

هشدار ها:

از این کیت تنها برای مصرف در آزمایشگاه های تشخیص طبی میتوان استفاده نمود. در هنگام کار با معرف ها، از وسایل حفاظت فردی مانند: دستکش، عینک و ... استفاده شود و کلیه موارد ایمنی مطابق با دستورالعمل های ایمنی در آزمایشگاه رعایت گردد. در صورت تماس مستقیم معرف ها با دهان، دست و چشم ها، بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.

نمونه مورد آزمایش:

سرم تازه بدون همولیز و غیر لیپمیک.

پایداری CRP در نمونه سرم، در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد به مدت 8 روز و در دمای 20- درجه سانتیگراد به مدت 3 ماه میباشد. از فریز دفریز نمودن و آلوده شدن نمونه ها اجتناب فرمایید. سرم باید بلافاصله پس از جمع آوری از سلول های خونی در کمتر از 2 ساعت جدا شود.

موارد مورد نیازی که در کیت تعبیه نشده اند:

کنترل های CRP Control Level 1 & 2 شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کنترل های معتبر دارای محدوده تعریف شده برای این روش.

کالیبراتور CRP Calibrator شرکت شیمی آنزیم درمان و یا سایر کالیبراتورهای معتبر دارای غلظت تعریف شده برای این روش.

سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl.

تجهیزات معمول مورد استفاده در آزمایشگاه.

نکات قابل توجه:

قبل از انجام آزمایش دستورالعمل و توضیحات بروشور را به دقت مطالعه نمایید.

جهت انجام این آزمایش از ظروف، لوله ها و پیت های شیشه ای تمیز و نوک سمپلر نو استفاده نمایید.

خصوصیات عملکردی کیت:

ماکزیمم حد سنجش:

این کیت جهت اندازه گیری C-Reactive Protein (CRP) تا غلظت تعیین شده در کالیبراتور (کالیبراتور CRP Calibrator شرکت شیمی آنزیم درمان) طراحی شده است. نمونه های با غلظت بیشتر را قبل از آزمایش به نسبت 1 به 1 با سرم فیزیولوژی 0.9 درصد NaCl، رقیق نموده، آزمایش را تکرار و نتیجه را در عدد 2 ضرب نمایید.

حداقل میزان قابل اندازه گیری (LOD): 1 mg/L

پدیده منطقه ایی (Prozone):

در این آزمایش تا غلظت 500 mg/L پدیده منطقه ایی (Prozone) مشاهده نشده است.

دقت:

Intra Assay-Within run CRP

Sample	n	Mean (mg/L)	SD (mg/L)	CV (%)
1	20	21.96	0.48	2.17
2	20	89.04	0.91	1.03

Inter Assay-Between run CRP

Sample	n	Mean (mg/L)	SD (mg/L)	CV (%)
1	20	21.86	1.21	5.00
2	20	31.1	1.48	4.00

صحت:

جهت ارزیابی صحت، از مقایسه روش ها استفاده شده است. در این بررسی، این کیت با یکی از متداول ترین کیت های معتبر موجود مقایسه گردیده و نتایج زیر حاصل شده است:

$$r = 0.999$$

$$Y = 1.015 (X) + 0.653 \text{ mg/L}$$

عوامل مداخله گر:

آنالیت های زیر تا مقادیر ذکر شده تداخلی در این آزمایش ایجاد نمیکند:

Hemolysis	Less than 10% interference up to 5 g/L Hemoglobin
Bilirubin (mixed isomers)	Less than 10% interference up to 600 μmol/L Bilirubin
Lipemia	Less than 10% interference up to 5 g/L Intralipid

کاربرد:

جهت اندازه گیری کمی C-Reactive Protein (CRP) در سرم انسان به روش دستی و دستگاهی.

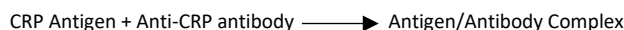
اهمیت بالینی:

CRP یک پروتئین فاز حاد غیر گلیکوزیله به وزن 105 کیلو دالتن بوده و از 5 زیر واحد یکسان تشکیل شده است. عمدتاً بوسیله کبد و سلول های جدار سرخرگ ها تولید میشود. در حضور یون کلسیم میتواند به بسیاری از فسفوپروتئین های فسفولیپیدی متصل گردد. نامگذاری CRP به علت توانایی آن در اتصال به فسفوپروتئین کولین پلی ساکراید C دیواره استرپتوکوک پنومونیه میباشد. CRP دارای نقش های متعددی است که میتوان به این موارد اشاره نمود: به کروماتین ها و هیستون ها متصل شده و مهمترین نقش فیزیولوژیکی خود را به عنوان پاک کننده ضایعات سلولی (دبریس ها) انجام دهد. اتصال CRP به سلول های فاگوسیتیک سبب افزایش فاگوسیتوز آنتی ژن ها و میکروارگانیسم ها، اتصال به برخی اجزای سیستم کمپلمان سبب فعال شدن مسیر کلاسیک کمپلمان و تحریک فاگوسیتوز ماکروفاژها، اتصال به LDL در پلاک های اترواسکروتنیک سبب زدایش LDL از پلاک ها، اتصال به لنفوسیت های T سبب افزایش Cytotoxic T cell response و تعدیل به هم چسبیدن پلاکت ها گردد. مقدار سرمی آن به طور قابل ملاحظه ای پس از انفارکتوس میوکارد، استرس، تروما، عفونت، التهاب، جراحی، تکثیر سلول های نئوپلاستیک و ... افزایش می یابد. اندازه گیری این مارکر از نظر بالینی در موارد زیر مفید است:

ارزیابی میزان فعالیت بیماری های التهابی، تشخیص عفونت در لوسمی و پس از عمل جراحی، مدیریت درمان ابتلا به سپتی سمی و مننژیت نوزادان هنگامی که تهیه نمونه برای بررسی های باکتریولوژیک دشوار است. اندازه گیری غلظت CRP در مقایسه با زمان سدیماتاسیون (ESR) اریتروسیت ها و شمارش گلبول های سفید دارای مزایایی از جمله حساسیت بیشتر است، پس از شروع بیماری مقدار آن با سرعت بیشتری افزایش یافته و با درمان موفق و ریکاوری بیمار، با سرعت بیشتری کاهش می یابد.

اساس روش:

در این روش سنجش بر اساس واکنش بین آنتی ژن و آنتی بادی است. CRP موجود در نمونه بیمار با آنتی بادی حساس شده بر علیه CRP انسانی، تشکیل کمپلکس داده و ایجاد کدورت مینماید. شدت کدورت حاصل در طول موج 340 نانومتر قابل اندازه گیری بوده که متناسب با میزان CRP موجود در نمونه میباشد.



شرایط نگهداری و آماده سازی معرف ها:

معرف ها آماده مصرف میباشد. قبل از استفاده محتویات هر ظرف را به آرامی مخلوط نمایید. معرف ها در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد تا تاریخ انقضاء مندرج بر روی ویال ها پایدار میباشد، مشروط بر اینکه درب ویال ها بسته و آلوده نگردند. از فریز نمودن و قرار دادن معرف ها در مقابل نور خودداری نمایید.

محلول شماره 1: شفاف و بدون رنگ. محلول شماره 2: زرد کم رنگ.

شرایط آماده سازی کالیبراتور/ استاندارد:

کالیبراتور را با استفاده از سرم فیزیولوژی (0.9% NaCl) به شرح ذیل تهیه نمایید:

Dilution	Neat	1:2	1:4	1:8	1:16
Dilution Factor	1	0.5	0.25	0.125	0.06

از سرم فیزیولوژی (0.9% NaCl) به عنوان استاندارد صفر (0) استفاده نمایید. به عنوان مثال اگر کالیبراتور با غلظت 160 mg/L داشته باشیم، محدوده استاندارد ها بین 0-160 mg/L خواهد بود.

