

Ürün bilgisi

24CRP01-UN	Meditest CRP	4x24 mL 2x12 mL
24CRP01-AU	Meditest CRP	4x24 mL 2x12 mL
24CRP01-AB	Meditest CRP	4x24 mL 2x12 mL
24CRP01-ER	Meditest CRP	4x24 mL 2x12 mL
24CRP01-AR	Meditest CRP	4x24 mL 2x12 mL

Kullanım amacı

İnsan serum ve plazmasında kantitatif c-reaktif proteininin tayini için in vitro test.

Özet

C-Reaktif Protein (CRP), iltihaplanma, enfeksiyon ve doku hasarına yanıt olarak karaciğer tarafından üretilen bir akut faz proteindir. CRP konsantrasyonlarındaki artış diğer akut faz reaktanlarından çok daha erken gerçekleşir ve travma veya enfeksiyona verilen bu hızlı yanıt CRP'nin ayırt edici özelliğidir. Ayrıca, CRP seviyeleri akut bir atağın sonunda hızla normale döner ve bu da CRP'yi hem akut atakların tespiti hem de tedavinin izlenmesi için yararlı kılar.

Test prensibi

Bu CRP testi, numunedeki C-reaktif protein ile lateks partiküllerine kovalent olarak bağlanmış anti-insan CRP antikolları arasındaki aglütinasyon reaksiyonuna dayanır ve bu da 500-600nm'de türbidimetrik olarak ölçülebilen ışık saçılımında bir artışa neden olur. Numunedeki CRP konsantrasyonu daha sonra çok noktali kalibrasyon eğrisi ile karşılaştırılarak belirlenir.

Reaktifler- çalışma solüsyonları

R 1 Diluent	Tris buffer Sodium chloride Sodium azide	<20 mmol/L <150 mmol/L <0.95 g/L
R 2 Latex	Latex particles coated with specific rabbit anti-human CRP Sodium azide	<0.95 g/L

Önlemler uyarıları

Sağlık meslek mensupları tarafından in vitro diagnostik kullanıma yöneliktir. Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.

Enfeksiyöz veya mikrobiyal atık:

Uyarı: atıkları, potansiyel olarak biyolojik olarak tehlikeli madde kabul ederek elleyin. Atıkları, kabul edilen laboratuvar talimatları ve prosedürlerine göre atın.

Çevresel tehlikeler: Güvenli bir şekilde imha edildiğini belirlemek için ilgili tüm yerel imha yönetmeliklerini uygulayın. Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engelleyin.

Paket üzerinde herhangi bir hasar varsa kullanmayın Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun, son kullanma tarihi geçmiş tahlil kitini kullanmayın Farklı lot reaktiflerini karıştırmayın.

Tüm numuneler salgın materyal olarak kabul edilmelidir, lütfen bunları bulaşıcı hastalıkların laboratuvar çalışma standardına uygun olarak imha edin.

Çalışma sırasında kullanıcıların enfeksiyon kapmasını önlemek için gerekli koruyucu önlemleri alın.

Reaktif kullanımı

Kullanıma hazır.

Saklama ve stabilite

Kitin tüm bileşenleri 2-8°C'de sıkıca kapalı olarak saklandığında, ışıktan korunduğunda ve kullanımları sırasında kontaminasyonlar önleildiğinde etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir.

Reaktifleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Reaktif bozulma belirtileri: Partikül ve bulanıklık varlığı.

Örnek toplama ve hazırlama

Taze insan serumu. Stabilite verileri için literatüre bakınız⁵.

Hemolizli veya kontamine numunelerden kaçının. Lipemik numuneler ve/veya dondurma-çözme döngüsünden sonra bulanıklaşan numuneler testten önce yüksek hızlı santrifüjleme (15000 rpm'de 15 dakika) ile berraklaştırılmalıdır.

Gerekli Malzemeler (Kit içinde bulunmayan)

1. Cat# 24CRP01-DC Meditest Diachem CRP Calibrator
2. Cat# 24PRO01-DQ Meditest Diacheck Protein Control L1
3. Cat# 24PRO01-DQ Meditest Diacheck Protein Control L2
4. Genel laboratuvar ekipmanı
5. Distile veya deiyonize su

Çalışma prosedürü

Bu testi gerçekleştirmek için bir spektrofotometre kullanıyorsanız aşağıdaki prosedür ile çalışın. Tam otomatik cihazlar için aplikasyon datasını temsilcinizden isteyiniz.

1. Test Koşulları:

Wavelength: 540 nm

Cuvette: 1 cm light path

Temperature: 37°C

2. Cihazı damıtılmış su ile sıfıra ayarlayın.

3. Pipetleri bir küvete yerleştirin.

R (mL)	0.8
Sample (µL)	20

4. Mix and read the absorbent immediately (A1) and after 2 minutes (A2) of the sample addition

Hesaplama

(A2-A1) sample

.....X calibrator concentration = CRP mg/L

(A2-A1) standart

Beklenen değerler

<6 mg/L

Her laboratuvarın kendi normal aralığını oluşturmaları tavsiye edilir. Referans aralığı CLSI EP28-A3c protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

Sınırlamalar

Hemoglobin, bilirubin veya intralipid ile önemli bir girişim olmamalıdır. Yüksek değerli romatoid faktör numunelerindeki girişimler, 30 dakika boyunca eşit hacimlerde 10mmol/L dithiothreitol çözeltisi ile muamele edilerek önlenmelidir.

Performans özellikleri

Ölçüm aralığı 0.5-175 mg/L

Hassasiyet (Precision)

	Intra-assay			Inter-assay		
	Mean (%)	%CV	N	Mean (%)	%CV	n
Low	15	0.7	20	15	3.9	20
High	45	1.4	20	45	5.7	20

Duyarlılık: 1 mg/L = 4.2 ΔA/min

Doğruluk: Meditest reaktifleri (y) kullanılarak elde edilen sonuçlar, diğer ticari reaktiflerle (x) karşılaştırıldığında sistematik farklılıklar göstermemiştir. 50 numune kullanılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Korelasyon katsayısı (r)²: 0,99

Regresyon denklemi $y = 0,968x + 1,197$

Performans özelliklerinin sonuçları kullanılan analizöre bağlıdır.

Referanslar

1. Haffejee I, Quarterly Journal of Medicine 1992, New series 84; 305: 641 –658.
2. Alouf Jodeph E. Pharma Ther 1980; 11: 661-717.
3. M Fasani et al. Eur J Lab Med 1994; vol2.nº1: 67.
4. Todd E W. J Exp Med 1932; 55: 267 - 280.
5. Klein, GC. Applied Microbiology 1970; 19:60-61.
6. Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995



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

