



CRP-LATEX

Determinarea proteinei C-reactiva

SLIDE TEST

Doar pentru diagnosticarea *in vitro*

CONTINUT

2410005	CRP-Latex	50 Teste
2410010	CRP-Latex	100 Teste

REF

PRINCIPIUL

Testul CRP-Latex este o procedura de aglutinare rapida, ce se bazeaza pe modificarea metodei de fixare, bazata pe detectarea directa si pe semi-cantitatea proteinei C-reactive (CRP) din ser.

Analiza se realizeaza prin testarea suspensiei particulelor de latex acoperite cu anticorpi anti-umani CRP fata de serul necunoscut. Prezenta sau absenta unei aglutinari vizibile indica o crestere a nivelului de CRP peste limita cea mai inalta de referinta in testele proba.

CONSTITUENTI SI COMPOZITIE

R CRP-Latex Reactiv. Suspensia particulelor de latex polistiren acoperite cu anticorpi anti-umani C-reactiv intr-o solutie salina tampon. Contine 0.95 g/L azida de sodiu.

Control + Serul uman cu o concentratie CRO > 15 mg/L. Contine 0.95 g/L azida de sodiu.

Control - Ser animal cu o concentratie maxima de CRP uman de 1 mg/L. Contine 0.95 g/L azida de sodiu.

Precautii: Componente de origine umana diferite au fost testate iar rezultatul a fost negativ in prezenta anticorpilor anti-HIV 1+2 si anti-HCV, la fel si in cazul HBsAg. In orice caz, controalele ar trebui sa fie manevrate cu grija deoarece au potential de infectie.

Avertizare: Reactivii din acest kit contin azitat de sodiu. Nu este recomandat contactul cu pielea sau cu membranele.

CONTINUTUL AMBALAJULUI

REF 2410005, 50 de kituri test

O eprubeta de reactiv CRP-Latex, 1 x 1 mL control pozitiv, 1 x 1 mL control negativ, 3 placi de reactie a 6 godeuri fiecare si 1 x 50 baghete pentru omogenizare de unica folosinta

REF 2410010, 100 de kituri test

Doua fiole de reactiv CRP-Latex, 1 x 1 mL control pozitiv, 1 x 1 mL control negativ, 3 placi de reactie a 6 godeuri fiecare si

2 x 50 baghete pentru omogenizare de unica folosinta.

CONSERVARE SI STABILITATE

Se pastreaza la o temperatura de 2-8°C. Nu inghetati. Inghetarea reactivilor ar putea produce schimbari in buna functionalitate a testului.

Reactivul si controalele sunt stabile pana la data expirarii scrisa pe eticheta.

PROBE

Ser proaspatfara impuritati.

Dupa ce serul fara impuritati a fost separat poate fii pastrat la o temperatura de 2-8°C timp de o saptamana, pe perioade mai lungi se pastreaza la o temperatura de -20°C.

MATERIALE DE LUCRU

- Pipete automate;
- Solutie salina (0.9% NaCl, doar in cazul procedurii semi-cantitative);
- Rotator mecanic, ajustat la 100 r.p.m;
- Ceas de laborator cu alarma.

METODA DE LUCRU

1. Test Cantitativ

1. Aduceti reactivii si probele pentru test la temperatura camerei
(Nota 1)

2. Resuspendati usor fiola cu antigen. Aspirati cu pipeta de cateva ori pentru a obtine un amestec complet

3. Pipetati o picatura (50 µL) de ser pe placa de reactie intr-un godeu. Preparati o picatura de ser de control pozitiv cu o picatura de ser de control negativ in alte doua godeuri aditionale.

4. Adaugati o picatura de reactiv CRP-Latex in alte godeuri alaturate probei ce este testata.

5. Amestecati continutul fiecarui godeu cu o bagheta de omogenizare de unica folosinta si intindeti acest amestec pe toata suprafata godeului. Folositi diferite baghete pentru omogenizare pentru fiecare amestec in parte.

6. Rotati amestecul cu ajutorul unui rotator mecanic (100 r.p.m) timp de **2 minute**

Observati imediat cu ajutorul unei surse de lumina potrivite orice fel de nivel de aglutinare.

Citire:

Nonreactiva: Suspensie usoara cu o aglutinare imperceptibila, asa cum arata controlul negativ. (Nota 3)

Reactiva: Orice nivel de aglutinare este vizibil microscopic.

(Nota 4)



SEMNIFICATIA MEDICALA

2. Test Semi-cantitativ

1. Pentru fiecare proba gata de a fii testata pipetati cu o pipeta automata 50 μ L de 0.9% solutie salina in fiecare godeu de pe placa de reactie. Nu imprastiati diluentul.

2. In primul godeu adaugati 50 μ L de proba in solutia salina si, folosind acelasi procedeu, amestecati solutia salina cu proba folosind procedeul aspirare si expulzare in mod repetat si transferati 50 μ L din amestec in solutia salina prezenta in cel de al 2-lea godeu.

