

CRP

REF		
PT90001	R1 1 × 70 ml R2 1 × 10 ml	MPR

محتوی سدیم آزاید میباشد که میبایست از خوردن آنها یا تماس با پوست و یا غشاهای مخاطی پرهیز نمود. در صورت تماس با پوست؛ محل تماس را با آب فراوان شستشو دهید. در موارد تماس با چشمها و یا بلعیده شدن تصادفی این مواد؛ سریعا به پزشک مراجعه شود. سدیم آزاید با سرب و مس واکنش داده و آزاید های قابل انفجار تشکیل میدهد. در صورتی که قصد دور ریختن این مواد را دارید، این عمل را با مقدار زیادی آب انجام دهید تا از ساخته شدن آزاید جلوگیری کنید. لوله های فاضلاب و یا نواحی باز یا پوشانده نشده فلزی از جنس سرب و یا مس را بایستی به وسیله هیدروکسید سدیم 10% (W/V) تمیز نمود. در صورت نیاز به راهنمایی های ایمنی در خصوص هر یک از مواد (MSDS) میتوانید با شرکت تماس حاصل نمایید. معرفها تنها باید برای هدف در نظر گرفته شده برای آنها و توسط پرسنل واجد شرایط و در تحت شرایط مناسب آزمایشگاهی مورد استفاده قرار گیرند.

آماده سازی و پایداری:

معرفهای R1 و R2 به صورت آماده مصرف هستند.

نمونه ها:

سرم

برای این تست از پلاسما استفاده نشود.

پایداری CRP در نمونه ها	
3 روز	در دمای °C 15 - 25
6 روز	در دمای °C 2 - 8
6 ماه	در دمای °C -20

نمونه های فریز شده باید قبل از انجام آزمایش به دمای اتاق برسند و قبل از استفاده کاملا مخلوط شوند. فریز کردن دوباره نمونه ها توصیه نمی شود.

روش کار:

مواد و لوازم مورد نیاز:

- 1 - محلول های کار
- 2 - تجهیزات معمول مورد استفاده در آزمایشگاه
- 3 - کالیبراتور اختصاصی شرکت پیشتاز طب با شماره کاتالوگ PTCC6005
- 4 - کنترل های اختصاصی شرکت پیشتاز طب در دو سطح با شماره کاتالوگ PTC0008/1, PTC0008/2
- 5 - محلول کلرید سدیم 0/9 درصد، این محلول به عنوان کالیبراتور صفر شرکت پیشتاز طب برای کالیبراسیون مورد استفاده قرار می گیرد.

پارامترهای مورد نیاز برای انجام آزمایش:

Assay procedure:CRP

اهمیت بالینی:

CRP یکی از پروتئینهای فاز حاد میباشد که در پاسخ به آسیب و یا عفونت سریعاً افزایش می یابد. در مقایسه با سایر پروتئینهای فاز حاد که افزایش آنها در سرم حدود 24 ساعت طول می کشد، افزایش غلظت CRP بسیار سریعتر و حدود 4 تا 6 ساعت اتفاق می افتد. همچنین میزان CRP بسیار سریعتر از سایر پروتئینها پس از سپری شدن فاز حاد به حالت طبیعی باز می گردد. تعیین میزان CRP به ارزیابی میزان آسیب به بافتهای بدن کمک می کند. در موارد بالینی زیر از تست CRP استفاده می شود: پایش روند بهبود پس از جراحی، سکتة قلبی، پیوند، بیماری التهابی روده، بیماریهای رماتیسمی و بیماریهای عفونی.

اساس آزمایش:

نمونه با آنتی سرم اختصاصی واکنش داده و تشکیل رسوب میدهد، میزان کدورت ایجاد شده را میتوان با روش کدورت سنجی در طول موج nm 340 اندازه گیری نمود، میزان کدورت ایجاد شده با غلظت CRP موجود در نمونه رابطه مستقیم دارد. با رسم یک منحنی استاندارد از جذب نوری استاندارد، غلظت CRP در نمونه قابل تعیین می باشد.

محتویات کیت:

REF	PT90001
	R1 1 × 70 ml
	R2 1 × 10 ml

غلظت معرفها:

معرف	جزء واکنش دهنده	غلظت
R1	بافر تریس	20 mmol/l
	کلرید سدیم	150 mmol/l
	سدیم آزاید	0//09 mmol/l
R2	Anti-Human CRP Antibody	---

شرایط نگهداری:

معرفها در صورتی که در دمای °C 8 - 2 به دور از نور مستقیم نگهداری شوند تا پایان تاریخ انقضاء درج شده بر روی برچسب کیت پایدار و قابل استفاده خواهند ماند. از آلوده شدن معرفها و نگهداری آنها در دمای انجماد یا در معرض نور مستقیم خودداری شود.

