

## Proteina C Reactivă ( CRP )

### Determinare calitativă și semicantitativă a proteinei C reactivă de aglutinare la latex.

#### Sumarul testului:

Proteina C reactivă, conținută în ser, produce aglutinarea particulelor de latex acoperite cu anticorpi Anti-CRP.

#### Probe:

Ser proaspăt. Stabilitate 7 zile la 2-8 °C. Pentru perioade mai lungi de timp, se recomandă să se înghețe probele la -20 °C. Probele congelate trebuie să fie complet dezghețate și aduse la temperatura camerei înainte de utilizare. Probele în care se observă turbiditate trebuie să fie eliminate prin centrifugare înainte de a fi analizate.

#### Reactivi:

**Latex** – particule de latex acoperite cu anticorpi Anti-CRP, conservativ și stabilizator.

**Control pozitiv** – soluție stabilizată cu bază umană având o concentrație CRP 30-50 mg/l.

**Control negativ** – soluție de proteină care nu este reactivă cu latex.

Toți reactivii conțin 0,095% din azidă de sodiu.

#### Prepararea și stocarea reactivilor:

Reactivii sunt pregătiți de utilizare. Suspensia latex trebuie omogenizată cu multă grijă. Când suspensia devine omogenă prin răsturnare ușoară, este necesar să se umple și să goliți dozele de pipetă de mai multe ori.

Stabilitate: componentele acestui kit vor rămâne stabile până la data de expirare trecută pe etichetă. Stocați la 2-8 °C. NU congelați.

#### Materiale necesare neincluse în kit:

Soluție fiziologică,

#### Precauții:

Reactivul poate conține componente care nu sunt reactive și conservative. Este indicat să se evite contactele cu pielea și a nu se înghiți. Efectuați testul în funție de " bună practică de laborator ".

#### Procedură calitativă:

Reactivi	Probe	Control pozitiv	Control negativ
Probă	50μl ( 1 gt )	--	--
Control +	--	50μl ( 1 gt )	--
Control -	--	--	50μl ( 1 gt )
Latex	50μl ( 1 gt )	50μl ( 1 gt )	50μl ( 1 gt )

Se amestecă folosind agitatoare de unică folosință și răspândind omogen amestecul pe slide, apoi, se agită slide-ul timp de 2 minute pînă o mișcare de rotație ușoară sau de către un agitator la 100rpm, și observați eventuala aglutinare folosind lumina artificială.

#### Interpretarea rezultatelor:

**pozitiv** : o aglutinare clară în următoarele 2 minute.

**negativ** : Nici o aglutinare în termen de 2 minute.

În caz de pozitivitate este indicat să titrați semicantitativ serul.

#### Procedura semicantitativă:

Pregătiți în prealabil diluția în serie a serului, pipetați în 6 domenii pe slide-uri, 50μl de soluție fiziologică și 50μl de probă în prima zonă. Folosind aceeași pipetă ( inspiră și evacuează de mai multe ori ), se amestecă cu grijă conținutul primei zone și transferă 50μl în următoarele zone etc. Descărcați 50μl din ultima zonă. Se repartizează suspensia latex, se agită, și după 3 minute observă aglutinarea. Titul este dat de ultima aglutinare clară. Procedura este în schema de mai jos.

Reactivi	Zona 1	Zona 2	Zona 3	Zona 4	Zona 5	Zona 6
Fiziologic	50μl	50μl	50μl	50μl	50μl	50μl
Probă	50μl	50μl de la 1	50μl de la 2	50μl de la 3	50μl de la 4	50μl de la 5
Respinge 50μl de la ultima zonă						
Latex	50μl	50μl	50μl	50μl	50μl	50μl
Titul	12 mg/l	24 mg/l	48 mg/l	96 mg/l	192 mg/l	384 mg/l

#### Valori așteptate:

În general, CRP-ul la adulții sănătoși este de sub 5 mg/l. În unele stări de boală aceste valori au depășit cadrul de 4 până la 8 ore după un eveniment acut și au atins un nivel de până la 500 mg/l. Valoarea medie a CRP pe 143 adulți sănătoși este rezultată 0,64 mg/l, cu un interval de la 0,8 mg/l la 3,11 mg/l ( Chimie clinică 43:1, 52-58, 1997 ). Fiecare laborator ar trebui să își stabilească intervale proprii de referință în raport cu populația proprie.

#### Semnificația clinică:

Proteina C reactivă este o proteină prezentă în ser normal, care crește în mod semnificativ după majoritatea formelor de leziuni tisulare, infecții bacteriene și virale, inflamații și neoplazii maligne. CRP-ul contribuie la apărarea nespecifică prin activarea complementului și accelerarea fagocitozei. Testarea CRP-ului are o valoare mare de diagnostic important pe un diagnostic tentativ efectuat pe baza unui studiu de caz și datelor clinice.

#### Note:

În cazul în care timpii de reacție sunt mai mare decât 2 minute, aceștia pot provoca o supra-estimare a concentrațiilor probelor.

Serurile umane utilizate în controale au fost găsite negative în reacție cu HIV și HbsAG. Cu toate acestea ele ar trebui să fie manipulate cu grijă.

Dacă rezultatele sunt incompatibile cu starea clinică, acestea trebuie să fie evaluate în cadrul unui studiu clinic total.

#### Calibrarea:

Serurile de control pozitive și negative ar trebui să fie întotdeauna utilizate pentru a distinge o eventuală aglutinare de fond a reactivului.

#### Performanța testului:

**Sensibilitate:** testul dă rezultate pozitive ca la concentrații de 6 mg/l ( 5-10 mg/l ).

Nu s-a întâmplat fenomenul de prozonă în concentrațiile de CRP studiate până la 1634 mg/l.

**Specificitate:** o comparație cu o metodă disponibilă comercial a oferit următoarele rezultate pe 125 de probe comparate, oferind o specificitate = 96,2 %.

		LTA S.R.L.		Total
		poz.	neg.	
Competitors	poz.	44	2	46
		95,60%	4,35%	
neg.	neg.	3	76	79
		3,80%	96,20%	
Total		47	78	125

#### Interferențe:

Nu s-au înregistrat interferențe cu:

- Hemoglobină ≤ 1.000 mg/dl.
- Bilirubină ≤ 20 mg/dl.
- Lipide ≤ 1.000 mg/dl.
- Factor reumatoid ≤ 100 UI/ml.

Probele lipice sau turbiditate pot acorda pozitivitate falsă.




#### Eliminarea deșeurilor:

Produsul este destinat pentru laboratoare de specialitate. Produsele reziduale trebuie să fie tratate ca pe carduri de securitate relevante în conformitate cu reglementările locale.

#### Bibliografie:

- Lars-Olof Hanson et al. *Current Opinion in Infectious Diseases* 1997, 10, 196-201.  
M.M. Pepsy, *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.  
Charles Wadsworth et al. *Clinica Chimica Acta*, 1984, 138, 309-318.  
Slinger, J.M. et al. *Am.J.Med.*, 21:888-892 ( 1956 ).  
Pepsy M.B., *Lancet* 1:653-657 ( 1981 ).  
Pepsy M.B., et al. *Adv. Immunology* 34:141-142 ( 1983 ).

#### Simboluri:

CE	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
IVD	dispozitiv medical in vitro
LOT	Codul lotului
	Utilizati pâna la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare

#### Producator :

LTA s.r.l.

Via Milano 15/f, 20060 Bussero ( Milan ) Italy

Tel: ++39 02 95409034

Fax: ++39 02 95334185

email : [info@ltaonline.it](mailto:info@ltaonline.it)

WEBSITE : <http://ltaonline.it>