**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CRP**

**Xét nghiệm phiến ngưng kết latex nhanh để xác định định tính và bán định lượng in- vitro của các bệnh viêm nhiễm**

**Ý NGHĨA CHẨN ĐOÁN**

C-Reactive Protein (CRP) là một loại globulin alpha bình thường tăng trong các quá trình viêm nhiễm. Tên CRP bắt nguồn từ thực tế protein này có khả năng kết tủa soma C-Carbonhydrate của phế cầu khuẩn. Mức CRP cao thường được quan sát trong một loạt các bệnh nhiễm trùng và tình trạng viêm trong đó có sự phá hủy mô. Phương pháp đo mức CRP rất hữu ích trong chẩn đoán phân biệt nhiễm trùng máu sơ sinh và viêm màng não. Mức độ CRP luôn luôn tăng sau khi nhồi máu cơ tim và phẫu thuật. Xét nghiệm CRP cũng có thể giúp xác định biến chứng sau phẫu thuật.

**NGUYÊN TẮC:**

Các phần tử latex được phủ bằng CRP kháng người. Mẫu xét nghiệm có chứa CRP, khi trộn với chất kết dính thuốc thử latex, hiển thị kết quả xét nghiệm dương tính. Nếu CRP không có thì sẽ không có ngưng kết, đó là một kết quả xét nghiệm âm tính

**THÀNH PHẦN THUỐC THỬ**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Số chai / gói 25 test / 50 test / 100 test |
| 1. Thuốc thử latex 2. Huyết thanh kiểm soát dương tính3. Huyết thanh kiểm soát âm tính 4. Phiến xét nghiệm5. Dụng cụ trộn6. Ống nhựa nhỏ giọt7. Ống nhỏ giọt thủy tinh | 111Được cung cấp như kích thước mỗi gói |

**BẢO QUẢN VÀ ỔN ĐỊNH:**

Tất cả các thuốc thử ổn định ở 2-8ºC cho đến ngày hết hạn được đề cập trên nhãn.

**MẪU XÉT NGHIỆM:**

Mẫu huyết thanh mới lấy, phòng trường hợp chậm trễ, bảo quản ở 2-8ºC. Mẫu huyết tương ly giải/mẫu huyết thanh mỡ máu không được sử dụng.

**THẬN TRỌNG:**

1. Mang tất cả các thuốc thử và mẫu ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.

2. Không đóng băng thuốc thử latex.

3. Không sử dụng mẫu tan huyết hoặc đục. Việc sử dụng huyết tương thay vì huyết thanh có thể dẫn đến kết quả sai lầm. Sấy khô của hỗn hợp ở ngoại vi của vòng tròn có thể dẫn đến sai lầm các kết quả.

4. Thuốc thử latex (1) nên được lắc kỹ trước khi sử dụng, để đảm bảo đồng nhất của latex.

5. Nguyên liệu gốc được sử dụng trong sản xuất các kiểm soát dương tính được kiểm tra kháng thể HBsAg & HIV và được nhận thấy âm tính. Tuy nhiên, để an toàn hơn thì nên kiểm soát xử lý cẩn thận.

6. Trong khi pha chế thuốc thử latex, giữ ống nhỏ giọt thủy tinh theo chiều dọc để đảm bảo kích thước nhỏ đồng đều.

 **QUY TRÌNH**

**(A) XÉT NGHIỆM ĐỊNH TÍNH (XÉT NGHIỆM SÀNG LỌC):**

1. Để tất cả thuốc thử và mẫu xét nghiệm về nhiệt độ phòng
2. Lắc đều lọ thuốc thử CRP Latex một cách nhẹ nhàng trước khi sử dụng.
3. Đánh dấu các khoanh tròn trên phiến.
4. Nhỏ khoảng 25µl mỗi mẫu xét nghiệm lên giữa vòng tròn đã đánh dấu trên phiến.
5. Trộn đều thuốc thử latex. Giữ ống nhỉ giọt thẳng đứng và thêm 1 lượng bằng hỗn dịch latex vào mỗi mẫu xét nghiệm hoặc dung dịch chứng. Trải đều vòng tròn sử dụng dụng cụ khuấy riêng biệt cho mỗi mẫu xét nghiệm.
6. Nghiêng phiến lại và để nhẹ nhàng trong hai phút hoặc để phiến vào quay tự động ở tốc độ 100 rpm.

QUY TRÌNH TỔNG QUÁT

25µl mẫu xét nghiệm hoặc dung dịch

+

25µl Dung dịch thuốc thử CRP Latex

Trộn đều

Nghiêng nhẹ phiến; quan sát sự ngưng kết trong 2 phút

 **(B) XÉT NGHIỆM BÁN ĐỊNH LƯỢNG:**

1. Pha loãng mẫu thử theo tỷ lệ 1: 2, 1: 4, 1: 8, 1:16, 1:32, 1:64 sử dụng nước muối bình thường

2. Nhỏ một giọt của mỗi mẫu huyết thanh pha loãng bằng ống nhỏ giọt nhựa trong mỗi vòng tròn đã đánh dấu trên phiến và tiến hành như một phương pháp xét nghiệm sàng lọc (A.)

**GIẢI THÍCH KẾT QUẢ:**

Độ pha loãng cao nhất cho thấy phản ứng dương tính trong vòng 2 phút chỉ ra nồng độ CRP. Nồng độ CRP tương đối có thể là thu được bằng cách nhân độ pha loãng với độ nhạy của xét nghiệm.

CRP tính bằng mg/dl = D x S

D = Độ pha loãng cao nhất cho thấy phản ứng dương tính

S = Độ nhạy của xét nghiệm là 0.6 mg/dl.

**ĐỘ NHẠY:**

Thuốc thử có độ nhạy 0.6 mg/dl.

**PHƯƠNG THỨC KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG:**

Nên sử dụng Kiểm soát dương tính cùng với huyết thanh mẫu.

**GHI CHÚ:**

1. Kiểm soát dương tính đã sẵn sàng để sử dụng & không nên bị pha loãng trong khi sử dụng trong quy trình xét nghiệm.
2. Trộn và sấy thuốc thử không đúng cách có thể dẫn đến kết quả sai.
3. Huyết thanh nhiễm bẩn và thời gian phản ứng lâu có thể dẫn đến kết quả dương tính giả.
4. Như với tất cả các xét nghiệm chẩn đoán, chẩn đoán cuối cùng phải là dựa trên mối tương quan của kết quả xét nghiệm với triệu chứng và phát hiện lâm sàng khác
5. Nồng độ CRP tăng cao cũng có thể được tìm thấy trong quá trình thai kỳ cũng như ở những phụ nữ đang sử dụng thuốc tránh thai.