

LXCRP025	LXCRP050	LXCRP100	LXCRP150
25 TESTS	50 TESTS	100 TESTS	150 TESTS
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.			
دستورالعمل استفاده محصول			
فقط برای مصرف آزمایشگاهی			

پروتئین واکنشگر C (CRP)

Contents	25 Tests	50 Tests	100 Tests	150 Tests
CRP Latex	1 x 1.0ml	1 x 2.0ml	1 x 4.0ml	2 x 3.0ml
Positive Control	1 x 0.5ml	1 x 0.5ml	1 x 1.0ml	1 x 1.5ml
Negative Control	1 x 0.5ml	1 x 0.5ml	1 x 1.0ml	1 x 1.5ml
Test Cards Reusable	1	1	1	3
Pipette / Stirrers	25	50	50	150

موارد مصرف:

تعیین کیفی و نیمه کمی پروتئین واکنش گر C (CRP) در سرم انسانی.

مقدمه:

پروتئین هایی که در اثر عواملی همچون التهاب، نکروز، عفونت های باکتریایی و ویروسی و بدخیمی ها در خون تغییر می یابند، پروتئین های فاز حاد نامیده می شوند. CRP یک پروتئین واکنشگر فاز حاد غیر اختصاصی است که از پنج جز تشکیل شده است که توسط پیوندهای اشتراکی به هم متصل شده اند، که توسط کبد ساخته شده و در طی ساعات اولیه پس از آسیب بافتی، آغاز عفونت یا مواردی که باعث التهاب شود، به داخل خون آزاد می شوند. CRP قادر است به برخی از باکتری ها، قارچ ها، انگل ها و لکوسیت ها متصل شود و با فعال کردن سیستم کمپلمان از مسیر کلاسیک، باعث اپسونیزاسیون شود. CRP از تجمع پلاکت ها و فعال شدن فاکتورهای پلاکتی جلوگیری می کند. مقدار CRP در عفونت های باکتریایی، سکنه قلبی حاد، سرطان های بدخیم، بعد از اعمال جراحی، انتقال مقدار زیاد خون و واکسیناسیون افزایش می یابد. افزایش مقدار CRP در سرم نه فقط از نظر تشخیص بیماری مهم است بلکه از نظر شدت بیماری و واکنش بیمار به درمان نیز اهمیت دارد و بعد از درمان مناسب یا برداشتن تومور سرطانی مقدار آن کاهش یافته یا در سرم غیر قابل شناسایی می شود. آزمایش CRP نسبت به ESR شاخص حساس تر و مناسب تری است زیرا؛ در برخی از شرایط مانند آنمی و حاملگی بدون وجود التهاب مقدار ESR افزایش می یابد ولی میزان CRP طبیعی است، در التهاب حاد CRP سریع تر و بیش تر از ESR افزایش می یابد و با درمان، سریع تر از ESR به مقدار طبیعی باز می گردد، در برخی از شرایط مانند بروز واکنش روماتیسمی با یک نارسایی قلبی که التهاب در بافت ها وجود دارد ESR نرمال می باشد و در نهایت نتایج مثبت کاذب در آزمایش CRP بر خلاف ESR بسیار نادر است.

روش:

لاتکس (مشاهده آگلوتیناسیون)

اساس آزمایش:

آزمایش CRP- لاتکس یک آزمایش آگلوتیناسیون اسلایدی سریع است که برای تشخیص کیفی و نیمه کمی CRP در سرم استفاده می شود. معرف حاوی ذرات پوشیده شده با آنتی بادی های ضد CRP انسانی است که در حضور CRP موجود در سرم بیمار آگلوتینه می شود.

معرف ها:

Latex	Suspension of white latex particles coated with specific anti-human C-Reactive protein antibodies	0.2 % (w/v)
	Sodium Azide	0.95 g/l
Positive Control	Stabilized human serum	-
	Sodium Azide	0.95 g/l
Negative Control	Stabilized animal serum	-
	Sodium Azide	0.95 g/l

شرایط نگهداری و آماده سازی:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۸-۲ درجه سانتی گراد پایدار است.

قبل از استفاده، معرف CRP را به خوبی مخلوط کنید تا به صورت سوسپانسیون یکنواخت شود.

در صورت آلوده نشدن معرف ها بعد از باز شدن ، کیت تا تاریخ انقضا در دمای ۸-۲ درجه

سانتی گراد پایدار می باشد.

مواد و لوازم مورد نیاز آزمایش (در کیت فراهم نشده اند):

- ۱- روتاتور با سرعت ۱۰۰ دور در دقیقه
- ۲- زمان سنج
- ۳- پیمپت های دارای حجم ۵۰ میکرولیتر و دقت بهتر از ۱/۵٪
- ۴- سرم فیزیولوژی جهت رقیق سازی نمونه در روش نیمه کمی

نمونه و پایداری نمونه ها:

سرم.

نمونه های حاوی ذرات قبل از سنجش سانتیفریوژ شوند.

