

CORMAY CRP LATEX

Nazwa zestawu	Opakowanie	(PL) Nr kat.
CORMAY CRP Latex 100	100 testów	6-254

ZASTOSOWANIE

Test aglutynacyjny do oznaczania poziomu białka C-reaktywnego (CRP), przeznaczony do wykonywania oznaczeń jakościowych i półilościowych metodą manualną. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Białko C-reaktywne (CRP) jest α 1-globuliną fazy ostrej produkowaną przez hepatocyty. W ostrych stanach zapalnych poziom CRP może wzrastać nawet ponad dwudziestokrotnie. Wysokie stężenie CRP można wykryć już 24 godziny po rozpoczęciu fazy ostrej. Najwyższe wartości stężenia CRP osiąga w ciągu 48 godzin od rozpoczęcia fazy ostrej.

Po pojawieniu się bodźca zapalnego, w wyniku działania cytokin aktywowane są geny, których produkty biorą udział w opanowaniu infekcji. Do takich genów należą geny białek wiążących węglowodany – m. in. CRP. W obecności jonów wapnia białko wiąże węglowodany występujące w błonie wielu bakterii.

Oznaczenie poziomu CRP jest pomocne w wykrywaniu stanu zapalnego i monitorowaniu jego przebiegu podczas leczenia.

ZASADA METODY

Cząstki lateksu opłaszczone kozimi przeciwciałami przeciwko ludzkiemu białku C-reaktywnemu ulegają aglutynacji w przypadku obecności CRP w badanej próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

	CORMAY CRP Latex 100
CRP-Latex	1 x 5 ml
CRP-Kontrola (+) (czerwona nakrętka)	1 x 1 ml
CRP-Kontrola (-) (niebieska nakrętka)	1 x 1 ml
Mieszadła	2 x 25 szt.
Płytki testowe (po 6 pól)	2 x 9 szt.

Przygotowanie i trwałość odczynnika

Odczynniki są gotowe do użycia.

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Stężenia składników w odczynniku

zawiesina cząstek lateksu opłaszczonych kozimi IgG przeciwko ludzkiemu CRP	50 mmol/l
roztwór surowicy ludzkiej	150 mmol/l
roztwór surowicy zwierzęcej konserwant	150 mmol/l


OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Nie zamrażać odczynników.
- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem.
- Przechowywać fiołki w pozycji pionowej. Fiołki przechowywane w innej pozycji należy delikatnie wymieszać w celu rozpuszczenia mogących się wytrącać agregatów.
- Odczynniki zawierające składniki pochodzenia ludzkiego przetestowano na obecność HBsAg oraz przeciwciał anti-HCV i anti-HIV z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak należy traktować je jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Wysokie stężenia CRP w badanej próbce mogą dawać fałszywie negatywne wyniki. W takim wypadku badanie należy powtórzyć używając do oznaczenia 20 μ l próbki.
- Diagnozę można sporządzić tylko po uwzględnieniu symptomów klinicznych i rezultatów innych testów.
- Należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu
- CRP-Latex i CRP-Kontrola (+) oraz CRP-Kontrola (-) spełniają kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

CRP-Latex zawiera kwas borowy

Niebezpieczeństwo

 H360FD Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.

P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.


P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady lekarza.

P405 Przechowywać pod zamknięciem.

Składniki:

CRP-Kontrola (+) oraz CRP-Kontrola (-) zawierają 2-metylo-2H-izotiazol-3-on.

Uwaga

 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.

P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

KALIBRACJA

Czułość zestawu CORMAY CRP Latex została skalibrowana w odniesieniu do materiału referencyjnego ERM-DA 474/IFCC.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- mieszadło mechaniczne 80-100 obr/min;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica. Pobrana próbka jest stabilna 7 dni w temp. 2-8°C lub 3 miesiące w temp. -20°C. Próbkę zawierającą fibrynę należy odwirować przed wykonaniem testu.

Nie używać próbek mocno zhemolizowanych i lipemicznych.

Niemniej zaleca się wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

Metoda jakościowa.

- Doprowadzić odczynniki do temperatury pokojowej. Czułość testu może być obniżona w niższej temperaturze.
- Umieścić w osobnych polach testowych płytki 50 μ l próbki, jedną kroplę kontroli dodatniej, jedną kroplę kontroli ujemnej.
- Energicznie zamieszać odczynnik CRP-Latex w butelce i dodać do jednej kropli (50 μ l) do każdego z pól testowych.
- Wymieszać zawartość każdego pola osobnym patyczkiem, aby uzyskać jednorodną zawiesinę.
- Umieścić płytkę testową na mieszadélku. Odczytać dokładnie **po 2 minutach**. Przy przedłużeniu czasu odczytu można uzyskać fałszywie pozytywne wyniki.

