**Аглютинаційний тест для якісного та напівкількісного виявлення С-реактивний білок (CRP), латекс 100 тестів**

## Якісне визначення С-реактивного білка (СРБ)

Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Зберігати при 2 - 8ºC.

**ПРИНЦИП МЕТОДУ**

CRP Latex MonlabTest - це слайд-аглютинаційний тест для якісного та напівкількісного виявлення С-реактивного білка (CRP) в сироватці крові людини.

Латексні частинки, покриті козячими IgG проти С-реактивного білка людини, аглютинують при змішуванні зі зразками, що містять С-реактивний білок.

**КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ**

СРБ — це білок гострої фази, присутній у нормальній сироватці крові, рівень якого значно підвищується після більшості форм пошкоджень тканин, бактеріальних і вірусних інфекцій, запалень і злоякісних новоутворень.

Під час некрозу тканин і запалення в результаті мікробних інфекцій концентрація СРБ може підвищуватися до 300 мг/л за 12-24 години.

**РЕАКТИВИ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Латекс** | Частинки латексу, вкриті козячим IgG проти CRP людини, pH 8,2. Консервант |
| **Control +**Червона  | Сироватка крові людини з концентрацією СРБ > 20 мг/л. Консервант. |
| **Control -**Синя | Сироватка тваринного походження. Консервант |

 **ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

Компоненти людського походження були протестовані та виявилися негативними на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ (1/2). Однак поводьтеся з ними обережно, оскільки вони потенційно інфекційні.

 **КАЛІБРУВАННЯ**

Чутливість CRP Latex MonlabTest відкалібровано відповідно до еталонного матеріалу ERM-DA 474/IFCC.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору готові до використання та залишатимуться стабільними до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, за умови зберігання щільно закритими при температурі 2-8ºC і запобігання забрудненню під час їх використання. Обережно перемішайте реагенти перед використанням.

Не заморожуйте: заморожені реагенти можуть змінити функціональність тесту.

**Псування реагентів**: Наявність часток і каламутності.

**ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ**

* Механічний ротатор з регульованою швидкістю 80-100 об/хв
* Вихровий змішувач.
* Піпетки 50 мкл.

**ЗРАЗКИ**

Свіжа сироватка. Стабільний 7 днів при 2-8ºC або 3 місяці при -20ºC.

Зразки з наявністю фібрину слід центрифугувати перед тестуванням. Не використовуйте сильно гемолізовані або ліпемічні зразки.

**ПРОЦЕДУРА**

## Якісний метод

1. Дайте реагентам і зразкам досягти кімнатної температури. При низьких температурах чутливість тесту може бути знижена.
2. Помістіть 50 мкл зразка (Примітка 1) і по одній краплі кожного позитивного та негативного контролів в окремі кола на предметному склі.
3. Перед використанням енергійно перемішайте реагент CRP Latex MonlabTest або за допомогою вихрового змішувача та додайте одну краплю (50 мкл) до зразків, що тестуються.
4. Перемішайте краплі мішалкою, розподіливши їх по всій поверхні кола. Для кожного зразка використовуйте різні мішалки.

Макроскопічно перевірте наявність або відсутність видимої аглютинації відразу після виймання предметного скла з ротатора.

**РОЗУМІННЯ ТА ТЛУМАЧЕННЯ**

Наявність аглютинації вказує на концентрацію С-реактивного білка, що дорівнює або перевищує 6 мг/л (Примітка 2, 3).

Титр у напівкількісному методі визначається як найбільше розведення, що дає позитивний результат.

**РОЗРАХУНКИ**

Приблизна концентрація СРБ у зразку пацієнта розраховується наступним чином:

6 х титр CRP = мг/л

**КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Рекомендується позитивний і негативний контролі для моніторингу ефективності процедури, а також порівняльна картина для кращої інтерпретації результатів.

Усі результати, відмінні від результату негативного контролю, будуть вважатися позитивними.

**РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ**

До 6 мг/л. Кожна лабораторія повинна встановити свій власний контрольний діапазон.

**ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

1. **Аналітична чутливість:**6 (5-10) мг/л за описаних умов аналізу.

## Прозоновий ефект:

До 1600 мг/л ефекту прозону не виявлено (Примітка 1).

1. **Діагностична чутливість:**95,6 %.
2. **Діагностична специфічність:**96,2 %.

**ПЕРЕШКОДИ**

Білірубін (20 мг/дл), гемоглобін (10 г/л) і ліпіди (10 г/л) не заважають. Ревматоїдний фактор (100 МО/мл) заважає. Інші речовини можуть заважати7.

**ПРИМІТКИ**

1. Зразки з високою концентрацією CRP можуть дати негативні результати (ефект прозони). Перевірте зразок ще раз, використовуючи краплю 20 мкл.
2. Сила аглютинації не вказує на концентрацію СРБ у досліджуваних зразках.
3. Клінічний діагноз не слід встановлювати на підставі результатів одного тесту, він повинен об’єднувати як клінічні, так і лабораторні дані.

**БІБЛІОГРАФІЯ**

1. Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infectious diseases 1997; 10: 196-201.
2. M.M. Pepys. The Lancet 1981; March 21: 653 – 656.
3. Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139 – 144
4. Yoshitsugy Hokama et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987; 1: 15 – 27.
5. Yamamoto S et al. Veterinary Immunology and Immunopathology 1993; 36: 257 – 264.
6. Charles Wadsworth et al. Clinica Chimica Acta; 1984: 138: 309 –

318.

1. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

**УПАКОВКА**

|  |  |
| --- | --- |
| MO-165184 50 тестів | MO-165018 100 тестів |
| 2,5 мл CRP Latex MonlabTest | 5 мл CRP Latex MonlabTest |
| 1 мл Control+ | 1 мл Control+ |
| 1 мл Control - | 1 мл Control - |
| 9 х 6 одноразових слайдів | 18 х 6 одноразових слайдів |



5. Помістіть предметне скло на механічний ротатор на 80-100 об/хв на 2 хвилини. Хибнопозитивні результати можуть з'явитися, якщо тест буде прочитано пізніше ніж через дві хвилини.

## Напівкількісний метод

1. Зробіть послідовні двократні розведення зразка у сольовому розчині

9 г/л.

1. Дійте для кожного розведення, як у якісному методі.

Посилання: MO-165018/MO-165184  Monlab SL Selva de Mar 48 08019 Barcelona (Spain) Тел. +34 93 433 58 60 Факс +34 93 436 38 94pedidos@monlab.com [www.monlab.com](http://www.monlab.com/)