پایداری نمونه:	۴۸ ساعت در دمای ۸-۲ درجه سانتی گراد
	۱ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتی گراد

روش انجام آزمایش (روش کیفی):

- ۱- معرف ها و نمونه ها را به دمای اتاق برسانید.
- ۲- ۵۰ میکرولیتر از نمونه و یک قطره از هر کنترل را در داخل دایره های جداگانه روی کارت قرار دهید.
- ۳- با همزن یکبار مصرف نمونه یا کنترل ها را در کل سطح هر دایره اسلاید گسترش دهید. برای هر نمونه یا کنترل از یک همزن جدید استفاده کنید.
- ۴- معرف لاتکس را به خوبی مخلوط کنید.
- ۵- یک قطره از معرف لاتکس را به هر دایره ، به روی نمونه و کنترل ها اضافه کنید.
- ۶- با همزن یکبار مصرف ، قطره های داخل هر دایره را مخلوط کنید و در کل سطح دایره پخش نمائید. برای هر نمونه یا کنترل از یک همزن جدید استفاده کنید.
- ۷- کارت را در ۱۰۰ دور در دقیقه روی روتاتور برای ۲ دقیقه بچرخانید.

روش نیمه کمی:

برآورد نیمه کمی از CRP را می توان با استفاده از ۲ روش مختلف زیر انجام داد. مطابق با روش ۱، از نمونه رقت های سریالی دو برابر در سرم فیزیولوژی تهیه کنید یا مطابق با روش ۲، از نمونه سرم رقت های مختلف بیشتری تهیه نمایید و مانند روش انجام آزمایش (روش کیفی) بر روی رقت های تهیه شده آزمایش را انجام دهید.

روش ۱:

- ۱- با استفاده از سرم فیزیولوژی از نمونه بیمار رقت های سریالی دو برابر (۱:۲، ۱:۴، ۱:۸، ۱:۱۶ یا بالاتر) تهیه کنید.
- ۲- ۵۰ میکرولیتر از هر رقت را در داخل دایره های جداگانه روی کارت قرار دهید.
- ۳- با همزن یکبار مصرف قطره های روی هر دایره را در کل سطح هر دایره اسلاید گسترش دهید.
- ۴- معرف لاتکس را به خوبی مخلوط کنید.
- ۵- یک قطره از معرف لاتکس را به هر دایره، به روی هر یک از رقت ها اضافه کنید.

بایرکس فارس

پروتئین واکنشگر C (CRP) – لاتکس

biorex fars

C-REACTIVE PROTEIN (CRP)-Latex

LXCRP025	LXCRP050	LXCRP100	LXCRP150
25 TESTS	50 TESTS	100 TESTS	150 TESTS
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.			
دستورالعمل استفاده محصول			
فقط برای مصرف آزمایشگاهی			

۶- با همزن یکبار مصرف قطره های داخل هر دایره را مخلوط کنید و در کل سطح دایره پخش نمایید.

۷-کارت را در ۱۰۰ دور در دقیقه روی روتاتور برای ۲ دقیقه بچرخانید.

	100 µl	100 µl	100 µl	
1:16	1:8	1:4	1:2	رقت
----	----	----	100 µl	سرم
100 µl	100 µl	100 µl	100 µl	سرم فیزیولوژی
50 µl	50 µl	50 µl	50 µl	حجم نمونه
96	48	24	12	mg/l

روش ۲:

مطابق با جدول زیر نمونه بیمار را با سرم فیزیولوژی رقیق نمایید و رقت های تهیه شده را مانند

روش انجام آزمایش (روش کیفی) آزمایش کنید.

CRP IN mg/l (UNDILUTED SAMPLE CONC)	Latex Reagent	NaCL 9 g/l	Sample undiluted	DILUTION	
6	50 µl	---	50 µl	NEAT	
12	50 µl	50 µl	50 µl	1:2	1+1
18	50 µl	100 µl	50 µl	1:3	1+2
24	50 µl	150 µl	50 µl	1:4	1+3
30	50 µl	200 µl	50 µl	1:5	1+4
36	50 µl	250 µl	50 µl	1:6	1+5
42	50 µl	300 µl	50 µl	1:7	1+6
48	50 µl	350 µl	50 µl	1:8	1+7

نتایج در روش نیمه کمی، با کیت CRP (به روش کمی) شرکت بایرکس فارس مقایسه گردید و نتایج بدست آمده با یکدیگر همخوانی داشتند.

تفسیر نتایج:

- بررسی ماکروسکوپی از نظر وجود یا عدم وجود آگلوتیناسیون در عرض ۱ دقیقه از برداشتن کارت از روتاتور انجام شود.
- نتیجه منفی یعنی عدم وجود آگلوتیناسیون قابل مشاهده، نشان می دهد که مقدار CRP کمتر از ۶ mg/L است.

- نتیجه مثبت یعنی وجود آگلوتیناسیون قابل مشاهده، نشان می دهد که مقدار CRP مساوی یا بیشتر از ۶ mg/L است.

