

RITON BIO ANALYSE C-REACTIVE PROTEIN

Ref No: R130

R1:1*40 ml R2:1*10 ml

***لطفاً قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنما را به دقت بخوانید.**

کاربرد:

این کیت برای اندازه گیری کمی میزان CRP در آزمایشگاه تشخیص پزشکی بر روی سرم انسان استفاده می شود.

خلاصه:

CRP یکی از مهمترین پروتئین های شناسایی شده در گروه پروتئین های فاز حاد می باشد. در سرم افراد سالم مقدار کمی CRP وجود دارد و غلظت آن در التهاب های حاد شامل: عفونت های باکتریایی، آسیب های بافتی و... به سرعت افزایش می یابد. سنجش آن برای ارزیابی بیماری های خود ایمن، عفونت، سپتی سمی و مننژیت نوزادان مفید است.

اصول آزمایش:

در این آزمایش CRP موجود در نمونه سرم بیمار با آنتی بادی اختصاصی، علیه CRP موجود در معرف متصل گردیده و در محلول ایجاد کدورت می نماید که با مقدار CRP موجود در نمونه رابطه مستقیم دارد و به روش فتومتریک قابل اندازه گیری می باشد.

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

Buffer	≤ 5 gr/L
Stabilizer	≤ 1 gr/L
Sodium Azide	≤ 0.99 gr/L
PH	8.6 ± 10%

معرف شماره ۲:

Anti-CRP Antibody	
Sodium Azide	≤ 0.99 gr/L

کالیبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه، و طبق دستورالعمل بروشور کالیبراتور عمل نمایند.

آماده سازی محلول ها:

محلولهای ۱ و ۲ بصورت آماده مصرف می باشند.

نگه داری و پایداری کیت:

تا تاریخ مندرج روی لیبل کیت در دمای ۸-۲۰°C پایدار و قابل استفاده می باشد. از قرار دادن کیت در معرض نور خودداری نمایید. از یخ زدگی کیت جلوگیری نمایید. نکته: پایداری محلول بطری های باز شده، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن آن بستگی دارد و در شرایط ایده آل حداقل ۲ ماه پایدار می باشد.

موارد احتیاطی:

*این کیت برای استفاده حرفه ای در آزمایشگاه تشخیص طبی طراحی شده است. بنابراین احتیاط های لازم طبق دستورالعمل های حفاظتی و بهداشتی در آزمایشگاه، رعایت گردد.

*این آزمون فقط برای نمونه های انسانی قابل سنجش می باشد.

*نمونه ها و محلولها بالقوه عفونی در نظر گرفته شود.

جمع آوری نمونه:

از نمونه های تازه استفاده نمایید.

*از نمونه های لیپمیک و همولیز شده استفاده نشود.

پایداری CRP در سرم:

در دمای ۸-۲۰°C: ۲ روز.

در دمای ۲۰-۳۰°C: ۳ ماه.

از آلوده شدن نمونه ها و فریز مجدد نمونه ها خود داری شود.

روش انجام آزمایش:

روش: TURBIDIMETRIC

طریقه خوانش: End Point

منحنی واکنش: Increasing

طول موج اولیه: 340 nm

طول موج ثانویه: 700 nm – 800 nm

دما: 37°C

کالیبراسیون: ۶ نقطه ای (جهت انجام کالیبراسیون از شکل شماتیک در قسمت کالیبراتور استفاده نمایید).
*شیوه نامه استفاده از این کیت را بروی اتونالایزرهای مختلف از بخش فنی شرکت تهیه نمایید.

نمونه	کالیبراتورها	بلانک	
1000µL	1000µL	1000µL	معرف ۱
	80µL		کالیبراتورها
80µL			نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه، ۵ دقیقه در دمای ۳۷°C انکوبه نمایید سپس اولین جذب نوری را گرفته و معرف شماره ۲ را اضافه نمایید.			
250µL	250µL	250µL	معرف ۲
پس از مخلوط نمودن در دمای ۳۷°C، مقدار جذب نوری دوم را باز ۵ دقیقه قرائت نمایید.			

