

BXC0382A	BXC0382B
R1:1x20ml , R2:1x5ml	R1:1x80ml , R2:1x20ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.	
دستورالعمل استفاده محصول	
فقط برای مصرف آزمایشگاهی	

CRP

Kit Contents:	BXC0382A	BXC0382B
R1 Assay Buffer	1 x 20 ml	1 x 80 ml
R2 Antibody Reagent	1 x 5 ml	1 x 20 ml

موارد مصرف:

تعیین کمی پروتئین واکنشگر C (CRP) در سرم و پلاسما انسانی.

مقدمه:

پروتئین واکنشگر C (CRP)، پروتئین فاز حاد کلاسیک واکنش‌های التهابی است. این پروتئین توسط کبد سنتز شده و از ۵ زنجیره پلی‌پپتیدی یکسان (یک حلقه پنج بخشی) تشکیل شده است. جرم مولکولی این پروتئین ۱۲۰۰۰۰ دالتون است. CRP حساس‌ترین واکنشگر فاز حاد است و غلظت آن طی فرایندهای التهابی سریعاً افزایش می‌یابد. CRP سیستم کمپلمان را به واسطه فعال کردن جزء C1q شروع می‌کند. سپس CRP باعث اپسونیزاسیون و فاگوسیتوز در سلول‌های درگیر می‌شود، البته مهم‌ترین عملکرد آن اتصال و سم زدایی سموم داخلی تولید شده در اثر آسیب بافتی می‌باشد. CRP برای تشخیص فرایندهای التهابی سیستمیک سنجش می‌شود (به غیر از انواع خاصی از التهاب مثل SLE و کولیت‌های زخمی).

روش:

ایمونوتربیدومتریک

اساس آزمایش:

در این تست آنتی بادی‌های حساس شده بر ضد CRP انسانی با CRP موجود در نمونه تشکیل کمپلکس داده و در طول موج مشخص این کمپلکس باعث افزایش جذب نوری می‌شود که این افزایش با مقدار غلظت نمونه متناسب است.

غلظت معرف ها:

R1	Phosphate Buffered Saline pH 7.43	100mmol/l
	Polyethylene Glycol	60 g/l
	Sodium Azide	0.95 g/l
R2	Phosphate Buffered saline pH 7.43	
	Polyclonal goat anti-human CRP	variable
	Sodium Azide	0.95 g/l

شرایط نگهداری و آماده سازی محلول:

محتویات کیت آماده مصرف می‌باشد
محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد پایدار می‌باشد.
قبل از استفاده محتویات هر ظرف به آرامی مخلوط شود.

جهت انجام تست به صورت تک محلول:

۱ حجم از معرف R2 با ۴ حجم از معرف R1 مخلوط و پس از ۵ دقیقه مصرف شود. این محلول ۷ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد پایدار است.

نمونه و پایداری نمونه:

سرم، پلاسما حاوی EDTA یا هپارین.

۲ روز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد	پایداری نمونه:
۱ ماه در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد	

روش انجام آزمایش:

طول موج	دما	کووت	اندازه گیری
۵۴۶ نانومتر	۳۷ درجه سانتیگراد	یک سانتیمتر	در مقابل بلانک معرف

دومحلوله:

مواد به صورت زیر به داخل لوله‌های آزمایش اضافه شود:		
	Standard	Sample
Reagent R1	1200 µl	1200 µl
Standard	12 µl	---
Sample	---	12 µl
به خوبی مخلوط کرده و سپس مقدار جذب نوری خوانده شود (A1)		
Reagent R2	300 µl	300 µl
پس از مخلوط نمودن، مقدار جذب نوری بعد از ۲ دقیقه خوانده شود (A2)		

تک محلوله:

مواد به صورت زیر به داخل لوله‌های آزمایش اضافه شود:		
	Reagent Blank	Sample / Standard
Sample / standard	---	10 µl
Working Reagent	1000 µl	1000 µl
پس از مخلوط نمودن، مقدار جذب نوری خوانده شود (A1) سپس بعد از ۲ دقیقه مجدداً جذب نوری خوانده شود (A2)		

محاسبات:

$$\text{غلظت استاندارد} \times \frac{\text{اختلاف جذب نمونه}}{\text{اختلاف جذب استاندارد}} = \text{غلظت CRP}$$

خطی بودن:

این روش تا مقدار CRP ۱۰۰ mg/l خطی می‌باشد.