- کنترل های مثبت و منفی کیت باید در هر نوبت کاری همراه با نمونه های بیماران آزمایش شوند.

- کنترل منفی کیت باید نتیجه منفی و کنترل مثبت کیت باید نتیجه مثبت بدهد. در صورتیکه کنترل ها نتایج مورد انتظار را نشان ندهند، نتایج آزمایشات نامعتبر در نظر گرفته می شود.

- نمونه مثبت باید تیتتر شود. برای تیتتر کردن از روش نیمه کمی یعنی آزمایش رقت های سریالی دو برابر در سرم فیزیولوژی (روش ۱) یا آزمایش رقت های تهیه شده با سرم فیزیولوژی در روش ۲ استفاده شود.

- تیتتر سرم برابر با بالاترین رقتی از سرم است که آگلوتیناسیون را نشان می دهد. مقدار تقریبی CRP موجود در نمونه با ضرب کردن فاکتور رقت در حساسیت (۶ mg/l) به دست می آید.

اختصاصیت تشخیصی:

اختصاصیت تشخیصی توانایی آزمایش در جستجوی عدم وجود بیماری است و اشاره به احتمال نتایج منفی در افراد غیر بیمار دارد. جهت بررسی اختصاصیت کیت، تعدادی نمونه بیمار با جواب منفی آزمایش CRP، که از منفی بودن آن ها اطمینان حاصل شده با کیت بایرکس فارس آزمایش گردیده است و اختصاصیت تشخیصی کیت بایرکس فارس برابر با ۹۶٪ می باشد.

حساسیت تشخیصی:

حساسیت تشخیصی توانایی آزمایش در جستجوی وجود بیماری است و اشاره به احتمال نتایج مثبت در افراد بیمار را دارد. جهت بررسی حساسیت تشخیصی کیت، تعدادی نمونه بیمار با جواب مثبت آزمایش CRP، که از مثبت بودن آن ها اطمینان حاصل شده با کیت بایرکس فارس آزمایش گردیده و حساسیت تشخیصی کیت بایرکس فارس برابر با ۹۷٪ می باشد.

محدودیت‌ها – تداخل:

برقان: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت بیلی‌روبین ۲۰ mg/dl

همولیز: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت هموگلوبین ۱۰ g/l

لیپیمیا: عدم تداخل معنی دار تا غلظت تری گلیسرید ۱۲۰۰ mg/dl

برای استفاده مجدد از کارت توصیه می شود کارت پس از ضد عفونی، با شستشو کاملاً تمیز شده و با آب مقطر کاملاً آب کشی شده باشد زیرا مقادیر ناچیز از درجنت یا نمونه قبلی ممکن است در نتیجه تاثیر بگذارد.

- در صورتیکه بلافاصله بعد از اضافه نمودن معرف لاتکس به سرم، آگلوتیناسیون دیده شود باید نسبت به درستی آزمایش مشکوک شوید، زیرا ممکن است مربوط به یک واکنش غیر اختصاصی و یا اتواگلوتیناسیون باشد.
- حساسیت این آزمایش می تواند در دماهای پایین کاهش یابد. بهترین نتایج در دمای بیشتر از ۱۰ درجه سانتی گراد به دست آمده است.
- در این آزمایش تا غلظت ۵۰۰ mg/l پدیده منطقه ای مشاهده نشد.
- تاخیر در خواندن نتایج ممکن است سطح CRP را بیش از حد نشان دهد.
- از پلاسما برای آزمایش CRP استفاده ننمایید، زیرا که ممکن است فیبریژون موجود در آن سبب آگلوتیناسیون کاذب ذرات لاتکس شود.

بهداشت و ایمنی :

- این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می-باشد. این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می‌باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود. محصولات دارای مواد با منشاء انسانی از لحاظ دارا بودن سطح HBS-Ag و آنتی بادی های HIV-1، HIV-2، HCV آزمایش شده و غیر فعال گزارش شده است. چون هیچ آزمایشی نمی تواند به طور کامل نبود بیماری های عفونی را تضمین کند، بنابراین در زمان استفاده و امحاء با این محصولات همانندمواد بالقوه عفونت زا رفتار شود. کارت آزمایش یا هر جسم دیگری که در تماس مستقیم با نمونه ها قرار گیرد نیز باید همانند مواد بالقوه عفونت زا در نظر گرفته شود.

منابع:

1. Tillet WS and Francis TJ. Exp. Med. 52: 561 (1930)
2. Singer JM et al. Am. Journal Med. 1956; 888 – 892
3. Amos RS et al. Br Med Journal 1:195 – 197 (1977)
4. Pepys MB et al. Lancet 1:653 – 660 (1981)
5. Pepys MB et al. Adv. Immuno 34: 141 – 149 (1983)
6. Kidmark CO Scand. J. Clin. Lab Invest. 29: 407 – 411 (1972)