

**C-REACTIVE PROTEIN (CRP) REAGENT
C-РЕАКТИВЕН ПРОТЕИН
ЛАТЕКСОВ ТЕСТ****ЗА КАЧЕСТВЕНА И ПОЛУ-КОЛИЧЕСТВЕНА ИЗСЛЕДВАНЕ НА C-РЕАКТИВЕН
ПРОТЕИН В ЧОВЕШКИ СЕРУМ.****ПРИНЦИП НА МЕТОДА**

Реагентът CRP се основава на имунологичната реакция между CRP антисеруми свързани с биологично инертни латексови частици и CRP в тестовите проби. Когато в пробите има нива на CRP над 0.8 mg/dl, се получава видима аглутинация при провеждане на теста.

РЕАГЕНТИ

1. CRP латексов реагент: суспензия от хомогенни полистиренови частици, обвити с моноспецифичен античовешки CRP в глицинов буфер, pH 8.8 ±0.5, чувствителността на реагента е приблизително 0.8 mg/dl. **РАЗБЪРКАЙТЕ ДОБРЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА.**
2. CRP положителен контролен серум: Стабилизан предварително разреден, човешки серум, съдържащ повече от 0.8 mg/dl CRP.
3. CRP отрицателен контролен серум: Стабилизан предварително разреден човешки серум.
4. Глицинов-физиологичен буфер (20x), pH 8.2 ± 0.1M. Разтвор, съдържащ 0.1 M глицин и 0.15 M NaCl. Преди употреба разреждете буфера според указанията на опаковката.

Всички реагенти съдържат 0.1 % натриев азид като консервант.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Реагентите съдържат натриев азид, който, ако се свърже с медта и оловото в канализационната система, може да образува силно експлозивни метални азиди. Отмивайте реагентите с големи количества вода, за да се избегне натрупване на азиди.
2. Тестът е предназначен само за "ин-витро" диагностична употреба.
3. Положителния и отрицателен контролен материал са приготвени, използвайте човешки серуми, изследвани като отрицателни за хепатит В повърхностен антиген (HbsAg) с одобрен от FDA тест. Въпреки това третирайте контролите като потенциално заразни.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ НА ТЕСТА

1. Реагентите са стабилни до изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката, ако се съхраняват при 2-8 °C.
2. **НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ.**
3. Когато разклатите бутилката с CRP латексов реагент, той трябва да изглежда хомогенен, без видими бучки. При съхранение в хладилник, може да се появи лека седиментация, която се счита за нормална.
4. Не използвайте реагента или контролите, ако бъдат замърсени.

СЪБИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОБИТЕ

1. Използвайте пресен серум, получен от центрофугиране на съсирена кръв.
2. Ако тестът не може да се проведе в същия ден, серумът трябва да се съхранява при 2-8 °C, но не по-дълго от 72 часа от вземането на пробата.
3. За съхраняване за по-дълъг период, пробата трябва да бъде замразена.
4. Както при всички серологични тестове, хемолитични или замърсени серуми не трябва да се използват.
5. **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПЛАЗМА.**

ПРОЦЕДУРА**Качествен тест:**

1. Поставете реагентите и пробите при стайна температура преди употреба.
2. Капнете една капка (50 µl) от CRP положителен контролен серум в поле #1 на плаката. Капнете една капка CRP отрицателен контролен серум в поле #2. С осигурените пипети капнете по една капка от неразредените проби в следващите полета. Запазете пръчиците за пипетиране и разбъркване за стъпката с разбъркването.

3. Внимателно разклатете CRP латексов реагент и добавете по една капка във всяко тестово поле. Използвайте пръчицата за разбъркване и пипетиране, за да разпределите сместа върху цялото тестово поле.
4. Внимателно разклатете плаката с въртливо движение 3 минути и отчетете незабавно под пряка светлина.

Количествен тест:

1. Поставете реагентите и пробите при стайна температура преди употреба.
2. Пригответе поне 5 тестови епруветки: 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32 и т.н.
3. Разреждете пробите според фактора на разреждане на всяка епруветка с разреден глицинов-физиологичен разтвор. *Забележка: Физиологичният разтвор трябва да се разреди с дестилирана вода преди употреба.*
4. Капнете по една капка от CRP положителен контролен серум и CRP отрицателен контролен серум в два пръстена на плаката. Капнете по една капка от всеки разтвор върху последователните полета на плаката.
5. Внимателно разклатете CRP латексов реагент и добавете по една капка към всяко тестово поле.
6. Разбъркайте добре с плоския край на пипетата. Внимателно разклатете плаката 3 минути и отчетете незабавно под пряка светлина.

ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Отрицателната реакция се проявява като хомогенна млечна суспензия без аглутинация. Положителната реакция се проявява като видима аглутинация в сместа на реакцията. Реакцията на пробите трябва да се сравнява с реакцията на положителната и отрицателната контроли. (фиг.1)

Конвертиране на концентрациите

разреждане	концентрация в mg/dl
1:1	0.8
1:2	1.6
1:4	3.2
1:8	6.4
1:16	12.8
1:32	25.6

ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ

0.02-1.35mg/dl; средна стойност 0.047 mg/dl

Установена е слаба положителна корелация между CRP и възрастта.

Важно е да се определи нивото на CRP за проследяване подобрието на състоянието на пациента. Това се дължи на факта, че: (1) концентрацията на CRP е показател за увреждане на тъканите и (2) повишаването или понижаването на нивата на CRP означава развитие на възпалителен процес.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ТЕСТА

1. Спазване на времето за провеждане на реакцията е от критично значение. Ако периодът от 3 минути бъде превишен, може да се получат фалшиво високи резултати.
2. Замразяването на CRP реагента ще доведе до спонтанна аглутинация.
3. Интензивността на аглутинацията не е задължително показателна за съответната концентрация на CRP, следователно не може да се използва за градиране.
4. Фалшиво отрицателни резултати могат да се дължат на феномена на прозона. Препоръчително е да проверите всички отрицателни резултати като ги тествате отново при 1:10 разреждане с глицинов буфер.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ТЕСТА

1. Чувствителност: >0.8 mg/dl
2. Линейност: 25 mg/dl

RE:10/01

Производител: Teco Diagnostics, 1268 N. Lakeview Avenue, Anaheim, CA 92807 USA Tel. 714 693 7788 Fax: 714 693 3838

Вносител: "ЕТГ" ЕООД, София 1504, ул. Тракия №15, офис 1