

# CORMAY CRP ULTRA

## ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ С-РЕАКТИВНОГО БЕЛКА



<b>Наименование набора</b>	<b>Объем</b>	<b>Кат.№</b>
CORMAY CRP ULTRA	1 x 95 мл	6-300

### ВВЕДЕНИЕ

С-реактивный белок (CRP) является белком острой фазы, концентрация которого возрастает при воспалительных процессах, особенно в ответ на пневмококковые (бактериальные) инфекции, гистолитические процессы и другие заболевания. CRP используется как маркер, общий диагностический индикатор инфекции и воспаления, дополнительно может использоваться для мониторинга отклика пациента на терапию и хирургическое вмешательство. Кроме того, регулярное измерение CRP у детей может использоваться для ранней диагностики инфекционных заболеваний.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

При реакции антиген-антитело между CRP в пробе и анти-CRP антителами, которые сенсибилизированы на частицах латекса, происходит агглютинация. Эта агглютинация измеряется как изменение абсорбции (572 нм), величина изменения которой пропорциональна количеству CRP в пробе. Актуальная концентрация затем определяется интерполяцией по калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

1-Reagent	1 x 46,5 мл
2-Reagent	1 x 48,5 мл

При температуре 2-10°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при температуре 2-10°C стабильны 11 недель. Предохранять от загрязнений и света!

#### Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц сенсибилизированных с кроличьими анти-CRP антителами (pH 7,3)	0,20 %
глициновый буфер (pH 7,0)	

### Предостережения и примечания

- Продукты только для диагностики in vitro.
- По окончании измерений бутылки с реагентами следует закрывать и хранить при 2-10°C. Должны быть предприняты меры, чтобы не перепутать крышки бутылок.
- Реагенты из разных серий не следует взаимозаменять или смешивать.
- Продукты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, или плазма (Na-гепарин, Li-гепарин, Na-ЭДТА, K-ЭДТА, цитрат).

Если тест не может быть выполнен немедленно, проба может храниться при температуре -20°C. Следует избегать повторных замораживаний и размораживаний.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Реагенты готовы к использованию.

Набор предназначен для использования с автоматическими анализаторами в соответствии с руководствами по эксплуатации. Установки параметров для анализаторов предоставляются сервисной службой по запросу.

Непосредственно реагенты могут быть использованы на анализаторах Hitachi 911/912.

Адаптацию анализатора следует ввести, используя ручной сканер штрих-кодов и вложенный лист со штрих-кодами, в соответствии с настоящей инструкцией.

1. Удалите предыдущую версию адаптации для ПО анализатора, а также привязанные к ней калибраторы и перезагрузите аппарат.
2. Введите коды калибраторов в соответствии со списком (поставляется в составе набора реагентов).
3. Считайте штрих-кодovou адаптацию, а также задайте соответствующие значения для калибраторов.
4. Для активации считанной адаптации, следует перейти к вкладке UTILITY | APPLICATION | RANGE и изменить значение поля DATA MODE с INACTIVE на ON BOARD. Утвердить изменения нажатием кнопки UPDATE.
5. Установить реагенты на борту анализатора – они будут автоматически приписаны к соответствующим тестам. Также следует произвести измерение объема реагентов во флаконах.
6. По калибрации, анализатор готов к использованию.

### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>3,4</sup>

сыворотка, плазма	
взрослые	< 0,5 мг/дл (< 5 мг/л)
дети (2 месяца – 15 лет)	0,01 – 0,28 мг/дл (0,1 – 2,8 мг/л)
новорождённые (0 – 3 недели)	0,01 – 0,41 мг/дл (0,1 – 4,1 мг/л)

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат.№ 4-288) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется набор CORMAY CRP ULTRA CALIBRATORS (Кат.№ 4-276). Калибровку следует производить с использованием калибраторов и 0,9% NaCl.

Калибровку рекомендуется проводить каждые 3 недели, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон. Растворы стандартов должны измеряться по крайней мере дважды.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены с использованием автоматических анализаторов Hitachi 912 и Hitachi 917. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 0,1 мг/дл.

- **Линейность:** до 32 мг/дл.

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

- **Специфичность / Интерференции**

Гемоглобин до 0,5 г/дл, билирубин до 30 мг/дл, триглицериды до 500 мг/дл и РФ до 500 МЕ/мл не влияют на результаты определений.

- **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	3,93	0,06	1,45
уровень 2	10,75	0,22	2,00

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 21	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,047	0,003	6,97
уровень 2	0,218	0,007	3,34
уровень 3	0,976	0,012	1,23

#### ■ Сравнение метода

Сравнение результатов определения CRP, полученных на Hitachi 912 (y) и на Cobas Integra 400 (x) с использованием 39 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,0274 x + 0,0479$  мг/дл;

$R = 0,9972$  (R – коэффициент корреляции)

#### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Tillet W. S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a non-protein somatic fraction of pneumococcus., J. Exp. Med., 52, 561 (1930).
2. Burits C.A, Ashwood M.D.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders, 1994, p.1808.
3. Burtis C.A. Ashwood E.R. Bruns D.E ed. „Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics” 4th ed. PA WB Saunders, 2006, p.2263.
4. Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, Klein G. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference Intervals from Infancy to Childhood. J Lab Med 2002; 26:341-346.

Дата создания: 12. 2012.

#### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

##### PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэна 22,  
05-092 Ломянки, ПОЛЬША  
тел.: +48 (0) 22 751 79 10  
Факс: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.cormay.pl>

12/12/12/12