

## شرایط آزمایش:

- طول موج مناسب: ۵۴۰ نانومتر
- دمای مناسب: ۳۷ °C

## شرایط و پایداری نمونه:

- نمونه مناسب، سرم می باشد.
- از آلوده شدن نمونه ها جلوگیری شود.
- پروتئین CRP در سرم در شرایط زیر پایدار است:
  - در دمای اتاق: به مدت ۱۵ روز
  - در یخچال: به مدت ۲ ماه
  - در فریزر: تا ۳ سال

## نحوه آماده سازی ریجنت ها:

\*\* ریجنت ها به صورت آماده قابل استفاده هستند.

\*\* برای معرف هایی که مبتنی بر واکنش آنتی ژن-آنتی بادی هستند، از تکان دادن شدید نمونه خودداری شود؛ تنها به آرامی آن را تکان دهید.

## احتیاط و نکات ایمنی:

- از بلعیدن و تماس مستقیم با پوست خودداری گردد.
- در صورت تماس با چشم با آب فراوان شسته شود.
- این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است.
- در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده در آزمایشگاه عمل شود.

## روش انجام آزمایش:

شماره معرف / نمونه	بلانک	کالیبراتور	نمونه
معرف ۱ (R1)	1000 µL	1000 µL	1000 µL
کالیبراتور	—	80 µL	—
نمونه	—	—	80 µL
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه، به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ °C انکوبه کنید و سپس اولین جذب نوری را بخوانید و در ادامه معرف شماره ۲ را اضافه نمایید			
معرف ۲ (R2)	250 µL	250 µL	250 µL
پس از مخلوط نمودن، به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ °C انکوبه کرده و سپس دومین جذب نوری (A2) را بخوانید.			

## محاسبات:

$$\text{mg/dL} \times 10 = \text{mg/L}$$

## کیت تشخیص کمی CRP دی آزما طب

محتویات کیت: Reagent 1 (1 x 40 ml)

Reagent 2 (1 x 10 ml)

کاربرد: تعیین کمی CRP سرم در آزمایشگاه های بالینی

**مقدمه:** CRP یکی از حساس ترین واکنش دهنده های فاز حاد است که در کبد ساخته می شود و مقدار آن پس از آسیب بافتی یا التهاب افزایش می یابد. آزمایش CRP برای تشخیص فرآیندهای التهابی سیستمیک استفاده می شود. اندازه گیری تغییرات در غلظت CRP اطلاعات تشخیصی مفیدی درباره حاد بودن و شدت بیماری ارائه می دهد. غلظت پایدار بالای CRP در سرم یک علامت پیش آگهی جدی است که اغلب نشان دهنده وجود یک عفونت غیر قابل کنترل است. سطح CRP پس از آترواسکلروز، استرس، تروما، عفونت، التهاب، جراحی یا تکثیر نئوپلاستیک به شدت افزایش می یابد. این افزایش در عرض ۲۴ تا ۴۸ ساعت رخ می دهد و سطح آن تا ۲۰۰۰ برابر حالت طبیعی می رسد. انتظار می رود در نتیجه هرگونه آسیب مرتبط با بافت افزایش یابد، اما این یافته غیر اختصاصی است. تشخیص بالینی نباید تنها بر اساس یافته های نتایج آزمایش انجام شود.

## اساس آزمایش: Immunoturbidimetric

CRP سرم باعث ایجاد رسوب در ذرات لاتکس پوشش داده شده با آنتی بادی ضد CRP انسانی می شود. رسوب ذرات لاتکس مستقیماً با غلظت CRP متناسب است و می توان آن را به روش سنجش توربیدیمتری اندازه گیری کرد.

## اجزا و غلظت معرف ها:

Reagent	concentration
<b>Reagent 1:</b>	
Glycine buffer	PH 8.6
Sodium azide	≤ 0.12 mol/L
<b>Reagent 2:</b>	
Suspension of latex particles coated with anti-human CRP antibodies	≤ 0.99 g/L
Sodium azide	≤ 0.99 g/L

## پایداری و نگهداری محصول:

- \* در دمای ۸-۲۰ °C تا تاریخ انقضا درج شده بر روی محصول قابل استفاده می باشد.
- \* یخ زدگی، قرار گرفتن در معرض نور، گرمای نامتعارف و آلودگی، باعث ناپایداری محتویات کیت می گردند.

