

Xác định hàm lượng C-Reactive Protein (CRP) trong IVD

Lưu trữ: 2 ~ 8°C

NGUYÊN LÝ ĐO

CRP-Turbilatex là một phương pháp xét nghiệm đo độ đục xác định hàm lượng C-Reactive Protein (CRP) trong huyết thanh hoặc huyết tương của người.

Các phần tử latex được phủ 1 lớp kháng nguyên CRP, nó thường gắn kết với nhau khi trộn với các mẫu có chứa CRP. Sự kết tập gây ra sự thay đổi độ hấp thụ, phụ thuộc vào nồng độ CRP của mẫu bệnh phẩm có thể được định lượng bằng cách so sánh từ một calibrator của nồng độ CRP đã biết.

Ý NGHĨA LÂM SÀNG

CRP là một protein giai đoạn cấp tính có trong huyết thanh bình thường, tăng lên đáng kể sau hầu hết các dạng tổn thương mô, nhiễm trùng do vi khuẩn và vi khuẩn, viêm kết mạc và ác tính ác tính. Trong hoại tử mô và viêm do nhiễm vi khuẩn, nồng độ CRP có thể tăng lên đến 300 mg / L trong 12-24 giờ

HÓA CHẤT

Diluent (R1)	Tris buffer 20 mmol/L, pH 8.2. Preservative.
Latex (R2)	Latex particles coated with goat IgG anti-human CRP, pH 7.3. Preservative.
CRP-CAL	Calibrator. C-Reactive protein concentration is stated on the vial label.
Optional	Ref.:1102114 Control serum ASO/CRP/RF Level L Ref.:1102115 Control serum ASO/CRP/RF Level H

THẬN TRỌNG

Các thành phần từ nguồn gốc người đã được thử nghiệm và thấy rằng âm tính đối với sự có mặt của HBsAg, HCV và kháng thể đối với HIV (1/2). Tuy nhiên xử lý thận trọng là có khả năng lây nhiễm.

CALIBRATION

Sử dụng Lộ Calib CRP - Ref: 1107002.

Độ nhạy của phép khảo nghiệm và giá trị mục tiêu của bộ hiệu chuẩn đã được chuẩn hóa so với Tài liệu Tham khảo CRM 470 / RPPHS (Viện Vật liệu và Vật liệu Tham chiếu, IRMM).

Hiệu chỉnh lại khi kết quả QC vượt quá giới hạn cho phép, khi sử dụng với Lot hóa chất khác hoặc khi thiết bị được điều chỉnh.

CHUẨN BỊ

Tất cả các hóa chất đều đã được sử dụng

Lộ Calibrator CRP: Pha loãng với 1.0 mL nước cất. Trộn nhẹ nhàng và ủ 10 phút ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

LƯU TRỮ & ỔN ĐỊNH

Tất cả các thành phần của bộ hóa chất ổn định cho đến ngày hết hạn sử dụng ghi trên nhãn khi được lưu trữ chặt chẽ, kín ở 2°C-8°C, bảo vệ tránh ánh sáng và ngăn chặn nhiễm bẩn trong quá trình sử dụng. Không sử dụng hóa chất đã hết hạn sử dụng.

Dấu hiệu nhận biết hóa chất hư: Sự hiện diện của các hạt và đục

CRP Calibrator: ổn định 1 tháng khi lưu trữ ở 2°C-8°C. Không đóng băng.

THIẾT BỊ PHỤ TRỢ

- Máy sinh hóa tự động BS120, BS200, SPIN 200E

- Các thiết bị phòng xét nghiệm thường quy khác

MẪU ĐO

Huyết thanh tươi. Ổn định 7 ngày ở 2-8°C hoặc 3 tháng ở -20°C.

Các mẫu có fibrin cần được ly tâm trước khi thử nghiệm.

Không sử dụng các mẫu huyết phân hoặc hemol hoá cao

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Huyết thanh chuẩn được khuyến cáo để theo dõi việc thực hiện các thủ tục kiểm tra bằng tay và tự động. Nó nên được sử dụng Control của SPINREACT ASO/CRP/RF Mức L (Ref.:1010114) và mức H (Ref: 1102115).

Mỗi phòng thí nghiệm phải thiết lập chương trình Kiểm soát Chất lượng của chính mình và các hành động khắc phục nếu các biện pháp kiểm soát không đạt được dung sai.

CÀI ĐẶT TRÊN MÁY BS120, BS200, SPIN 200E

<u>PARAMETERS</u>			
Test	CRP / CRP	R1	240 / 240
Nº	**	R2	60 / 60
Full Name	CRP / CRP	Sample volume	3 / 3
Standard N°		R1 Blank	
Reac. Type	Fixed T / Fixed T	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	546 / 546	Linearity Range	*
Sec. Wavelength		Linearity Limit	150 mg/L
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	1_7 / -1_10	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	mg/L / mg/L	q1	q2
Precision	0.01 / 0.01	q3	q4
		PC	Abs
<u>CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)</u>			
Rule	One-point Linear / Two-point Linear		
Sensitivity	1 / 1		
Replicates	2 / 2		
Interval (days)	0 / 0		
Difference Limit			
SD			
Blank Response			
Error Limit			
Correlation Coefficient			

Thông số blank phải được thực hiện để có được kết quả tốt trong màn hình CAL từ menu chính. Việc hiệu chuẩn blank là ổn định cho đến 35 ngày. Sau khoảng thời gian này, các tham số blank phải được thực hiện một lần nữa để xác nhận hiệu chuẩn

GIÁ TRỊ THAM KHẢO

Giá trị bình thường lên đến 6 mg/L

Mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập phạm vi tham chiếu riêng của mình

NHIỀU KẾT QUẢ

Bilirubin (20 mg/dL), lipemia (10 g /L) và yếu tố thấp khớp (300 IU/mL) không can thiệp vào. Hemoglobin (≥ 5 g/l), gây trở ngại. Các chất khác có thể gây trở ngại.

GHI CHÚ

Chẩn đoán lâm sàng không nên được thực hiện trên kết quả của một kết quả xét nghiệm đơn lẻ, nhưng nên tích hợp cả dữ liệu lâm sàng và xét nghiệm.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infect Diseases 1997; 10: 196-201.
- Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139 – 144.
- Yoshitsugy Hokama et al. Journal of Clinical Lab. Status 1987; 1: 15 – 27.
- Kari Pulki et al. Sacand J Clin Lab Invest 1986; 46: 606 – 607.
- Werner Müller et al. Journal of Immunological Methods 1985; 80: 77 – 90.
- Shogo Otsuji et al. Clin Chem 1982; 28/10: 2121 – 2124.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

ĐÓNG GÓI

Ref.: MI1107001

 Cont.

 R1. Diluent: 2 x 30 mL
 R2. Latex :1 x 15 mL
 CRP-CAL :1 x 1 mL