

پارس آزمون

کیت تشخیص کمی CRP در سرم یا پلاسما با روش فتومتریک برای کار با دستگاه

Hitachi 704,717,912,911,902

HITACHI 704

TEST	CRP
ASSAY CODE	2 – 15 – 32
SAMPLE VOLUME (µl)	20
R1 VOLUME (µl)	300 – 50 – NO
R2 VOLUME (µl)	30 – 20 – NO
WAVELENGTH (nm)	0 – 340
CALIBR. METHOD	1 – 0 – 0
STD. 1 CONC.-POS.	0 – 1(NaCl)
STD. 2 CONC.-POS.	* - *
STD. 3 CONC.-POS.	0 - 0
STD. 4 CONC.-POS.	0 - 0
STD. 5 CONC.-POS.	0 - 0
STD. 6 CONC.-POS.	0 - 0
UNIT	MG/L
SD LIMIT	0.1
DUPLICATE LIMIT	500
SENSITIVITY LIMIT	0
ABS. LIMIT (INC/DEC)	0 – 0
PROZONE LIMIT	0 - 0
EXPECTED VALUE	0 – 10
INSTRUMENT FACTOR	1.0

HITACHI 717

TEST	CRP
ASSAY CODE	2 - 24 - 50
SAMPLE VOLUME (µl)	16 - 16
R 1 VOLUME (µl)	250 - 50 - NO
R 2 VOLUME (µl)	25 - 20 - NO
WAVELENGTH (nm)	0 - 340
CALIBR. METHOD	1 - 0 - 0
STD.1 CONC.-POS.	0 - 1(NaCl)
STD.2 CONC.-POS.	* - *
STD.3 CONC.-POS.	0 - 0
STD.4 CONC.-POS.	0 - 0
STD.5 CONC.-POS.	0 - 0
STD.6 CONC.-POS.	0 - 0
SD LIMIT	0.1
DUPLICATE LIMIT	500
SENSITIVITY LIMIT	0
ABS.LIMIT(INC/DEC)	0 - 0
PROZONE LIMIT	0 - 0
EXPECTED VALUE	0 - 10
PANIC VALUE	2 - 30
INSTRUMENT FACTOR	1.0

HITACHI 912 – CHEMISTRY PARAMETERS

Analysis															
TEST [CRP]	ANALYZER CYCLE TIME [10 sec]							DILUENT [water] [0]							
TEST NAME [CRP]	ASSAY/TIME/POINTS [2 point end] [10]							[15]	[31]	[0]	[0]				
APPL.CODE [#]	WAVELENGTH (SUB/MAIN) [] [340]														
SAMPLE VOLUME	CLASS 1				CLASS 2				REAGENT						
NORMAL	[15]	[0]	[0]	[0]	[0]	[0]	R1	[250]	[0]	[*]	[#]				
DECREASE	[10]	[0]	[0]	[0]	[0]	[0]	R2	[0]	[0]	[*]	[#]				
INCREASE	[20]	[0]	[0]	[0]	[0]	[0]	R3	[25]	[0]	[*]	[#]				
	CLASS 1		CLASS 2		DEC./INC.		R4	[0]	[0]	[*]	[#]				
ABSORBANCE LIMIT	[0]	[0]	[increase]		TWINTEST []										
PROZONE LIMIT	[0]	[0]	[higher]												
Calibration															
TEST [CRP]															
CALIBRATION TYPE [Linear]	[]														
CALIBRATION POINTS	[2]	SPAN POINT		[2]											
WEIGHT [0]															
AUTOMATIC CALIBRATION															
AUTO TIME OUT	CHANGE OVER														
BLANK [0] hr	LOT []				SD LIMIT [0.1]										
SPAN [0] hr	BOTTL []				DUPLICATE LIMIT [99] % [500] ABS										
	E														
2-POINT [0] hr								SENSITIVITY LIMIT [-99999] - [99999]							
FULL [0] hr								S1 ABS LIMIT [-32000] - [32000]							
Range															
TEST [CRP]	REPORT NAME [CRP]							DATA MODE [On Bord]							
TEST NAME [CRP]	CONTROL INTERVAL[0] UNIT [mg/L]							INSTRUMENT FACTOR (y=a.x+b)							
APPL. CODE [#]								a= [1.0] b= [0.00]							
SAMPLE TYPE [Ser/Pl]															
Expected Ranges								Use Qulitative Table							
Age Male Female								(1)[][]							
[][] [][] [][]								(2)[][]							
[][] [][] [][]								(3)[][]							
[0.0][10.0] [0.0][10.0]								(4)[][]							
Default Age:[]								(5)[][]							
Default Sex:[] Repeat Range : [][]								(6)[][]							
Calss 1 Technical Range : [2.0][30.0] Class 2 Technical Range : [][]															
Standards															
TEST [CRP]	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)									
(STANDARD) CALIB. CODE	[#]	[#]	[]	[]	[]	[]									
CONCENTRATION POSITION	0.0 Nacl #	#	#	#	#	#									
SAMPLE VOLUME	[15]	[15]	[0]	[0]	[0]	[0]									
DIL. SAMPLE VOLUME	[0]	[0]	[0]	[0]	[0]	[0]									
DILUENT VOLUME	[0]	[0]	[0]	[0]	[0]	[0]									

