



## کیت تشخیص کمی hsCRP دی آزما طب

مواد و تجهیزات مورد نیاز برای انجام آزمایش:

- کالیبراتور و کنترل
- سرم فیزیولوژی
- دستگاه اتوآنالایزر

### شرایط آزمایش:

- طول موج مناسب: ۵۷۲ نانومتر
- دمای مناسب: ۳۷ °C

### شرایط و پایداری نمونه:

- نمونه مناسب، سرم یا پلاسما حاوی EDTA یا لیتیم هیارین می باشد.
- نمونه‌ها در کمترین زمان آنالیز گردند.
- از انجماد و ذوب مکرر نمونه‌ها خودداری کنید، زیرا می‌تواند بر پایداری این تست و نتایج تأثیر بگذارد.
- از آلوده شدن نمونه‌ها جلوگیری شود.

### سرم و پلاسما حاوی لیتیم هیارین

- در دمای اتاق: تا ۲ هفته
- در یخچال: تا ۳ هفته
- در فریزر: تا ۱ سال

### پلاسما حاوی EDTA

- در دمای اتاق: ۱ روز
- در یخچال: تا ۳ هفته
- در فریزر: تا ۱ سال

### نحوه آماده‌سازی ریجنت‌ها:

\*\* ریجنت‌ها به صورت آماده قابل استفاده هستند.

### 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.

محتویات کیت: Reagent 1 (2 x 50 ml)

Reagent 2 (1 x 25 ml)

کاربرد: تعیین کمی hsCRP در سرم و پلاسما حاوی K2-EDTA,

K3-EDTA و لیتیم هیارین در آزمایشگاه‌های بالینی

**مقدمه:** پروتئین واکنشی C یا C-Reactive Protein (CRP) یکی از پروتئین‌های فاز حاد است که توسط کبد در پاسخ به التهاب، عفونت یا آسیب بافتی سنتز می‌شود. در حالی که آزمایش معمولی CRP افزایش‌های شدید در بیماری‌های التهابی، عفونت‌های باکتریایی یا آسیب‌های حاد را نشان می‌دهد، روش hsCRP (high-sensitivity CRP) برای تشخیص مقادیر بسیار پایین CRP طراحی شده است؛ این مقادیر پایین، شاخص حساس برای التهاب مزمن خفیف و پیش‌بینی خطر بیماری‌های قلبی-عروقی هستند. افزایش خفیف hsCRP در خون نشانه‌ای از التهاب مزمن در بدن است که با افزایش خطر بروز بیماری‌های قلبی، سکته مغزی و آترواسکلروز ارتباط مستقیم دارد. به همین دلیل، hsCRP امروزه به‌عنوان یکی از بیومارکرها ی کلیدی در غربالگری و پایش سلامت قلبی توصیه می‌شود.

### اساس آزمایش: Immunoturbidimetric

اساس آزمایش، واکنش آنتی‌ژن-آنتی‌بادی بین آنتی‌بادی اختصاصی ضد CRP و آنتی‌ژن CRP در نمونه است. تشکیل کمپلکس باعث افزایش کدورت می‌شود که در طول موج ۵۷۲ نانومتر اندازه‌گیری شده و متناسب با غلظت CRP است.

### اجزا و غلظت معرف‌ها:

Reagent	concentration
<b>Reagent 1:</b>	
Glycine Buffer	$\leq 0.12 \text{ mol/l}$
Sodium azide	$\leq 0.1\%$
<b>Reagent 2:</b>	
Anti-CRP antibody	
Sodium azide	$\leq 0.1\%$

### پایداری و نگهداری محصول:

- \* در دمای ۸-۲ °C تا تاریخ انقضا درج شده بر روی محصول قابل استفاده می‌باشد.
- \* یخ‌زدگی، قرار گرفتن در معرض نور، گرمای نامتعارف و آلودگی، باعث ناپایداری محتویات کیت می‌گردند.
- \* پس از باز شدن، تا ۳۰ روز قابل استفاده می‌باشد.

# hsCRP Quantitative Assay Kit

Model: Immunoturbidimetric - 125 ml - Ref:1404



## روش انجام آزمایش:

## پروزون:

هیچ‌گونه اثر پروزون تا غلظت 100 mg/L مشاهده نشد.

## عوامل مداخله‌گر

جهت بررسی احتمال تداخل آنالیت‌های موجود در سرم بر روی این تست سرم‌های دارای مقادیر مختلف آنالیت‌های زیر مورد آزمون قرار گرفتند. با این حال هیچ تاثیر قابل توجهی در مورد هموگلوبین، بیلی‌روبین، تری‌گلیسرید و سایر آنالیت‌های خونی مشاهده نشد.

## استفاده در دستگاه اتوآنالایزر: این کیت برای استفاده با طیف وسیعی

از دستگاه‌های سنجش بیوشیمی مناسب می‌باشد.

## نکات:

- 1) 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.
- 2) 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.
- 3) 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	
تاریخ تولید		دستورالعمل استفاده	
قابل مصرف در آزمایشگاه	IVD	تولیدکننده	
		شماره کاتالوگ	

نمونه	کالیبراتور	بلانک	شماره معرف / نمونه
200 µL	200 µL	200 µL	معرف ۱ (R1)
—	22 µL	—	کالیبراتور
22 µL	—	—	نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه، به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ °C انکوبه کرده و سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید			
50 µL	50 µL	50 µL	معرف ۲ (R2)
پس از افزودن معرف شماره ۲، بعد از یک دقیقه اولین جذب نوری (A1) را قرائت کنید. سپس دو دقیقه بعد نیز، دومین جذب نوری (A2) را بخوانید.			

## دامنه مرجع:

بازه نرمال hsCRP برای سرم یا پلاسما کمتر از ۵ mg/L است، بنابراین مقادیری کمتر از این مقدار در محدوده طبیعی محسوب می‌شوند.

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:** با این روش تا مقدار 40 mg/L خطی اندازه‌گیری می‌شود. برای نمونه‌هایی با مقادیر بالاتر از این محدوده، نیاز است نمونه باقابلیت Auto-dilution دستگاه رقیق شود. برای رقت دستی، نسبت ۱ واحد نمونه با ۴ واحد سرم فیزیولوژی مخلوط نموده و جواب‌ها را در عدد ۵ ضرب نمایید.

**حساسیت:** حداقل مقدار قابل اندازه‌گیری 0.35 mg/L می‌باشد.

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

hsCRP mean (mg/L)	Within-run (CV%)	Between-run (CV%)
2.57	2.48	3.70
6.42	2.25	3.04
	n <sup>1</sup> = 20 replicate	n <sup>1</sup> = 3 runs

## مقایسه روش‌ها:

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

$$Y=1.007X + 0.098, \quad r^2=0.99$$