Odczyt i interpretacja wyników

Sprawdzić makroskopowo obecność lub brak aglutynacji bezpośrednio po zdjęciu płytki testowej z mieszadła. Wystąpienie aglutynacji potwierdza obecność CRP o stężeniu 6 mg/l lub więcej.

Metoda półilościowa

- Przygotować szereg dwukrotnych rozcieńczeń badanej próbki w 0,9% roztworze NaCl.
- Wykonać badanie każdej rozcieńczonej próbki jak w metodzie jakościowej.

Odczyt i interpretacja wyników

Wynik w metodzie półilościowej (miano) oznacza się jako maksymalne rozcieńczenie, przy którym wystąpiła aglutynacja.

Przybliżone stężenie CRP w próbce oblicza się następująco:

stężenie CRP (mg/l) = 6 x rozcieńczenie maksymalne

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE

dorośli	< 6 mg/l
---------	----------

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

Zalecane jest prowadzenie pozytywnej i negatywnej kontroli przy badaniach jako weryfikacja przeprowadzonej procedury analitycznej (prawidłowa aktywność odczynnika). Każdy wynik różniący się od wyniku kontroli negatywnej będzie uznawany za pozytywny.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

- Czułość analityczna:** 6 (5-10) mg/l.
- Effekt „prozone”:** nie występuje do 1600 mg/l.
- Czułość diagnostyczna:** 95,6 %.
- Specyficzność diagnostyczna:** 96,2 %.

- Interferencje:**

Hemoglobina do 10 g/l, bilirubina do 20 mg/dl, triglicerydy do 10 g/l i RF do 100 U/ml nie wpływają na wyniki oznaczeń.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infectious diseases 1997; 10: 196-201.
- M.M. Pepys. The Lancet 1981; March 21: 653 – 656.
- Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139 – 144
- Yoshitsugy Hokama et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987; 1: 15 – 27.
- Yamamoto S et al. Veterinary Immunology and Immunopathology 1993; 36: 257 – 264.
- Charles Wadsworth et al. Clinica Chimica Acta; 1984: 138: 309 – 318.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

Data wydania: 09. 2023.

CORMAY CRP LATEX

Kit name	Kit size	(EN) Cat. No
CORMAY CRP Latex 100	100 tests	6-254

INTENDED USE

Agglutination test for detection of C-reactive protein (CRP) intended to use for the qualitative and semi-quantitative manual assays.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions

INTRODUCTION

C-Reactive protein (CRP) is an acute-phase α 1-globulin synthesized by hepatocytes. The level of CRP can rise up to more than 20 times in association with acute inflammation. High CRP levels can be detected within 24 hours of the onset of the acute phase and the peak serum concentration is achieved within 48 hours. After an inflammatory stimulus, the release of cytokines induces a variety of genes to help control infection. One class of such genes is that of carbohydrate-binding proteins to which pertains CRP. In the present of calcium ions, the protein binds carbohydrates present on the membrane of many bacteria.

The detection of CRP is useful in detecting inflammation and in monitoring its progress or response to treatment.

METHOD PRINCIPLE

Latex particles coated with goat IgG anti-human CRP are agglutinated when mixed with samples containing CRP.

REAGENTS

Package

	CORMAY CRP Latex 100
CRP-Latex	1 x 5 ml
CRP- Control (+) (red cap)	1 x 1 ml
CRP-Control (-) (blue cap)	1 x 1 ml
Stirrers	2 x 25 pcs.
Slides (6 circles each)	2 x 9 pcs.

Reagent preparation and stability

The reagents are ready to use.

The reagents when stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package.

Concentrations in the test

latex particles coated with goat IgG anti-human CRP	50 mmol/l
human serum solution	150 mmol/l
animal serum solution preservative	150 mmol/l

WARNINGS AND NOTES

- Do not freeze reagents.
- Protect before direct sunlight and contamination!
- Always keep vials in vertical position. If stored in different position gently mix to dissolve aggregates that may be present.
- Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.
- High CRP concentration samples may give negative results. Re-test the sample again using a drop of 20 μ l.
- Diagnosis should only be made after taking clinical symptoms and the results of other tests into consideration.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- CRP-Latex and CRP-Control (+) and CRP-Control (-) meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

CRP-Latex contains boric acid.

Danger



H360FD May damage fertility. May damage the unborn child.

P201 Obtain special instructions before use.