#) data entry by the user

*) enter calibration or standard value and position



پارس آزمون

کیت تشخیص کمی CRP در سرم یا پلاسما با روش فتومتریک برای کار با دستگاه

Hitachi 704,717,912,911,902

BM/HITACHI 911

04-01 CHEMISTRY PARAMETERS

TEST [CRP]	[]	TEST NAME [CRP]	UNIT [mg/L]
DATA MODE [ON BOARD]		REPORT NAME [CRP]	
CONTROL INT [0]		INSTR. FACT. (Y=aX + b) a [1.0]	b [0.0]
EXPECTED VALUE	CLASS 1	EXPECTED VALUE	CLASS 2
AGE	M	F	
[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]
[0.0]	- [10.0]	[0.0]	- [10.0]
TECHNICAL LIMIT	CLASS 1	CLASS 2	
[2.0]	- [30.0]	[]	- []
STD	CON	POS	S.VOL PRE. DIL. VOL CODE QUALITATIVE
			LOT [NO]
(1)	[0.0]NCL	[#]	[15] [0] [0] [#] (1) [] []
(2)	[*]	[#]	[15] [0] [0] [#] (2) [] []
(3)	[0]	[0]	[0] [0] [0] [#] (3) [] []
(4)	[0]	[0]	[0] [0] [0] [#] (4) [] []
(5)	[0]	[0]	[0] [0] [0] [#] (5) [] []
(6)	[0]	[0]	[0] [0] [0] [#] (6) [] []

TEST [CRP]	
ASSAY CODE [2 point end]	[10] [] WAVELENGTH (SUB / MAIN)
	[] / [340]
ASSAY POINTS [15]- [31] - [0]- [0]	DILUTION [W] [0]
	< CLASS 1 > < CLASS 2 >
S.VOL (NORMAL)	[15] [0] [0] [] [] []
S. VOL (DECREASE)	[10] [0] [0] [] [] []
S.VOL (INCREASE)	[20] [0] [0] [] [] []
ABS. LIMIT [0]	[0] [] [INCREASE]
PROZONE LIMIT [0]	[0] [] [Lower]
REAGENT R1	[250] [0] [#] [0]
R2	[0] [0] [#] [0]
R3	[25] [0] [#] [0]
R4	[0] [0] [#] [0]
CALIB. TYPE [LINEAR]	[2] [2] [0] [0] []
AUTOCALIB.	
TIME OUT BLANK [0]	SD LIMIT [0.1]
SPAN [0]	DUPLICATE LIMIT [500]
2 POINT [0]	SENSITIVITY LIMIT [0]
FULL [0]	SI ABS. LIMIT [-32000][32000]
CHANGE LOT [NO]	COMPENSATED LIMIT []
BOTTLE [NO]	

BM/HITACHI 902

INSTRUMENT SETTINGS

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	CRP
2	Assay Code (Mthd)	2 Point End
3	Assay Code (2. Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	17
6	Assay Point 2	35
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wave Leng. (SUB)	
10	Wave Leng. (MAIN)	340
11	Sample Volume	15
12	R1 VOLUME	250
13	R1 Pos.	#
14	R1 Bottle Size	Large
15	R2 VOLUME	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 VOLUME	25
19	R3 Pos.	#
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Linear
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0.0Nacl
24	Calib. Pos. 1	#
25	Calib. Conc. 2	#
26	Calib. Pos. 2	#
27	Calib. Conc. 3	0
28	Calib. Pos. 3	0
29	Calib. Conc. 4	0
30	Calib. Pos. 4	0
31	Calib. Conc. 5	0
32	Calib. Pos. 5	0
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S 1 ABS.	0
36	K Factor	10000
37	K 2 Factor	10000
38	K 3 Factor	10000
39	K 4 Factor	10000
40	K 5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	0.1
45	Duplicate Limit	500
46	Sens. Limit	0
47	S 1 ABS Limit (L)	-32000
48	S 1 ABS Limit (H)	32000
49	ABS Limit	0
50	ABS Limit (D/I)	Increase
51	Prz. Limit	0
52	Prz. Limit (U/D)	D
53	Prz. (End Point)	35
54	Expect. Value (L)	0.0
55	Expect. Value (H)	10.0
56	Instr. Fact. (a)	1
57	Instr. Fact. (b)	0.0
58	Key Setting	#

