

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ С-РЕАКЦИОННОСПОСОБНОГО БЕЛКА



Название комплекта	Объём	Номер кат.
CORMAY CRP	2 x 63мл + 1 x 15мл + 1мл	4-307

ВВЕДЕНИЕ

С-реакционноспособный белок (CRP) – это α 1-глобулин, производимый гепатоцитами в острой фазе. Во время острого воспалительного процесса уровень CRP может возрастать даже в 20 раз. Высокое содержание CRP можно обнаружить уже после 24 часов от начала острой фазы. Найвысшее содержание CRP достигается после 48 часов от начала острой фазы. После появления источника (импульса) воспаления в результате действия цитокин активизируются гены, продукты которых берут участие в ликвидации инфекции. К таким генам относятся гены белков, связывающих углеводороды, м. ин. - CRP. При наличии ионов кальция белок связывает углеводороды, являющиеся составной частью стенок многих бактерий. Определение уровня CRP помогает в обнаружении воспалительных процессов, мониторингованию его течения во время лечения.

ОСНОВА МЕТОДА

С-реакционноспособный белок (CRP) реагирует с соответствующим антителом, приводя образование иммунологических комплексов. Прирост коэффициента поглощения после добавления антисыворотки, измеренный при $\lambda=340$ нм, прямо пропорционален концентрации CRP в образце.

РЕАКТИВЫ

Состав теста

	CORMAY CRP
1-BUFFER	2 x 63 мл
2-ANTISERUM	1 x 15 мл
3-STANDARD	1 x 1 мл

3-STANDARD это консервированная людская сыворотка. Точная концентрация CRP подана на этикетке.

Реактивы хранящиеся при соответствующей температуре, плотно закупоренные и не загрязненные, сохраняют стабильность до даты срока годности, указанной на упаковке.

Приготовление и прочность рабочего реактива

Реактивы готовые к употреблению.

Буфер, хранящийся при температуре 2-25°C, а также антисыворотка и контрольный образец, хранящиеся при 2-8°C сохраняют стабильность до даты срока годности, указанной на упаковке.

Состав реактивов:

фосфорный буфер (pH 7,4)	
хлорид натрия	
сыворотка анти-CRP	
буфер HEPES (pH 7,4)	
PEG 6000	40 г/л
азид натрия	< 1 г/л

Предупреждения и замечания

- Использовать только для диагностических определений *in vitro*.
- Реактивы приготовлены на основе сыворотки людской крови в которой тесты на наличие HbsAg и HCV а также антител анти-HIV были отрицательны. Тем не менее сыворотку необходимо воспринимать как материал потенциально опасный.
- Реактивы консервированы раствором азид натрия 0,09%. Избегать попадания растворов на кожу и слизистую.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр, позволяющий снимать показания при длине волны 340 нм;
- термостат на 37°C;
- общее лабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма крови, взятой с гепарином без следов гемолиза.

Содержание CRP в сыворотке не изменяется в течение 6 дней при температуре 2-8°C либо в течение 2 месяцев при температуре -20°C. Тем не менее рекомендуется выполнение анализа на свежем материале!

ВЫПОЛНЕНИЕ АНАЛИЗА

Комплект предназначен как для мануального определения, так и для определений при помощи автоматических анализаторов. Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

Определение мануальное

длина волны	340 нм
температура	37°C

3-STANDARD развести 0,9 % раствором NaCl для получения следующего ряда концентраций: ~200 мг/л, ~100мг/л, ~50мг/л, ~25мг/л, ~12,5мг/л, ~6,25мг/л. Разбавления необходимо произвести непосредственно перед определением. Для получения калибровочной кривой необходимо пользоваться только приготовленными разведениями.

В кювету поместить:

(Количество употребляемых реактивов можно изменить, сохраняя пропорции объема реагента и образца.)

	образец холостой (OX)	образец стандартный (OC)	образец исследуемый (OI)
1-BUFFER	250 мкл	250 мкл	250 мкл

Подогреть до температуры 37°C. Затем добавить:

исследуемый материал	-	-	20 мкл
разведения стандарта	-	20 мкл	-
0,9 % NaCl	20 мкл	-	-

Тщательно перемешать, по 5 минутам инкубации при 37°C отчитать коэффициент поглощения A_1 стандартного образца А(OC) и исследуемого образца А(OI) относительно холостого образца (OX). Затем добавить:

2-ANTISERUM	40 мкл	40 мкл	40 мкл
-------------	--------	--------	--------

Перемешать и по 5 минутам инкубации при 37°C отчитать коэффициент поглощения A_2 стандартного образца (OC) и исследуемого образца (OI) относительно холостого образца (OX).

Расчёт результатов

Расчитать прирост коэффициента поглощения:

$$\Delta A(OI) = A_2(OI) - A_1(OI)$$

$$\Delta A(OC) = A_2(OC) - A_1(OC)$$

Содержание CRP в исследуемых пробах отчитать с калибровочного графика, представляющего зависимость прироста коэффициента поглощения $\Delta A(OC)$ от концентрации CRP (мг/л).

Если результаты определений выходят за пределы калибровочной кривой, необходимо пробку развести 0,9% раствором NaCl в отношении 1+4 и повторить определение. Результат умножить на 5.

ПРАВИЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

сыворотка / плазма	< 8 мг/л
--------------------	----------

Рекомендуется разработать каждой лаборатории собственный диапазон правильных результатов, характеристических для локальной популяции.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется для каждой серии определений приложение контрольных сывороток PRECINORM PROTEIN (Roche, номер кат. 10557897) и PRECIPATH PROTEIN (Roche, номер кат. 11333127) либо LIQUICHEK IMMUNOLOGY CONTROL (BIO-RAD, номер кат. 591-596).

Для калибровки анализаторов автоматических рекомендуется использовать 3-STANDARD.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- **Аналитический диапазон:** 2,5 мг/л до 950 мг/л.
- **Специфичность / Интерференция**
Гемоглобин до 200 мкмоль/л, билирубин до 100 мкмоль/л, триглицериды до 11,3 ммоль/л, гепарин 0,5 г/л, фторид натрия до 4 г/л, EDTA до 5 г/л, а также цитрат натрия до 5 г/л не влияют на результаты определений.
- **Точность**
Повторяемость (n=10) < 5,5%
Воспроизводимость (n=10) < 4%

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно с существующими правилами.

ЛИТЕРАТУРА

1. Becker W., Rapp W., Schenk H.G., Stroiko K.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 6, 113-122 (1968).
2. Lizana J., Hellsing K.: Clin. Chem., 20, 1181 (1974).
3. Bergstrom K., Lefthert A.K.: Scand. J. Clin. Lab. Invest., 40, 637-640 (1980).
4. Tuner M.W. & Hume B.: Pittman Medical & Scientific, (1971).
5. Tietz N.W.: Saunders, (1993).
6. Borque de Larrea, L. et all.: Klin. Lab., 39, 55-62 (1993).
7. Abstract of the Biochemical Society meeting, Belfast Sept. 14-17, Biochemical Society (1993).

Дата издания: 01. 2008.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

01/08/01/08