

CRP HIGH LINEARITY Turbidimetry



شرکت دلتا درمان پارت سیستمهای آزمایشگاهی و مواد مصرفی

کد فرم: PI045 بازنگری: 01

مقدمه:

CRP در سرم افراد سالم به طور طبیعی به مقدار کم وجود دارد و مهمترین پروتئین شناخته شده در گروه پروتئینهای فاز حاد است. پروتئینهایی که غلظت آنها در پاسخ به ناهنجاریهای التهابی افزایش مییابد.

غلظت آن در التهابهای حاد شامل عفونتهای باکتریایی، آسیبهای بافتی و عفونتهای پس از عمل، به سرعت افزایش مییابد. اندازهگیری غلظت CRP پارامتر مناسبی جهت شناسایی و کنترل درمان بیماریهای عفونی، روماتیسم حاد، التهابهای روده‌ای و معده‌ای می‌باشد.

غلظت CRP نسبت به زمان سدیماتاسیون (ESR) و شمارش گلبولهای سفید، پس از شروع بیماری به سرعت افزایش یافته و بعد از بهبود، به سرعت کاهش مییابد. به همین جهت اندازهگیری غلظت CRP به مراتب حساس‌تر و اختصاصی‌تر از اندازهگیری زمان سدیماتاسیون (ESR) و شمارش گلبولهای سفید است.

روش: توربیدومتری تقویت شده برای اندازه‌گیری فتومتریک

اساس آزمایش:

در این آزمایش CRP موجود در نمونه بیمار با آنتی‌بادی حساس شده بر علیه CRP انسانی، تشکیل کمپلکس داده و ایجاد کدورت می‌نماید. مقدار کدورت ایجاد شده با مقدار CRP موجود در نمونه بیمار رابطه مستقیم دارد.

محتویات و مقادیر معرف:

مقادیر معرف	محتویات معرف
R1	
	PBS pH 8.2
	Sodium Azide
R2	
	Anti-human CRP antibodies (goat) pH 7.3

شرایط نگهداری و پایداری محلول‌ها:

محلول معرف ۱ و ۲ بصورت آماده مصرف می‌باشد.
محلول‌ها باید در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شوند و تا تاریخ مندرج بر روی ویال‌ها قابل مصرف می‌باشند.

توجه: از فریز نمودن و قرار دادن محلول‌ها در مجاورت نور خودداری شود.

هشدارها:

از بلعیدن و تماس مستقیم محلول‌ها با دهان، دست و چشم‌ها خودداری شود و در صورت تماس بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.
کلیه موارد ایمنی معمول در آزمایشگاه در هنگام کار با محلول‌ها رعایت گردد.

بهداشت و ایمنی دفع مواد زائد:

بر طبق قوانین تدوین شده وزارت بهداشت عمل شود.

لوازم و مواد مورد نیاز:

تجهیزات معمول آزمایشگاه پزشکی
سرم فیزیولوژی (محلول NaCl با غلظت ۹ گرم در لیتر)

کالیبراتور و کنترل‌ها:

جهت کالیبر و کنترل، می‌توانید از کالیبراتور CRP HL و کنترل‌های ASO/CRP/RF شرکت دلتا درمان پارت استفاده نمایید.

نمونه‌ها:

سرم

از آلوده شدن نمونه‌ها جلوگیری شود.
نمونه‌های دارای رسوب را قبل از آزمایش سانتریفیوژ نمایید.

دمای نگهداری و پایداری نمونه‌ها:

در دمای ۸-۲۰ °C مدت ۷ روز
در دمای ۲۰- °C مدت یک ماه

روش انجام آزمایش به صورت دستی:

طول موج: ۶۰۰ نانومتر
قطر کووت: یک سانتیمتر
دما: ۳۷ درجه سانتیگراد
اندازه‌گیری: فتومتر با بلانک آب مقطر روی صفر تنظیم شود.