Data entry by the user
* Enter calibration or standard value
Enter the next code

#) Data entry by the user
*) Calculated by the analyzer



پارس آزمون

کیت تشخیص کمی CRP در سرم یا پلاسما با روش فتومتریک برای کار با دستگاه

Hitachi 704,717,912,911,902

هشدارها

برای پایدار نمودن محلول ها از سدیم آزاید استفاده شده است. از بلعیدن و تماس مستقیم محلول ها با دهان و دست و چشم ها خودداری شود و در صورت تماس بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.
کلیه موارد ایمنی معمول در آزمایشگاه در هنگام کار با محلول ها رعایت گردد.

شماره سفارش	حجم محلول 2	حجم محلول 1
504 047 H912	1x42 ml	1x5 ml

کالیبراتور	TruCal CRP	
کنترل ها	TruLab Protein	

روش :

ایمونوتوربیدیمتری

نمونه ها :

سرم، پلاسما همراه با EDTA یا هپارین
پایداری CRP در سرم یا پلاسما :
در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد 8 روز
در دمای منهای 20 درجه سانتیگراد 3 ماه

ویژگیها و کارآیی کیت :

محدوده اندازه گیری

این کیت جهت اندازه گیری CRP در محدوده 2 تا 30 میلی گرم در لیتر طراحی شده است. در مواردی که مقدار CRP بیش از 30 میلی گرم در لیتر باشد باید نمونه به نسبت 1 بعلاوه 2 با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد 3 ضرب شود.
در بسیاری از موارد مقدار CRP کمتر از 2 میلی گرم در لیتر بوده و چون این میزان خارج از محدوده اندازه گیری کیت می باشد، باید نتیجه به صورت کمتر از 2 میلی گرم در لیتر گزارش شود. ($< 2 \text{ mg/L}$)

عوامل مداخله گر

اسید آسکوربیک تا غلظت 30 میلی گرم در دسی لیتر، بیلی روبین تا غلظت 40 میلی گرم در دسی لیتر، هموگلوبین تا غلظت 500 میلی گرم در دسی لیتر و تری گلیسرید تا غلظت 1400 میلی گرم در دسی لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی شوند.

پدیده منطقه ای :

در این آزمایش تا غلظت 500 میلی گرم در لیتر پدیده منطقه ای مشاهده نشد.

عوامل مداخله گر

اسید آسکوربیک تا غلظت 20 میلی گرم در دسی لیتر، بیلی روبین تا غلظت 30 میلی گرم در دسی لیتر، هموگلوبین تا غلظت 300 میلی گرم در دسی لیتر و تری گلیسرید تا غلظت 1000 میلی گرم در دسی لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی شود.

Hitachi 917

دقت (در 37 درجه سانتیگراد)

Inter-assay precision n=20	Mean (mg/L)	SD (mg/L)	CV (%)
Sample 1	5.49	0.25	4.00
Sample 2	21.86	1.21	5.00
Sample 3	31.1	1.48	4.00

شرایط نگهداری محلولها

محلول ها باید در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد نگهداری شوند و تا تاریخ مندرج بر روی وبالها قابل مصرف می باشند.

توجه : از فریز نمودن و قراردادن محلول ها در مجاورت نور خودداری شود.

آماده سازی محلولها

محلول های معرف 1 و 2 به صورت آماده مصرف می باشند.

معرف شماره 1 :
100 mmol/l
TRIS buffer PH 7.5
Polyethyleneglycol , detergents and stabilizers

معرف شماره 2 :
100 mmol/l
TRIS buffer PH 8.0
Anti-human CRP antibodies (goat) with stabilizers



پارس آزمون

کیت تشخیص کمی CRP در سرم یا پلاسما با روش فتومتریک برای کار با دستگاه

Hitachi 704,717,912,911,902

دانه مرجع: (5)

< 10 mg/L

بزرگسالان

< 15 mg/L

نوزادان تا سن 3 هفته

مآخذ:

1. Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. Ann Clin Biochem 1992;29:123-31.
2. Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. N Engl J Med 1999;340:448-54.
3. Hansson LO, Lindquist L. C-reactive protein: its role in the diagnosis and follow-up of infectious diseases. Curr Opin Infect Diseases 1997; 10:196-201.
4. Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. Semin Arthritis Rheum 1995;25:75-86.
5. Ridker PM, Cushman M, Stampfer MJ, Tracy RP, Hennekens CH. Inflammation, aspirin and the risk of cardiovascular disease in apparently healthy men. N Engl J Med 1997;336:973-9.
6. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-20.

TS.M.2015.11.10