

Latex Slide Agglutination Method

KULLANIM AMACI

İnsan Serumunda C-Reaktif Proteinin Kalitatif ve Yarı-Kantitatif Tayini için.

ÖZET VE KLİNİK ÖNEMİ

C-Reaktif Protein (CRP), inflamatuvar süreçlerde artan normal bir alfa globulindir. CRP adı, bu proteinin pnömokokların somatik C-karbonhidratını çöktürme kapasitesine sahip olmasından gelir. Yüksek CRP seviyeleri genellikle doku yıkımının olduğu çeşitli enfeksiyonlarda ve inflamatuvar durumlarda görülür.

CRP seviyesi ölçümü, Yenidoğan Septisemisi ve Menenjitinin ayırıcı tanısında faydalıdır. Miyokard Enfarktüsü ve Ameliyattan sonra CRP seviyeleri her zaman yüksektir. CRP testi ayrıca Ameliyat Sonrası komplikasyonların belirlenmesinde de yardımcı olabilir.

PRENSİP

Homojen Lateks parçacıkları, Anti-İnsan CRP'si ile kaplanmıştır. CRP içeren numune, Lateks Reaktifi ile karıştırıldığında aglütinasyon göstererek pozitif test sonuçları gösterir. CRP yoksa, aglütinasyon olmaz ve bu da negatif test sonucunu gösterir.

DEPOLAMA VE STABİLİTE

Tüm reaktifler etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar 2-8°C'de stabildir.

ÖRNEK

Taze serum tercih edilen örnektir. Testte gecikme olması durumunda, serumu 2-8°C'de saklayın. Plasma veya Hemolizli/Lipemik Serum kullanılmamalıdır.

ÖNLEMLER

1. Sonuçları 2 dakikadan sonra okuyun.
2. Kullanmadan önce tüm reaktifleri oda sıcaklığına getirin.
3. Lateks Reaktifini dondurmayın.
4. Hemolizli veya Bulanık Numune kullanmayın.
5. Lateks Reaktifi (1), lateks parçacıklarının homojen bir süspansiyonunu sağlamak için kullanımdan önce iyice çalkalanmalıdır.

Latex Slide Agglutination Method

6. Pozitif ve Negatif Kontrollerin üretiminde kullanılan kaynak malzeme, HBsAg ve HIV antikorları açısından test edilmiş ve negatif çıkmıştır. Ancak, daha iyi güvenlik için bu kontroller, potansiyel olarak tehlikeli olabilecekleri göz önünde bulundurularak, uygun şekilde kullanılmalıdır.
7. Lateks Reaktifini dağıtırken, eşit damla boyutu sağlamak için Lateks damlalığını dikkatli tutun.

PROSEDÜR**A. KALİTATİF TEST**

1. Verilen numune damlalıklarını kullanarak, cam lamin ayrı dairelerine bir damla (yaklaşık 50 µL) numune, Pozitif Kontrol ve Negatif Kontrol damlatın.
2. Lateks damlalığıyla bu dairelerin her birine bir damla (yaklaşık 50 µL) Lateks Reaktifi ekleyin.
3. Her dairenin içeriğini ayrı ayrı karıştırın ve kitte verilen karıştırma çubuklarını kullanarak tüm daireye yayın.
4. Lamin 2 dakika boyunca yavaşça sallayın ve herhangi bir aglütinasyon olup olmadığına bakın.
5. 2 dakikadan sonra sonuçları okuyun.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Pozitif Kontrol ile aglütinasyon ve Negatif Kontrol ile aglütinasyon olmaması test sonuçlarını doğrular. 2 dakika içinde aglütinasyon pozitif bir testtir ve test örneklerinde CRP varlığını gösterir.

2 dakikaya kadar aglütinasyon olmaması negatif bir testtir ve test örneğinde CRP olmadığını gösterir.

2 DAKİKADAN SONRA SONUÇLARI GÖZLEMLEMİYİN**B. YARI KANTİTATİF TEST**

- 1) Numuneyi normal salin kullanarak seri olarak 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 1:64 oranlarında seyreltin.
- 2) Cam slaydın her bir dairesine numune damlalıkları kullanarak seyreltilmiş serum numunelerinden birer damla damlatın ve Nitel Test (A)'daki gibi devam edin.

Latex Slide Agglutination Method

YORUMLAMA

2 dakika içinde belirgin aglütinasyon gösteren en yüksek seyreltme, CRP titresini gösterir; yaklaşık CRP konsantrasyonu, titrenin test duyarlılığı ile çarpılmasıyla elde edilebilir.

mg/dL cinsinden CRP = D x S

D = Net aglütinasyon gösteren en yüksek seyreltme.

S = Testin duyarlılığı 6 mg/L.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 6 mg/L kadar düşük CRP değerlerini tespit eder. (Kesinti Hassasiyeti 0,6 mg/dL)
- Homojen ve homojen lateks partikülleri net Aglütinasyon sağlar.
- Aynı kitte bulunan kalitatif ve yarı kantitatif prosedürler.
- Kitin doğru validasyonu için Pozitif ve Negatif Kontroller sağlanır.
- Kitte bulunan Pozitif ve Negatif Kontroller HIV ve HBsAg içermez ve kullanımı güvenlidir.
- Geleneksel prosedürlerin aksine numune seyreltmesi gerekmez.
- Ürünün Tanımlama, Ölçme, Analiz, İyileştirme ve Kontrol gibi çeşitli sıkı süreç kontrollerinden geçtiği üretim süreçleri boyunca Altı Sigma metodolojilerini kullanır.(DMAIC)
- Avid Aglütinasyon, pozitif ve negatif sonuçlar arasında doğru ayrımı sağlar.
- Eşik hassasiyeti 6 mg/L, Kantitatif Türbidometri ile korelasyon halinde belirlenir.
- Lateks Reaktif Hassasiyeti 6 mg/L, WHO kalibratörlerine göre kalibre edilir.
- Lateks parçacıklarına kaplanan Optimum Anti CRP Antikor konsantrasyonu, Prozon Etkisini ortadan kaldırır.

NOTLAR

- 2 Dakikadan sonra sonuçları okumayın.
- Pozitif ve Negatif Kontroller kullanıma hazırdır ve test prosedüründe kullanılırken seyreltilmemelidir.
- Reaktiflerin yanlış karıştırılması ve kurutulması hatalı sonuçlara yol açabilir.
- Kontamine serumlar ve daha uzun reaksiyon süreleri yanlış pozitif sonuçlara yol açabilir.
- Tüm tanı testlerinde olduğu gibi, nihai tanı, test sonuçlarının diğer klinik semptom ve bulgularla korelasyonuna dayanmalıdır.

Latex Slide Agglutination Method

- CRP düzeylerinde yükselme, gebelikte ve doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda da görülebilir.

REFERANSLAR

1. Kidmark, C.O. (1972) Scand J. Clin. Invest 29, 407
2. Deya, R.A, Pope, R.M, Perselin, R.H. (1980), J. Rheumatol 7, 279.



Medios Medikal Bilişim Danışmanlık Tic. Ltd. Şti.
Güzelevler Mah. Çınar Cad. No:5 Yüreğir/Adana