شرکت دلتا درمان پارت سیستم های آزمایشگاهی و مواد مصرفی

مآخذ:

1. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed
AACC Press, 1995.
2. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed
AACC 2001.
3. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed
AACC 1999.
4. Lietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed
AACC 1995



DELTA_DARMAN_PART



دفتر مرکزی: میدان آرژانتین، خیابان الوند،
خیابان سی و پنجم، پلاک ۱۳، طبقه پنجم
تلفن: ۸۸۷۷۵۶۵۶-۸۸۷۷۳۶۶۰-۸۸۷۷۰۶۵۸
۸۸۸۵۶۴۱۰-۸۸۸۵۶۳۸۵
فکس: ۸۸۸۵۶۴۰۳
کارخانه: تهران، جاده خراسان، شهرک صنعتی خوارزمی،
فاز دو، میدان الوند، خیابان سرو

کلیه حقوق مالکیت
علایم تجاری و LABTEST متعلق به شرکت دلتا
درمان پارت می باشد.

CRP HIGH LINEARITY Turbidimetry

کد فرم: PI045 بازنگری: 01

آب مقطر	بلانک	نمونه یا کالیبراتور
نمونه یا استاندارد	۱۰ میکرولیتر	-
محلول شماره ۱	۸۰۰ میکرولیتر	۱۰ میکرولیتر
پس از مخلوط نمودن به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد انکوبه نموده و سپس محلول شماره دو را به ترتیب زیر اضافه نمایید.		
محلول شماره ۲	۲۰۰ میکرولیتر	۲۰۰ میکرولیتر
پس از مخلوط نمودن دقیقاً به مدت ۳۰ ثانیه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد انکوبه نموده و جذب اولیه کالیبراتور و نمونه ها را اندازه گیری نمایید. سپس دقیقاً پس از ۵ دقیقه انکوباسیون مجدد در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد، جذب نوری ثانویه را در برابر جذب نوری اولیه اندازه گیری نمایید.		

برای محاسبه تغییرات جذب نوری، جذب نوری ثانویه را از جذب نوری اولیه کسر نمایید. سپس جذب نوری بدست آمده برای کالیبراتورهای مختلف را در جدول لگاریتمی وارد نموده و براساس منحنی بدست آمده غلظت کنترل و نمونه ها را تعیین نمایید.

جهت دریافت روش انجام تست به صورت دستگاهی با شماره های شرکت تماس حاصل فرمایید.

محدوده اندازه گیری:

این کیت جهت اندازه گیری CRP در محدوده ۰/۲ میلی گرم در لیتر تا ۳۲۰ میلی گرم در لیتر طراحی شده و در مواردی که مقدار CRP بیش از ۳۲۰ میلی گرم در لیتر باشد باید نمونه به نسبت ۱ بعلاوه ۹ با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد ۱۰ ضرب شود.

عوامل مداخله گر:

بیلبروبین تا غلظت ۲۰ میلی گرم در دسی لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی شود.
هموگلوبین حتی با غلظت های پایین نیز باعث تداخل در آزمایش می شود.
تری گلیسرید تا غلظت ۸۰۰ میلی گرم در دسی لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی شود.
توجه: لطفاً از به کار بردن نمونه های همولیز شده جداً خودداری شود.

دقت (در ۳۷ درجه سانتیگراد):

Intra-assay Precision n=50	Mean (mg/L)	SD (mg/L)	CV (%)
Sample1	2.63	0.11	4.18
Sample2	7.56	0.28	3.70
Sample3	12.84	0.34	2.64
Inter-assay Precision n=50	Mean (mg/L)	SD (mg/L)	CV (%)
Sample1	2.60	0.11	4.23
Sample2	7.36	0.28	3.80
Sample3	12.70	0.36	2.83

مقایسه روش ها:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت CRP شرکت دلتا درمان پارت (Y) با یکی از متداول ترین کیت های CRP (X) بر روی ۴۰ نمونه بیمار نتیجه زیر بدست آمد.

$$Y = 0.995 (X) + 0.0008 \text{ mg/L}$$

$$r = 0.9978$$

دامنه مرجع:

< 6 mg/L	بالفین
----------	--------

آزمایشگاه ها می توانند محدوده های مرجع خود را بررسی و در صورت نیاز تعیین کنند.