P308 + P313 IF exposed or concerned: Get

medical advice.

P405 Store locked up.

Ingredients:

CRP-Control (+) and CRP-Control (-) contain 2-methyl-2H-isothiazol-3-one.

Warning



H317 May cause an allergic skin reaction..

P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.

P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty

of soap and water.

CALIBRATION

The CORMAY CRP Latex sensitivity is calibrated to the Reference Material ERM-DA 474/IFCC.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- mechanical rotator with adjustable speed at 80-100 r.p.m.
- general laboratory equipment.

SPECIMEN

Serum. Specimens are stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C. Samples with presence of fibrin should be centrifuged.

Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

It is recommended to perform the assay with freshly collected samples.

PROCEDURE

Qualitative method

- Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
- Place 50 μ l of the sample and one drop of each positive and negative controls into separate circles on the slide test.
- Mix the CRP-Latex reagent vigorously before using and add one drop (50 μ l) next to the sample to be tested.
- Mix the drops with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrers for each sample.
- Place the slide on a mechanical rotator at 80-100 r.p.m. **for 2 minutes**. False positive results could appear if the test is read later than two minutes.

Reading and interpretation

Examine macroscopically the presence or absence of visible agglutination immediately after removing the slide from the rotator.

The presence of agglutination indicates a CRP concentration equal or greater than 6 mg/l.

Semi-quantitative method

- Make serial two fold dilutions of the sample in 0.9% NaCl solution.
- Proceed for each dilution as in the qualitative method.

Reading and interpretation

The result (titer), in the semi-quantitative method, is defined as the highest dilution showing a positive result.

The approximate CRP concentration in the patient sample is calculated as follows:

CRP concentration (mg/l) = 6 x the highest dilution

REFERENCE VALUES

adults	< 6 mg/l
--------	----------

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

Positive and negative controls are recommended to monitor the performance of the procedure, as well as a comparative pattern for a better result interpretation.

Any result different from negative control result will be considered as positive.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Analytical sensitivity:** 6 (5-10) mg/l.
- Prozone effect:** no prozone effect up to 1600 mg/l.
- Diagnostic sensitivity:** 95.6 %.
- Diagnostic specificity:** 96.2 %.

Interferences:

Haemoglobin up to 10 g/l, bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 10 g/l and RF up to 100 U/ml do not interfere with the test.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infectious diseases 1997; 10: 196-201.
- M.M. Pepys. The Lancet 1981; March 21: 653 – 656.
- Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139 – 144
- Yoshitsugu Hokama et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987; 1: 15 – 27.
- Yamamoto S et al. Veterinary Immunology and Immunopathology 1993; 36: 257 – 264.
- Charles Wadsworth et al. Clinica Chimica Acta; 1984: 138: 309 – 318.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995.

Date of issue: 09. 2023.

CORMAY CRP LATEX

Название набора	Кол-во тестов	(RUS) Кат. №.
CORMAY CRP Latex 100	100 тестов	6-254

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Агглютинационный тест для определения С-реактивного белка (CRP), предназначен для проведения качественных и полуколичественных определений мануальным методом.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

С-реакционноспособный белок (CRP) – это α 1-глобулин, производимый гепатоцитами в острой фазе. Во время остро воспалительного процесса уровень CRP может возрастать даже до 20 раз. Высокое содержание CRP можно обнаружить уже в течение 24 часов от начала острой фазы. Наивысшее содержание CRP достигается в течение 48 часов от начала острой фазы.

После появления источника (импульса) воспаления, выброс цитокина активизирует гены, продукты которых берут участие в контроле над инфекцией. К таким генам относятся гены белков, связывающих углеводороды, в том числе - CRP. При наличии ионов кальция белок связывает углеводороды, являющиеся составной частью стенок многих бактерий.

Определение уровня CRP помогает в обнаружении воспалительных процессов, мониторингу их течения во время лечения.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Частицы латекса, покрытые козыми антителами против С-реакционноспособного белка человека подвергаются агглютинации в присутствии CRP в исследуемом образце.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	CORMAY CRP Latex 100
CRP-Latex	1 x 5 мл
CRP-Control (+) (красная крышечка)	1 x 1 мл
CRP-Control (-) (голубая крышечка)	1 x 1 мл
мешалки	2 x 25 шт.
предметные стекла (по 6 лунок)	2 x 9 шт.

Приготовление и стабильность реагентов

Реагенты готовы к использованию.

