

CRP-Latex

ОПРЕДЕЛЕНИЕ С-РЕАКТИВНОГО БЕЛКА

ЛАТЕКС-АГГЛЮТИНАЦИЯ

PT MD 11-38623324-001:2002

СОСТАВ НАБОРА

Наименование и состав реагентов	Код продукции				
	1033C50	1033C100	1033C200	1033C250	1033C500
CRP-Reagent – взвесь частиц латекса, pH 8,2, азид натрия 0,95 g/l	0,5 ml	1,0 ml	2,0 ml	2,5 ml	5,0 ml
CRP-Positive Control – синтетический контроль, CRP > 20 mg/l, азид натрия 0,95 g/l	0,050 ml	0,100 ml	0,200 ml	0,250 ml	0,250 ml
CRP-Negative Control – синтетический контроль, азид натрия 0,95 g/l	0,100 ml	0,100 ml	0,200 ml	0,250 ml	0,250 ml
Diluent – хлорид натрия 9 g/l, азид натрия 0,95 g/l	-	-	5 ml	5 ml	5 ml
Слайд	1 шт.	1 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.
Палочки для смешивания	25 шт.	50 шт.	100 шт.	100 шт.	100 шт.

Все реагенты готовы к использованию.**ПРИНЦИП МЕТОДА**

Метод основан на реакции преципитации между С-реактивным белком (CRP) в пробе сыворотки пациента, и предварительно сенсibilизированными частицами латекса. В случае присутствия CRP в образце, в результате агглютинации происходит образование преципитата, наблюдаемого макроскопически.

Чувствительность теста равна 6 µg/ml.

Тест используется в 2-х вариантах: для быстрого выявления CRP в цельной сыворотке (качественный тест) и для определения его количества в µg/ml (полуколичественный тест).

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты хранить при 2-8°C и использовать до срока годности, указанного на этикетке.

ЗАМОРАЖИВАНИЕ НЕДОПУСТИМО!

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка не липемическая и без гемолиза. Стабильна при 2-8°C до 48 часов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Дозатор на 10 µl, ротатор, лампа дневного света.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Контрольные материалы, поставляемые в наборе, имеют синтетическое происхождение и не содержат продуктов, потенциально опасных для человека.

Возможные остатки реагентов и образцы исследуемой сыворотки подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.

ХОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Доведите все реагенты до 18-22°C (комнатная температура), аккуратно взболтайте флакон с **CRP-Reagent** до получения однородной суспензии и обезжирьте рабочую поверхность слайда.

Качественный тест (скрининг)**Микровариант:**

1. Поместите 10 µl образца в круг на слайде и рядом в тот же круг 10 µl **CRP-Reagent**.
2. Палочкой тщательно смешайте реагенты, распределив взвесь по всей поверхности круга.
3. Равномерными круговыми движениями вращайте слайд в течение 2 минут так, чтобы смесь медленно вращалась внутри круга.
4. По истечении 2 минут произведите оценку результата реакции.

При необходимости объем реагентов и образцов можно пропорционально увеличить до 20-50 μ l.

Макровариант:

1. Поместите 50 μ l образца в круг на слайде.
2. Используя капельницу флакона, поместите рядом в тот же круг 1 каплю **CRP-Reagent**.

Далее действуйте аналогично микроварианту.

Для стандартизации процедуры вращения рекомендуется использовать ротатор (80-100 об/мин).

При значениях **CRP $\geq 6 \mu\text{g/ml}$** в образце цельной неразведенной сыворотки происходит агглютинация.

Для более точного определения концентрации CRP в таком образце, тестирование следует повторить в полуколичественном варианте, используя ряд разведений образца.

Полуколичественный тест (определение титра)

Согласно Таблице приготовьте разведения исследуемой сыворотки в **Diluent** или в физрастворе до 1:32 (можно на слайде).

Далее действуйте аналогично **качественному** тесту.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Качественный тест:

положительный результат - наличие агглютинации (преципитат в виде хлопьев), суспензия просветляется;

отрицательный результат - отсутствие агглютинации (отсутствие преципитата), сохраняется мутная, гомогенная суспензия.

Полуколичественный тест:

Оценку результатов произведите согласно Таблице.

При других разведениях учет результатов производится по формуле:

величина титра $\times 6 \mu\text{g/ml}$,

Например: в титре 1:64 концентрация CRP равна:
 $64 \times 6 \mu\text{g/ml} = 384 \mu\text{g/ml}$.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

У здоровых лиц концентрация CRP в сыворотке крови **$< 6 \mu\text{g/ml}$** . При такой концентрации агглютинация отсутствует - результат отрицательный.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется регулярно проводить контроль **CRP-Reagent** контрольными материалами, поставляемыми отдельно.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ И ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

CRP - низкомолекулярный протеин плазмы крови.

Определение CRP - важнейший тест в дифференциальной диагностике этиологии лихорадки, являющейся основным симптомом любого иммунопатологического процесса (в течение 5-10 часов от начала заболевания синтез CRP возрастает в 10 - 100 раз).

Повышение уровня CRP в сыворотке крови у лиц с "острой загрудинной болью" указывает на развитие инфаркта миокарда, а у больных с "острой абдоминальной болью" на панкреатит.

Тест, проведенный ранее 10-12 часов от начала бактериальной инфекции или на фоне лечения глюкокортикостероидами, может дать низкие показатели CRP в крови.

Присутствие ревматоидных факторов в образце может стать причиной **ложноположительных** результатов.

Высокие концентрации CRP в образце могут стать причиной **ложноотрицательных** результатов (эффект про-зоны).

Во избежание ошибочных оценок рекомендуется повторное тестирование всех отрицательных сывороток, используя 5-ти кратное разведение образцов.

ЛИТЕРАТУРА

- Singer J M et al. Am J Med 1956; 21: 888-982.
Tillet W.S. et al. Exp Med 1930; 52: 561570.
Amos R.S. et al Br Med J. 1977; 1 : 195-197.

Таблица

Разведение	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
Цельная сыворотка, μ l	50	50	-	-	-	-
Diluent или физраствор, μ l	-	50	50	50	50	50
		50	50	50	50	50
		→	→	→	→	50
Концентрация CRP ($\mu\text{g/ml}$) в образце	≥ 6	≥ 12	≥ 24	≥ 48	≥ 96	≥ 192