تفسیر نتایج:

پس از خوانش هر ۶ نقطه کالیبراسیون، منحنی آزمون را رسم کرده و پس از اطمینان از صحت نمودار کالیبراسیون، نمونه های بیماران را براساس نمودار کالیبراسیون ارزش یابی نمایید. نمونه هایی که غلظت آنها بالاتر از حدسنجش کیت باشد می بایست پس از رقیق سازی به روش ذیل مورد ارزیابی مجدد قرار گیرد. نمونه را به صورت ۱+۳ با نرمال سالین رقیق کرده و تست را تکرار نمایید و نتیجه را در عدد ۴ ضرب نمایید.

مقادیر نرمال:

CRP (Serum): < 6 mg/L

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل از، کنترل و کالیبراتور برند RITON BIO ANALYSE استفاده نمایید.

در صورت تغییر در لات نامبر کیت می بایست حتما کالیبراسیون مجدد انجام پذیرد. از استاندارد به صورت زیر سریال دایلووش تهیه نمائید و غلظت آب مقطر را عدد ۲/۵ وارد نمایید. قبل از کالیبراسیون حتماً بروشور کالیبراتور را مطالعه نمایید. جهت تهیه کالیبراتور و کنترل مخصوص CRP-WR با بخش فروش شرکت تماس حاصل نمایید.

جهت کنترل از کنترل مخصوص CRP برند RITON BIO ANALYSE استفاده نمایید.

منابع:

1. Tietz N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1994) p.493, p.481.
2. Marrak, J.R. and Richards, CB., J. Immunol. 20, 1019-1040(1971)
3. Ritchie, RF., J. Lab. Clin. Med. 70, 512 -517(1967).
4. Pepys MB. Et al., Ann. NY Acad. Sci. 389, 459 (1982).
5. Clinical Guide to Laboratory Test, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p.919
6. YOUNG D.S., EFFECT OF Drugs on Clinical Laboratory Test, 4th Ed. (1995) p.3-511 to 3-512.

	Catalogue Number		Temperature limit
	In Vitro diagnostic medical device		Caution
	Contains sufficient for <n> tests and Relative size		Consult instructions for use (IFU)
	Batch code		Manufacturer
	Fragile, handle with care		Use-by date
	Manufacturer fax number		Do not use if package is damaged
	Manufacturer telephone number		Date of Manufacture
	Keep away from sunlight		Keep dry

پایداری کالبراسیون:

کاملاً بستگی به عملکرد و ویژگی های اتوآنالایزرها دارد. در شرایط مطلوب حداقل ۳۰ روز پایدار می باشد.

شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجش: 2.5 mg/L

حد بالا سنجش: 200 mg/L

*در صورت استفاده از کالبراتور با ارزش مناسب تا ارزش 200 mg/L، کیت خطی می باشد.

دقت:

Precision With in Run (Repeatability) N:20

Mean (mg/L)	6.7	15.4	77.6
SD	0.25	0.5	2.3
CV%	3.7	3.2	2.9

Run To Run (Reproducibility) N: 20

Mean (mg/L)	6.8	16.1	78.1
SD	0.26	0.52	2.4
CV%	3.8	3.2	3

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت CRP-WR برند Riton Bio Analyze (x) با یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بر روی ۷۰ نمونه سرم بیمار از مقادیر 3 mg/L تا 200 mg/L نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.3100 + 0.9865 X$$

$$r = 0.99$$

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است:

Hemoglobin	≤ 12 g/ dL
Bilirubin	15 mg/dL
Triglycerides	≤ 1000 mg/dL

محدودیت ها:

- ۱- در اتوآنالایزهای فاقد فیلتر دوم، این کیت به خوبی ست آپ نمی شود.
- ۲- عدم استفاده از کالبراتورهای توصیه شده ممکن است باعث اختلال در نتایج گردد.

هشدارها:

- ۱- لطفاً برای کار با پیپت، حتماً از پوآر استفاده نمایید و از برخورد با پوست و غشاهای مخاطی جلوگیری نمایید.
- ۲- مراقبت های مورد نیاز معمول برای کار با محلول های آزمایشگاهی را لحاظ نمایید.
- ۳- پس از اینکه سنجش ها صورت پذیرفت درب ویال ها پوشانیده و در دمای ۸ °C - ۲ نگه داری شوند.
- ۴- محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد.
- ۵- محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.
- ۶- به هیچ عنوان از نمونه لیپمیک و همولیز استفاده نکنید.
- ۷- جهت دریافت برنامه نصب هر دستگاه با بخش پشتیبانی فنی شرکت زیست گستران کوشا به شماره ۰۲۱-۶۶۴۸۵۲۹۰ تماس حاصل نمایید.