Реагенты при 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

Концентрации компонентов в реагентах

Взвесь частиц латекса, покрытых козыми IgG против С-реакционноспособного белка человека	50 ммоль/л
раствор человеческой сыворотки	150 ммоль/л
раствор животной сыворотки	150 ммоль/л
консервант	

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Не замораживать.
- Всегда держите флаконы в вертикальном положении. При хранении в другом положении осторожно перемешать, чтобы растворить агрегаты, которые могут присутствовать.
- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения
- Продукты человеческого происхождения были протестированы на гепатит В (HBsAg) и антитела к ВИЧ и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!
- Высокие концентрации CRP в исследуемом образце могут давать ложно-отрицательный результат. В этом случае исследование следует повторить, используя для определения 20 мкл. образца.
- Клинический диагноз не может базироваться на результате единичного теста, но должен быть установлен с учетом клинических симптомов и результатов других тестов.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- CRP-Latex, CRP-Control (+) и CRP-Control (-) соответствуют критериям классификации согласно постановлению (ЕС) № 1272/2008.

Ингредиенты:

CRP-Latex содержит борную кислоту.

Опасность



H360FD Может отрицательно повлиять на способность к деторождению. Может отрицательно повлиять на неродившегося ребенка.

P201 Перед использованием пройти инструктаж по работе с данной продукцией.

P308 + P313 ПРИ оказании воздействия или беспокойности: Обратиться к врачу.

P405 Хранить под замком.

Ингредиенты:

CRP-Control (+) и CRP-Control (-) содержат 2-метил-2Н-изотиазол-3-он

Внимание



H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.

P302+P352 При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды.

КАЛИБРОВКА

Чувствительность CORMAY CRP Latex откалибрована по эталонному материалу ERM-DA 474 / IFCC.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- ротатор механический 80 – 100 обор./мин.;
- общее лабораторное оборудование.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка. Взятые пробы стабильны 7 дней при темп. 2-8°C либо 3 месяца при темп. -20°C. Пробы, содержащие фибрин, следует центрифугировать перед проведением теста. Не использовать сильно гемолизированные и липемические образцы. Рекомендуется производить исследования на свежезвзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Качественное определение

- Подогреть реактивы до комнатной температуры. Чувствительность теста может быть понижена при низкой температуре.
- Разместить в отдельных лунках предметного стекла по 50 мкл пробы, и одной капле положительного и отрицательного контролей.
- Аккуратно приготовить суспензию CRP-Latex во флаконе и добавить по одной капле (50 мкл) в каждую лунку.
- Перемешать растворы (используя для каждой пробы отдельную палочку) и размазать их по всей поверхности лунки.
- Поместить предметное стекло на ротатор. Произвести определение строго по **2 минутам** экспозиции. При увеличении времени экспозиции можно получить ложно-положительный результат.

Считывание и интерпретация результатов.

Проверить макроскопически наличие либо отсутствие агглютинации непосредственно после снятия стекла с мешалки. Наличие агглютинации подтверждает присутствие CRP в концентрации 6 мг/л или выше.

Полуколичественное определение

- Приготовить последовательность двукратных разведений исследуемого образца с 0,9% раствором NaCl.
- Провести исследование каждой разведенной пробы как в качественной методике.

Прочтение и интерпретация результатов

Результаты при полуколичественном определении (титр) определяют как наивысшее разведение, при котором произошла агглютинация.

Приблизительную концентрацию CRP в образце рассчитывают следующим образом:

концентрация CRP (мг/л) = 6 x максимальное разведение

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

взрослые	< 6 мг/л
----------	----------

Рекомендуется для каждой лаборатории установить собственные нормы, характерные для обследуемого континента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется проведение положительного и отрицательного контролей при исследованиях для верификации произведенной аналитической процедуры (правильная работа реагента).

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- Аналитическая чувствительность:** 6 (5-10) мг/л.
- Эффект прозоны:** не проявляется до 1600 мг/л.
- Диагностическая чувствительность:** 95,6 %.
- Диагностическая специфичность:** 96,2 %.

Интерференции:

Гемоглобин до 10 г/л, билирубин до 20 мг/дл, триглицериды до 10 г/л и РФ до 100 МЕ /мл не влияют на результаты определений.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infectious diseases 1997; 10: 196-201.
- M.M. Pepys. The Lancet 1981; March 21: 653 – 656.
- Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139 – 144
- Yoshitsugu Hokama et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987; 1: 15 – 27.
- Yamamoto S et al. Veterinary Immunology and Immunopathology 1993; 36: 257 – 264.
- Charles Wadsworth et al. Clinica Chimica Acta; 1984: 138: 309 – 318.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AAC Press, 1995.

Дата создания: 09. 2023.