در مواردی که غلظت نمونه بالاتر باشد، نمونه به نسب ۱+۲ با سرم فیزیولوژی رقیق و در عدد ۳ ضرب شود.

حساسیت:

حداقل مقدار قابل اندازه گیری ۳ mg/l می‌باشد.

در بسیاری از موارد مقدار CRP کمتر از ۳ mg/l بوده و چون این مقدار خارج از محدوده اندازه گیری کیت می‌باشد، نتایج به صورت کمتر از ۳ mg/l (< ۳ mg/l) گزارش شود.

BXC0382A	BXC0382B
R1:1x20ml , R2:1x5ml	R1:1x80ml , R2:1x20ml
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.	
دستورالعمل استفاده محصول	
فقط برای مصرف آزمایشگاهی	

- Evaluation of Precision of Quantitative Measurement; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostics Reagents; Approved Guideline. CLSI document EP25-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
- Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
- Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

استفاده در دستگاه اتوماتیک :

این معرف برای استفاده طیف وسیعی از دستگاه های سنجش اتوماتیک مناسب می باشد. دستورالعمل های خاصی برای کاربرد های مختلف در بخش فنی شرکت بایرکس فارس موجود می باشد.

Biorexfars CRP Calibrator BXC0327A

کنترل کیفیت :

برای بررسی عملکرد صحیح معرف ها و هر نوع وسیله ای که برای اندازه گیری در این روش استفاده شده، توصیه می شود که از سرم کنترل های نرمال و غیر نرمال به منظور تایید صحت این روش استفاده نماید. نتایج بدست آمده باید در محدوده مقادیر مشخص شده قرار گیرد .

Biorexfars CRP Control Level 1 Cat No BXC0326A

Biorexfars CRP Control Level 2 Cat No BXC0326B

مواد کنترل کیفی بایرکس فارس، از نظر آلودگی به آنتی ژن HBSAg ، آنتی بادی HIV نوع (۱ و ۲) و آنتی بادی HCV در نمونه انسانی بررسی شده و نتایج منفی گزارش شده است. اگر چه هیچ آزمایشی نمی تواند به طور کامل نبود بیماری های عفونی را تضمین کند، بنابراین باید با همه مواد همانند مواد آلوده رفتار 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 می باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود.

منابع :

- Bablok Wetal. General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Biochem 1988; 26:783-790
- Eda Setal. Development of a new microparticle-enhanced turbidimetric assay for C-reactive protein with superior features in sensitivity and dynamic range. J Clin Lab Anal 1998;12:137-144.
- Greiling H, Gressner AM ed. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3. Auflage. Stuttgart/New York: Schattauer.

دقت:

تکرار پذیری با استفاده از نمونه های انسانی (n=۲۰) تعیین و نتایج زیر بدست آمد:

Intra Assay – Within run			
Sample	Mean(mg/l)	SD(mg/l)	CV %
Control Serum 1	6	0.2	3.3
Control Serum 2	27	0.3	1.1
Control Serum 3	45	0.7	1.5

Inter Assay – Between Run			
Sample	Mean(mg/l)	SD(mg/l)	CV %
Control Serum 1	8	0.3	3.75
Control Serum 2	29	0.4	1.37
Control Serum 3	48	0.9	1.87

مقادیر نرمال:

Up to 6 mg/l
هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر نرمال با مقادیر مرجع را با توجه به جمعیت بومی خود تعیین نماید و در صورت ضرورت، مقادیر مرجع خود را تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج CRP باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش های بالینی و یافته های دیگر تفسیر شود.

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت CRP بایرکس فارس (Y) با کیت رایج تجاری (X) ، نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.99(X) + 1.06 \text{ mg/l}; r = 0.99$$









محدودیت ها – تداخل:

بیلی روبین: عدم تداخل معنی دار تا غلظت بیلی روبین ۳۰ mg/dl.

همولیز: عدم تداخل معنی دار تا غلظت هموگلوبین ۳۰۰ mg/dl.

لیپمیا: عدم تداخل معنی دار تا غلظت تری گلیسرید ۹۰۰ mg/dl.

در این آزمایش تا غلظت ۵۰۰ mg/l پدیده منطقه ای مشاهده نشد.

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By