

IVD

Хранить при температуре 2 - 8°C

REF. 22102 - CRP Latex – 100 тестов

- 1 x 5 мл CRP латекс
- 1 x 1 мл полож контроль
- 1 x 1 мл отриц контроль
- 18 x 6-ячеек одноразовые слайды

Предназначение

CRP латексный тест - это тест агглютинации на слайде, предназначен для качественного и полуколичественного определения С-Реактивного Белка (CRP) в сыворотке человека.

Только для *in vitro* диагностики.

Только для профессионального использования.

Клиническое значение

CRP представляет собой белок острой фазы, присутствующий в нормальной сыворотке, который значительно увеличивается после большинства форм повреждений тканей, бактериальных и вирусных инфекций, воспалений и злокачественных новообразований.

Во время некроза тканей и воспаления, вызванного микробными инфекциями, концентрация CRP может возрасти до 300 мг/л за 12-24 часа.

Принцип

Реагент CRP представляет собой суспензию полистироловых латексных частиц, покрытых козьим IgG анти-человеческим CRP. Латексный реагент CRP будет агглютинировать при смешивании с образцами, содержащими CRP. Чувствительность к латексу была отрегулирована для определения минимальной концентрации CRP 6 мг/л.

Состав реагента

Латекс: Латексные частицы, покрытые козьим IgG анти-человеческим CRP, pH 8,2. Консервант.

Контроль +: Человеческая сыворотка с концентрацией CRP > 20 мг/л. Консервант.

Контроль -: Сыворотка животного происхождения. Консервант.

Меры предосторожности

Компоненты человеческого происхождения были протестированы и признаны отрицательными в отношении HBsAg, HCV и антител против ВИЧ (1/2). Тем не менее, ни один метод испытаний не может дать полной гарантии того, что инфекционные агенты отсутствуют. Поэтому все человеческие компоненты должны рассматриваться как потенциально инфекционные.

Калибровка

Чувствительность CRP латекса откалибрована Эталонным Материалом ERM-DA 472/IFCC.

Приготовление

Латекс и контроли готовы к использованию.

Хранение и стабильность

Латекс и контрольные сыворотки стабильны при температуре от 2 до 8° С до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом виде, защищенном от света и загрязнений, предотвращаемых во время их использования. Не замораживать!

Всегда держите флаконы в вертикальном положении. Если позиция изменяется, во флаконе могут присутствовать видимые агрегаты. В этом случае встряхните флакон энергично или в вихревом смесителе, чтобы растворить агрегаты.

Латекс после встряхивания должен быть однородным, без видимых комков.

Контроль должен быть прозрачным, без присутствия осадков или турбидиметрии.

Дополнительные необходимые материалы, не включенные в набор

- Механический ротатор с настроенной скоростью 80-100 оборотов в минуту
- Пипетки 50 мкл
- Пластиковые мешалки
- Вортекс миксер

Образцы

Используйте свежие прозрачные образцы сыворотки. Липемические, сильно гемолизированные образцы или микробные загрязнения могут привести к ошибочным результатам. Если тест не может быть выполнен немедленно, храните образец при температуре от 2 до 8° С до 7 дней. Для более длительного хранения, до 3 месяцев, сыворотку замораживают при -20° С. Образцы с присутствием фибрина следует центрифугировать.

Процедура

Качественный тест

1. Доведите латекс, контроли и образцы до комнатной температуры перед использованием.
2. Поместите одну каплю (50 мкл) положительного контроля на поле № 1 тестового слайда. Поместите одну каплю (50 мкл) отрицательного контроля на поле № 2. Используя пипетку, поместите 50 мкл каждого неразбавленного тестового образца на последовательные поля.
3. Энергично перемешать латексный реагент или используя вортекс миксер и добавить одну каплю (50 мкл) на каждое тестовое поле, рядом с

тестируемыми образцами. Используйте мешалку, чтобы распределить реакционную смесь по всему испытательному полю. Используйте различные мешалки для каждого образца во избежание загрязнения.

4. Повернуть слайд (80-100 обор/мин) в течение 2 минут и считывайте немедленно под прямым солнечным светом. Если тест считывается позже, чем через 2 минуты. Могут появиться ложноположительные результаты.

Полуколичественный тест

1. Доведите латекс, контроли и образцы до комнатной температуры перед использованием.

2. Сделайте серийные двукратные разведения образца в физиологическом растворе (NaCl 9 г/л).

3. Действуйте с каждым разведением как в качественном методе.

Разведения	1/2	1/4	1/8	...
Образец сыворотки	100мкл			
Физ.раствор	100мкл	100мкл	100мкл	...
	↳	100мкл		
		↳	100 мкл	...
Объем образца	50 мкл	50 мкл	50 мкл	...

Считывание и интерпретация

Отрицательная реакция наблюдается при образовании однородной молочной суспензии без агглютинации, как это наблюдалось с отрицательным контролем.

На положительную реакцию указывает любая наблюдаемая агглютинация в реакционной смеси, отличная от реакции отрицательного контроля.

Наличие агглютинации указывает на концентрацию CRP, равную или превышающую 6 мг/л.

Титр сыворотки крови является обратной величиной самого высокого разведения, которое демонстрирует положительную реакцию.

Титр в полуколичественном методе определяется как обратная величина наибольшего разведения, показывающая положительный результат.

Концентрация дается обратной величиной разведения x 6:

6 x 1/ разведение	6 x 2	6 x 4	6 x 8
Мг/л	12	24	48

Контроль качества

Для контроля эффективности процедуры рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроль, а также сравнительную схему для лучшей интерпретации результатов.

Все результаты, отличные от отрицательного контроля, будут считаться положительными.

Справочные значения

Нормальные уровни: до 6 мг/л.

Каждая лаборатория должна установить свой собственный справочный диапазон.

Ограничения теста

- Клинический диагноз не должен основываться на одном результате тестирования. Он должен включать клинические и другие лабораторные данные.

Характеристики производительности

1. Аналитическая чувствительность: 6 (5-10) мг/л, в описанных условиях анализа.
2. Эффект прозоны: эффект прозоны не наблюдается до 1600 мг/л Примечание 1.
3. Диагностическая чувствительность: 95,6 %.
4. Диагностическая специфичность: 96,2 %.

Взаимодействия

Гемоглобин (10 г/л), билирубин (20 мг/дл), липиды (10 г/л), не взаимодействуют. Ревматоидные факторы (100 МЕ/мл) взаимодействуют. Другие вещества могут взаимодействовать⁷.

Примечания

1. Образцы с высокой концентрацией CRP могут давать отрицательные результаты (эффект прозоны). Еще раз протестируйте образец, используя каплю 20 мкл.

Литература

1. Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infectious Diseases 1997; 10: 196-201.
2. M.M. Pepys. The Lancet 1981; March 21: 653 - 656.
3. ChetanaVaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139 - 144.
4. YoshitsuguHokama et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987; 1: 15 - 27.
5. Yamamoto S et al. Veterinary Immunology and Immunopathology 1993; 36: 257 - 264.
6. Charles Wadsworth et al. Clinica Chimica Acta; 1984; 138: 309 - 318.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCPress, 1995

12.2019, Rev. 10.1

