arthritis: Rrlantion of Serum C-reactive protein and Erythrocyte Sedimentation Rates to Radiogreghic Changes. Br. Med. J 1:1977m 1977.
- 4- Smith, S.J., Bos, G, Esseveld, M.R., Van Eijk, H.G. and Gerbrandy, J. Acute proteins from Liver and Enzymes from Myocardial Infarction; a Quantitative Relationship. Clin. chim. Acta. 81:75-85. 1977 5. Daniels. J.c., Larson. D.I., Abston. S. And Ritzmann, S. E Serum proteins profiles in Thermal Burns. The Journal of Trauma. 14:153-162

معنای نشانه ها



IVD Directive 98/79/EC



شماره کاتالوگ



تاریخ انقضا



شماره ساخت



قبل از مصرف بروشور به دقت مطالعه شود



تست تشخیصی خارج از بدن



تعداد تست در هر کیت



در دمای ۸-۲۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود

صنایع آزمایشگاهی و پارویی انیستال (سهامی خاص)
 آدرس: تهران - خیابان کریم خان - خردمند جلویی -
 شماره ۴۳ - طبقه دوم
 صندوق پستی: ۱۱۵۹ - ۱۵۸۲۵
 تلفن: ۰۲۱-۸۸۸۴۲۰۱۰
 فاکس: ۰۲۱-۸۸۸۲۶۲۲۱

info@erisonlabs.com
 www.erisonlabs.com