## مواد و تجهیزات مورد نیاز برای انجام آزمایش:

- کالیبراتور و کنترل
- سرم فیزیولوژی
- دستگاه اتوآنالایزر یا فوتومتر

# C-Reactive Protein Quantitative Assay Kit

Model: Immunoturbidimetric- 50 ml - Ref:1401

## عوامل مداخله‌گر

- تری گلیسرید: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 3300 mg/dL
- بیلی‌روبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 60 mg/dL
- هموگلوبین: عدم تداخل معنی‌دار تا غلظت 500 mg/dL

استفاده در دستگاه اتوآنالایزر: این کیت برای استفاده با طیف وسیعی از دستگاه‌های سنجش بیوشیمی مناسب می‌باشد.

## نکات:

- (۱) اعدادی که به‌عنوان دامنه مرجع ارائه گردیده فقط به‌عنوان یک راهنما مورد استفاده قرار می‌گیرد. نتایج به‌دست‌آمده توسط هر آزمایشگاه ممکن است برای هر اقلیم و منطقه و در شرایط خاص قابل تغییر باشد.
- (۲) جهت کالیبراسیون و کنترل کیفی، توصیه می‌شود از کالیبراتور و سرم کنترل‌های شرکت دی‌آزما طب استفاده شود. همچنین امکان استفاده از کالیبراتور و سرم کنترل‌های سازگار با روش کیت از منابع معتبر موجود در کشور نیز وجود دارد.
- (۳) حجم معرف‌ها و نمونه را می‌توان به‌تناسب تغییر داد تا با هر نوع دستگاه سنجش بیوشیمی قابل خوانش باشد.

## مراجع:

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics.
2. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Edition W.B Saunders, 1987.
3. Laker, M. F., Clinical biochemistry.1996
4. CLSI/NCCLS Evaluation Protocol, EP5-A, 1999

## نشانه‌ها:

هشدار	⚠	شرایط نگهداری ۲-۸ درجه سلسیوس	📄
تاریخ انقضاء	🕒	شماره ساخت	LOT
تاریخ تولید	📅	دستورالعمل استفاده	📖
قابل مصرف در آزمایشگاه	IVD	تولیدکننده	🏭
		شماره کاتالوگ	REF

## دامنه مرجع:

بازه مرجع	نوع نمونه
< 5 mg/L	سرم

مقادیر نرمال ممکن است از آزمایشگاهی به آزمایشگاه دیگر متفاوت باشد لذا هر آزمایشگاه باید محدوده‌های مرجع را برای بیماران خود تهیه کند.

## نتایج عملکردی و کارایی کیت:

**خطی بودن:** روش آزمایش تا غلظت 120 mg/L به‌صورت خطی عمل می‌کند. برای نمونه‌هایی با مقادیر بالاتر، باید نمونه را با محلول نرمال سالیین 0.9% رقیق کرده، آزمایش را تکرار نموده و نتیجه را در ضریب رقت‌سازی ضرب کنید.

**حساسیت:** حداقل مقدار قابل اندازه‌گیری 1.9 mg/L می‌باشد.

**دقت:** تکرارپذیری با استفاده از نمونه‌های انسانی تعیین و نتایج زیر به دست آمد:

CRP mean (mg/L)	Within-run (CV%)	Between-run (CV%)
9	1.1	2.23
19.0	0.89	1.42
	n <sup>1</sup> =20 replicate	n <sup>1</sup> =3 runs

## مقایسه روش‌ها:

در مقایسه انجام‌شده جهت ارزیابی کیت CRP شرکت دی‌آزما طب (Y) با یکی از متداول‌ترین کیت‌های CRP با متد یکسان (X) بر روی ۴۴ نمونه بیمار نتیجه زیر به دست آمد:

$$Y = 0.945X - 0.84, \quad R^2 = 0.9994$$

**اثر پروزون:** هیچ‌گونه اثر پروزون تا غلظت 1000 mg/L در تست CRP توربیدیمتریک مشاهده نشده است.