نکات ایمنی و هشدارها:

از این کیت تنها برای مصرف در آزمایشگاه میتوان استفاده نمود. به هیچ عنوان از دهان برای کار با پیمپت استفاده نشود. احتیاط های معمول مورد نیاز در محیط آزمایشگاه را میبایست برای کار با این مواد مد نظر قرار داد. محلول های R1 و R2



سرم 0 - 10 mg/L

بهرتر این است که هر آزمایشگاه با توجه به اطلاعات آماری بیمارانش دامنه مرجعی مختص به خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج این تست باید با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایشات و دیگر یافته‌ها به‌طور همزمان بررسی شوند.

محدودیت‌ها و تداخل‌گرها:

آنتی سرم بکار رفته در این آزمایش اختصاصی برای CRP بوده و هیچگونه واکنش متقاطع با سایر پروتئینها در تحت شرایط آزمایش نشان نمی دهند. افزایش چربیهای خون با آزمایش تداخل نشان داده و نمونه هایی که شدت همولیز شده اند و یا دارای مقادیر زیادی پاک کننده های دترجنتی یونی قوی باشند می توانند ایجاد تداخل نمایند. آنالیتهای مختلف به نمونه نرمال حاوی CRP اضافه شده و بررسیها نشان میدهد که آنالیتهای زیر تا مقادیر مندرج تداخلی در نتیجه آزمایش ایجاد نمی کنند:

هموگلوبین تا 100mg/dL، بیلی روبین تا 25mg/dL، تری گلیسیرید تا 250mg/dL و لیپید تزریقی تا 2 درصد.

از به کار بردن نمونه‌های لیپمیک خودداری شود، در صورت ضرورت نمونه را با سرم فیزیولوژی به نسبت 1+2 رقیق نمایید.

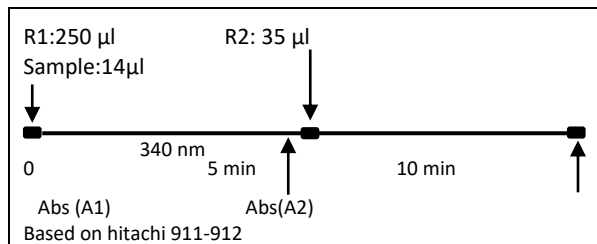
مقایسه روش‌ها:

از مقایسه بین کیت CRP شرکت پیشتاز طب (y) با یک کیت معتبر جهانی (x)، نتایج زیر به دست آمد:

$$y = 1.0145x - 1.128, r = 0.971$$

منابع:

- 1- Claus, D.R., Osmad, A.P., Gewurz, H; J. Lab. Clin. Med 87,120-128 (1976).
- 2- Shire, B., de Beer, F.C., Pepys, M.B.; Clin. Chim.Acta 117,13-23 (1981).
- 3- Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH). Clin Lab 1995; 41; 743-748.
- 4- Türkyay, C., Aydoğan, T., Karanfil, A., Erkmen Uyar, M., Selcoki, Y., Kanbay, M. T- Wave Depletion and Bradycardia Possibly



Hitachi 911/912	
Mode	2Point End [10]
Temperature	37 °C
Main-wavelength	340 nm
Sub-wavelength	700 nm
Assay Points	[15][31]
Reaction direction	Increasing
R1 reagent volume	250 µL
R2 reagent volume	35 µL
Sample volume	14 µL
Calibration Type	Linear [2][2]
SD Limit	0.1
Duplicate Limit	500

ویژگی و کارایی کیت:

دامنه اندازه‌گیری (Linearity):

این کیت توانایی اندازه‌گیری سطح CRP را تا 85 میلی گرم در لیتر بصورت خطی دارد.

درمواقعی که مقدار بیش از 85 میلی گرم باشد باید نمونه را با سرم فیزیولوژی رقیق نموده و جواب را در عدد رقت ضرب نمایید.

حساسیت:

حداقل میزان CRP قابل اندازه‌گیری 2 میلی گرم در لیتر می‌باشد.

میزان دقت:

Intra-assay (n = 20)			
CV%	SD (mg/L)	Mean (mg/L)	
3/54	0/22	5/6	نمونه 1
1/17	0/3	42/8	نمونه 2
0/95	0/58	84/9	نمونه 3

Inter-assay (n = 20)			
CV%	SD (mg/L)	Mean (mg/L)	
4/74	0/25	5/31	نمونه 1
1/48	0/63	42/5	نمونه 2
1/08	0/89	84/6	نمونه 3

دامنه مرجع: