



شرکت پارس آزمون

کیت تشخیص کمی CRP در سرم یا پلاسما با روش ایمنو توربیدیمتری

اطلاعات سفارش :

شماره سفارش ۵۰۴۰۳۳

حجم محلولها

۱ ویال ۳۰ میلی لیتری معرف شماره ۱

۱ ویال ۳ میلی لیتری معرف شماره ۲

هشدارها

برای پایدار نمودن محلول ها از سدیم آزاید استفاده شده است. لذا از بلعیدن و تماس مستقیم محلول ها با دهان و دست و چشم ها خودداری شود و در صورت تماس بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.

کلیه موارد ایمنی معمول در آزمایشگاه در هنگام کار با محلول ها رعایت گردد.

آماده سازی محلولها

محلول های معرف ۱ و ۲ به صورت آماده مصرف می باشند.

لوازم و مواد مورد نیاز

تجهیزات معمول آزمایشگاه پزشکی

سرم فیزیولوژی (محلول NaCl با غلظت ۹ گرم در لیتر)

کالیبراتور و کنترلها :

جهت کالیبراسیون کالیبراتور TruCal CRP و جهت کنترل، TruLab Protein شرکت پارس آزمون بطور جداگانه تهیه شود.

نمونه ها :

سرم، پلاسما همراه با EDTA یا هپارین

پایداری CRP در سرم یا پلاسما :

در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد ۸ روز

در دمای منتهای ۲۰ درجه سانتیگراد ۳ ماه

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

روش انجام آزمایش :

طول موج : ۳۴۰ نانومتر

قطر کووت : یک سانتیمتر

دما : ۳۷ درجه سانتیگراد

اندازه گیری : فتومتر با بلانک معرف روی صفر تنظیم شود

مقدمه : (1, 4)

CRP مهمترین پروتئین شناخته شده در گروه پروتئین های فاز حاد است. (پروتئین هایی که غلظت آنها در پاسخ به ناهنجاری های التهابی افزایش می یابد).

CRP در سرم افراد سالم به طور طبیعی به مقدار کم وجود دارد و غلظت آن در التهاب های حاد شامل عفونت های باکتریایی، آسیب های بافتی و عفونت های پس از عمل به سرعت افزایش می یابد. اندازه گیری غلظت CRP پارامتر مناسبی جهت شناسایی و کنترل درمان بیماری های عفونی، روماتیسم حاد، التهاب های روده ای و معده ای می باشد.

غلظت CRP نسبت به زمان سدیمتاسیون (ESR) و شمارش گلبول های سفید، پس از شروع بیماری به سرعت افزایش یافته و بعد از بهبود، به سرعت کاهش می یابد. به همین جهت اندازه گیری غلظت CRP به مراتب حساس تر و اختصاصی تر از اندازه گیری زمان سدیمتاسیون (ESR) و شمارش گلبول های سفید است.

روش :

ایمنو توربیدیمتری تقویت شده برای اندازه گیری تک نقطه ای با فتومتر

اساس آزمایش :

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

معرفها :

محتویات و مقادیر

توجه : مقادیر زیر بر حسب محلول آماده شده برای کار می باشد.

معرف شماره ۱ :

TRIS buffer PH 7.5 100 mmol/l
Polyethyleneglycol , detergents and stabilizers

معرف شماره ۲ :

TRIS buffer PH 8.0 100 mmol/l
Anti-human CRP antibodies (goat) with stabilizers

شرایط نگهداری محلولها

محلول ها باید در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شوند و تا تاریخ مندرج بر روی ویالها قابل مصرف می باشند.

توجه : از فریز نمودن و قراردادن محلول ها در مجاورت نور خودداری شود.

بهداشت و ایمنی دفع مواد زائد

در مورد چگونگی دور ریز مواد در صورت وجود قوانین تدوین شده طبق قانون موجود عمل شود.

نمونه یا کالیبراتور	بلانک	آب مقطر
-	۲۰ میکرولیتر	-
نمونه یا کالیبراتور	بلانک	محلول شماره ۱
۲۰ میکرولیتر	-	۳۰۰ میکرولیتر
۳۰۰ میکرولیتر	۳۰۰ میکرولیتر	۳۰ میکرولیتر
پس از مخلوط نمودن، ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد انکوبه نموده و سپس جذب نوری اولیه کالیبراتور و نمونه ها را اندازه بگیرید. سپس محلول شماره دو را به ترتیب زیر اضافه نمایید.		
محلول شماره ۲	بلانک	نمونه یا کالیبراتور
۳۰ میکرولیتر	۳۰ میکرولیتر	۳۰ میکرولیتر
پس از مخلوط نمودن، به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد انکوبه نموده و جذب نوری ثانویه کالیبراتور و نمونه ها را اندازه بگیرید.		

محاسبات :

$$\Delta A = [(A2-A1) \text{ sample or calibrator}] - [(A2-A1) \text{ blank}]$$

$$\text{CRP (mg/L)} = \frac{\Delta A \text{ Sample}}{\Delta A \text{ Cal}} \times \text{Conc. Cal (mg/L)}$$

مقایسه روشها

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت CRP شرکت پارس آزمون (Y) با یکی از متداولترین کیت های CRP در جهان (X) بر روی ۶۵ نمونه بیمار نتیجه زیر بدست آمد.

$$Y = 0.99 (X) + 0.00 \text{ mg/L ; } r = 0.997$$

دامنه مرجع : (5)

< 10 mg/L

بزرگسالان

< 15 mg/L

نوزادان تا سن ۳ هفته

مآخذ :

1. Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. Ann Clin Biochem 1992;29:123-31.
2. Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. N Engl J Med 1999;340:448-54.
3. Hansson LO, Lindquist L. C-reactive protein: its role in the diagnosis and follow-up of infectious diseases. Curr Opin Infect Diseases 1997; 10:196-201.
4. Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. Semin Arthritis Rheum 1995;25:75-86.
5. Ridker PM, Cushman M, Stampfer MJ, Tracy RP, Hennekens CH. Inflammation, aspirin and the risk of cardiovascular disease in apparently healthy men. N Engl J Med 1997;336:973-9.
6. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-20.

لطفاً در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر با شماره تلفن های

۰۲۶-۳۴۷۶۰۲۶۰ داخلی ۱۱۶ و ۱۱۷ تماس حاصل فرمایید.

شرکت پارس آزمون (سهامی خاص)

کرج - شهرک صنعتی بهارستان - گلستان ۴ - پلاک ۶۳

www.parsazmun.ir
TS.M.96.12.4

ویژگیها و کارآیی کیت :

محدوده اندازه گیری

این کیت جهت اندازه گیری CRP در محدوده ۲ تا ۳۰ میلی گرم در لیتر طراحی شده است. در مواردی که مقدار CRP بیش از ۳۰ میلی گرم در لیتر باشد باید نمونه به نسبت ۱ بعلاوه ۲ با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد ۳ ضرب شود.

در بسیاری از موارد مقدار CRP کمتر از ۲ میلی گرم در لیتر بوده و چون این میزان خارج از محدوده اندازه گیری کیت می باشد، باید نتیجه به صورت کمتر از ۲ میلی گرم در لیتر گزارش شود. (< 2 mg/L)

پدیده منطقه ای :

در این آزمایش تا غلظت ۵۰۰ میلی گرم در لیتر پدیده منطقه ای مشاهده نشد.

عوامل مداخله گر

اسید آسکوربیک تا غلظت ۲۰ میلی گرم در دسی لیتر، بیلی روبین تا غلظت ۳۰ میلی گرم در دسی لیتر، هموگلوبین تا غلظت ۳۰۰ میلی گرم در دسی لیتر و تری گلیسرید تا غلظت ۱۰۰۰ میلی گرم در دسی لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی شود.

حساسیت

حداقل مقدار CRP قابل اندازه گیری ۲ میلی گرم در لیتر می باشد.

دقت (در ۳۷ درجه سانتیگراد)

Inter-assay precision n=20	Mean (mg/L)	SD (mg/L)	CV (%)
Sample 1	5.49	0.25	4.00
Sample 2	21.86	1.21	5.00
Sample 3	31.1	1.48	4.00

فندیپاز