



C-REACTIVE PROTEIN (CRP)
(Latex Immunoturbidimetric Method)

REF: CRP50

جمع آوری و آماده سازی نمونه

- نمونه سرم
- پایداری آنالیت در سرم:
- دما: 2-8 درجه سانتیگراد 7 روز
- دما: 20- درجه سانتیگراد 1 ماه

تجهیزات و مواد مورد نیاز برای آزمایش

- معرف R1 و R2
- کالیبراتور شرکت بهان طب آزما جهت کالیبره کردن و کنترل‌های های نرمال و پاتوزن شرکت که می بایست بصورت جداگانه تهیه گردد.
- اسپکتروفوتومتر اتوآنالایزر
- میکرو پیپت
- سایر تجهیزات عمومی

روش انجام آزمایش

پارامترهای دستگاهی

طول موج	600 nm
دما	37°C
طول مسیر عبور نور	1 cm

نسبت نمونه/استاندارد/بلانک : معرف

نمونه	استاندارد	بلانک	معرف
280µL	280µL	280µL	معرف 1 (R1)
-	-	2µL	آب مقطر
2µL	-	-	نمونه
-	2µL	-	استاندارد
ابتدا معرف 1 اضافه شده، به مدت 5 دقیقه در دمای 37 °C انکوبه شود.			
70µL	70µL	70µL	معرف 2 (R2)
معرف R2 اضافه شود و بعد از 5 دقیقه انکوبه کردن جذب A2 خوانش شود.			

محاسبات

کالیبراسیون مطابق با روش درج شده در راهنمای کالیبراتور ها و در شش نقطه انجام شود.
تغییرات جذب نوری نمونه ثبت شده و با توجه به منحنی کالیبراسیون رسم شده، غلظت CRP محاسبه می شود.

مقادیر مرجع

هدف استفاده

این کیت برای اندازه گیری کمی CRP موجود در سرم به روش Immuno - turbidimetric استفاده می شود.

اهمیت بالینی

CRP پروتئینی است که در خون یافت می شود و سطح آن در پاسخ به التهاب افزایش می یابد. CRP توسط کبد در پاسخ به عواملی که توسط ماکروفاژها و سلول های چربی آزاد می شوند، سنتز می شود. CRP توسط سلول های کبدی سنتز می شود و معمولاً مقادیر بسیار کم از آن در پلاسمای افراد سالم وجود دارد. افزایش مقادیر بسیار بالای CRP در عفونت های باکتریایی، قارچی و انگلی و در ترومای مرتبط با آسیب شدید بافت مشاهده می شود.

اساس اندازه گیری

CRP موجود در نمونه با افزودن آنتی سرم به نمونه ترکیب CRP و آنتی CRP آنتی بادی اندازه گیری می شود. کمپلکس تشکیل شده باعث افزایش کدورت می شود. میزان این کدورت متناسب با غلظت CRP است و با فوتومتر اندازه گیری می شود.

معرف ها

معرف	ماده	غلظت
R1	Good Buffer Sodium Azide	50 mmol/ 0.05%
R2	Good Buffer Latex particles coated with CRP antibody Sodium Azide	50 mmol/ 0.05%

*معرف ها مایع و آماده مصرف می باشند.

پایداری و شرایط نگهداری کیت

- در دمای C ° 2-8 نگهداری شود.
- در صورت نگهداری در دمای یخچال کیتها تا زمان انقضای قید شده بر روی جعبه قابل استفاده خواهند بود.
- از قرار دادن کیت در معرض نور و آلودگی به صورت مستقیم جلوگیری شود.
- از فریز کردن معرف ها خودداری شود.

نکات ایمنی

- معرف ها مطابق با الزامات GLP حمل و نگهداری شود.
- معرف ها حاوی سدیم آزید هستند. از بلعیدن، تماس با پوست، چشم و غشاء مخاطی پرهیز کنید. در صورت تماس با پوست حتما با مقدار زیاد آب شسته شود. از پیپت کردن محلول با دهان خودداری شود.
- موارد ایمنی کار با این معرف ها در اسناد ایمنی کیت ها (MSDS) قید شده است.
- دفع پسماند ها مطابق با قوانین تدوین شده وزارت بهداشت انجام شود.



C-REACTIVE PROTEIN (CRP)
(Latex Immunoturbidimetric Method)

REF: CRP50

1. Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infectious diseases 1997
2. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5th ed. 2000
3. Tietz. N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition.
4. Friedrich Lusetch, Joachim Engels, Analytical Methods and Concepts in Biochemistry and Molecular Biology, Wiley-VCH 2018

Serum ≤ 10 (mg/l)

-هرآزمایشگاه باید دامنه مرجع مختص به خود را با توجه به جامعه آماری بیمارانش تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج CRP باید تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایشات و دیگر یافته ها بطور همزمان بررسی شود.

پارامترهای کارایی کیت

-1 دامنه خطی بودن (Dynamic Range)

3-90 mg/l

-2 حساسیت (Sensitivity)

حساسیت (کمترین حد اندازه گیری در محدوده دامنه خطی): 3 mg/l

-3 دقت (Precision)

-اینتر اسی -تکرارپذیری
برای اندازه گیری دو نمونه در دو محدوده غلظتی انتخاب و 20 بار اندازه گیری شد.

Intra-Assay Precision(within-run) n=20			
CV%	SD	میانگین (mg/l)	نمونه
2.67	0.52	19.41	Level 1
2.1	0.78	36.38	Level 2

- اینتر اسی-دقت

دو نمونه در دو سطح غلظتی متفاوت در سه روز متوالی هر روز 20 بار اندازه گیری شد.

Inter-Assay Precision(between-run) n=20/day			
CV%	SD	میانگین (mg/l)	نمونه
4.3	0.84	19.44	Level 1
2.5	0.92	36.49	Level 2

-4 صحت (مقایسه روش ها)

مقایسه ای بین کیت شرکت بهان با یکی از کیت های معتبر بازار بر روی 60 نمونه نتایج زیر بدست آمد.
ضریب همبستگی (R) : 0.99

$$Y = 0.9064x + 0.212$$

-5 بررسی تداخلات احتمالی

آنالیت های زیر درمقادیر ذکر شده، تداخلی در آزمایش نشان نمی دهند.

Bilirubin	≤ 20 mg/dl
Hemoglobin	≤ 500 mg/dl

کنترل کیفیت

هر بار که کیت استفاده می شود باید با نمونه های کنترل تست شود. هر آزمایشگاه باید مقادیر میانگین انحراف استاندارد مورد قبول خود را جهت مقایسه تهیه کند.

منابع