نحوه امحاء پسماند:

معرف های باقیمانده در ویال ها، مطابق دستورالعمل های دفع پسماند میبایست با آب فراوان رقیق و سپس دفع گردند. (دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی مرجع سلامت)

این محصول بر روی انواع دستگاه‌های اتوآنالایزر بیوشیمی قابل نصب می‌باشد. جهت نصب یا دریافت پارامترهای مربوطه می‌توانید با بخش پشتیبانی شرکت شیمی آنزیم درمان تماس حاصل فرمایید.

References:

- 1-Claus DR.Osmaud AP, Gewurz H. J Lab Clin Med 87.120.128(1976)
- 2-Burtis CA. Ashwood ER. Tietz Fund. Of Clin.Chem. 5th ed.:30-54 and 462-494.
- 3-Shire B, De Beer FC, Pepys MB, Clin,Chem. Acta 117.13-23(1981)
- 4-Baudner S, Dati F. Standardization of the measurement of 14 proteins in human serum based on the new IFCC/BCR/CAP international reference material CRM470. J Lab Med 1996;20:145-152.

نماد ها:

نشانی محل تولید	
تاریخ تولید	
شماره کاتالوگ	
شماره رسته تولید	
تعداد/مقدار/حجم	
محدودیت دمای نگهداری	
تاریخ انقضاء	
احتیاط	
دستور العمل استفاده	
محمول تشخیص آزمایشگاهی	
حمل و نقل/جا به جایی با دقت	
نگهداری در مکان خشک	
سمت/جهت قرار دادن بسته بندی	

بزرگسالان	< 6.0 mg/L
-----------	------------

"توصیه می‌گردد که هر آزمایشگاه با توجه به اطلاعات آماری بیمارانش محدوده (دامنه) مرجع مختص به خود را تعیین نماید. برای اهداف تشخیصی نتایج این آزمایش باید با تاریخچه پزشکی بیمار، دیگر آزمایش‌ها و یافته‌ها بطور همزمان مورد بررسی قرار گیرند."

روش آزمایش:

340 nm	طول موج
37 °C	دمای انکوباسیون
1 cm	قطر کووت
اندازه‌گیری در مقابل بلانک معرف	اندازه‌گیری

کالیبراتور/نمونه/کنترل	بلانک	معرف R1
1000 µl	1000 µl	
60 µl	-	کالیبراتور/نمونه/کنترل
به آرامی مخلوط کرده، به مدت 5 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه نموده و جذب نوری اولیه (OD1) نمونه را اندازه‌گیری نمایید و سپس معرف R2 را اضافه نمایید.		
200 µl	200 µl	معرف R2
به آرامی مخلوط کرده، به مدت 10 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه نموده و جذب نوری ثانویه (OD2) را اندازه‌گیری نمایید.		

محاسبات:

$$\text{C-Reactive Protein (CRP) (mg/L)} = \frac{\Delta\text{Abs. Sample}}{\Delta\text{Abs. Calibrator}} \times \text{Cal.Conc. (mg/L)}$$

$$\Delta A = [(A2-A1) \text{ Sample or Calibrator}] - [(A2-A1) \text{ Blank}]$$

$$\Delta\text{Abs} = \text{OD2} - \text{OD1}$$

برای محاسبه تغییرات جذب نوری (ΔA)، جذب نوری اندازه‌گیری شده در مرحله اول برای هر کووت را از جذب نوری اندازه‌گیری شده در مرحله دوم کسر نمایید. سپس تغییرات جذب نوری بدست آمده برای کالیبراتورهای مختلف را در جدول لگاریتمی وارد نموده و بر اساس منحنی بدست آمده غلظت کنترل و نمونه‌ها را تعیین نمایید.

$$(\text{mg/L} = \text{mg/dl} \times 10)$$

تبدیل واحد:



بازنگری: ۱۴۰۳/۱۰/۱۵