3. Continuati sirul de amestec in acelasi mod pana la cel de al-6-lea godeu. Din acest godeu se iau 50 μ L. Ultima proba diluata va fii de: 1:2, 1:4, 1:16, 1:32, 1:64.

4. Testati fiecare solutie diluata asa cum este descris in pasii 4-7 pentru Testul Cantitativ.

Citire:

Citirea se face la fel ca si in cazul Testului Cantitativ. Titrul unei probe se noteaza ca fiind cea mai mare dilutie pe care reactia o prezinta. Urmatoarea valoare mare a dilutiei ar trebui sa fie negativa.

In cazul in care nivelul cel mai mare al dilutiei testate este reactiv repetati testul pornind de la o dilutie preliminara de 1:16. Folositi 1:50 de dilutie negativa de ser de control in 0.9 % solutie salina pentru a inlocui acest procent de solutie salina in urmatoarele serii de dilutie.

Nivelul aproximativ de CRP (mg/L) prezent in proba poate fii obtinut prin multiplicarea titrului ultimei dilutii pozitive prin unitatea minima detectabila.(sensibilitate analitica)

CONTROL DE CALITATE

Controalele negative sau pozitive ar trebui efectuate in fiecare zi urmarind pasii prezenti in Testul de Calitate , pentru a verifica reactivitatea optima a antigenului.

Controlul pozitiv ar trebui sa produca o aglutinare limpede. In cazul in care rezultatele asteptate nu sunt obtinute, nu folositi kitul.

VALORI NORMALE

In timp ce concentratia proteinei C are, in cazul adultilor sanatosi, o valoare mai mica de 5 mg/L in ser, in cazul unor stari de boala aceste valori cresc intr-un interval de 4-8 ore , dupa o stare acuta, si ating un nivel de pana la 500 mg/L. Din moment ce un nivel ridicat de CRP este in totdeauna asociat cu schimbarile patologice, determinarea CRP-ului are o mare importanta in procesul de diagnosticare, tratament si monitorizare a conditiilor de infectie.

Proteina C-reactiva reprezinta faza acuta de proteina prezenta intr-un ser normal. Aceasta creste in mod semnificativ in cazul ranilor la nivelul tesuturilor, infectii datorate bacteriilor si virusilor, inflamatii si neoplasia maligna. CRO-ul contribuie la apararea non-specifica prin activare complementara si prin fagocitoza accelerata.

PERFORMANTELE ANALIZEI

- Unitatea minima detectabila (sensitivitate analitica) este de aproximativ de 6 mg/L (5-10 mg/mL), testata in comparatie cu Materialul de Referinta CRM 470/RPPHS.
- Specificitatea diagnosticului: 96.2%
- Efectul de prozon: Nu a fost detectat nici un fel de efect de prozon cu o valoare de pana la 1600 mg/L
- Rezultatele obtinute cu acest reactiv nu au aratat diferente semnificative cand a fost comparat cu reactivii de referinta. Detalii in ceea ce privesc experimentele comparative sunt disponibile la cerinta.
- Hemoglobina (<10 g/L), bilirubina (<20 mg/dL), si lipemia (<10 g/L) nu intervin. Factorii reumatoizi (>100 IU/mL) intervin. Alte substante pot sa intervina.

LIMITARILE PROCEDURII

Prezenta factorilor reumatoizi (RF) din ser pot cauza reactii fals negative

Reactii slabe sau negative pot sa apara cu exces de antigen marcat. (efect prozon)

NOTA

1. Sensibilitatea testului poate fii reduca la temperaturi scazute.

Rezultatetele cele mai bune sunt obtinute la temperaturi de 15-25°C

2. Intarzierea citirii rezultatelor pot genera o estimare prea mare a concentratiei de CRP

3. In cazul in care continutul de CRP din ser se afla in exces, efectul prozonic poate duce la reactii fals negative cu ser nediluat. Testul se poate repeat folosind 10 μ L de proba. In cazul in care rezultatul este pozitiv folositi procedura de titrare descrisa mai sus.

SURSELE ERORILOR

- Contaminarea bacteriala a controalelor si probelor, la fel si in cazul inghetarii sau topirii reactivilor latex, pot duce la rezultate pozitive false.
- Urmele de detergent de pe placile de reactie pot da rezultate pozitiv false. Spalati placile de reactie intr-o prima faza cu un jet de apa pana cand toti reactantii sunt inlaturati apoi cu apa distilata. Lasati la uscat, evitand folosirea de solventi organici din cauza ca pot impiedica uscarea normala a placilor de reactie.
- Reactivul CRP-Latex nu trebuie sa fie folosit peste data expirarii deoarece o pastrare indelungata pot sa afecteze sensibilitatea suspensiei.