



Набор для определения С-РЕАКТИВНОГО БЕЛКА (СРБ)

Каталог. № : A00519
Производитель: Диалаб (Австрия)

Методика от 03-2012

Внимание: основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке.

Жидкие реагенты – готовые к использованию

2 реагента

Диагностический реагент для количественного определения in vitro СРБ в человеческой сыворотке путем турбидиметрического анализа.

Ссылка Содержимое

A00519 1 x 10 мл реагента антител С-РБ
5 x 25 мл буфера PEG4

Дополнительно предлагаются:

A00713 5 x 1 мл СРБ калибратор 5 уровней
A00538 1 x 1 мл СРБ калибратор высокий
A00710 1 x 5 мл СРБ калибратор высокий
A00711 1 x 1 мл СРБ калибратор высокий
A00712 1 x 5 мл СРБ калибратор высокий
A00520 1 x 1 мл СРБ контроль низкий
A00803 1 x 5 мл СРБ контроль низкий
A00804 1 x 1 мл СРБ контроль высокий
A00805 1 x 5 мл СРБ контроль высокий
A00590 1 x 1 мл Белковый контроль
A00800 1 x 5 мл Белковый контроль
A08591 1 x 1 мл Белковый контроль низкий
A08823 1 x 5 мл Белковый контроль низкий

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод: Иммунотурбидиметрический
Реакция: Нелинейная, конечной точки
Длина волны: 340 нм
Температура анализа: 18-37°С
Образец: Сыворотка
Диапазон измерения: приближ. 0 – 22 мг/дл
Чувствительность: 0,3 мг/дл (Cobas Mira)

«Хук-эффект»: без разбавл. образца > 43 мг/дл (Cobas Mira)

Процедура: Ручная и автоматизированная

Ручная процедура анализа **Анализы/набор***

Без разбавления образца 133

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

КОМПОНЕНТЫ

КОНЕЧНАЯ КОНЦ.

Реагент антител СРБ

Поликлональное козлиное антитело к СРБ, изменчивая
Азид натрия 0,095 %

Буфер PEG4

Фосфатный буферизованный соляной раствор, pH 7,4
PEG 4 %

Азид натрия 0,095 %

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ И ХРАНЕНИЕ

Условия: защищать от света

закрывать сразу после использования
Стабильность: при 2 - 8°С до конца срока годности

при 18-25°С 1 месяца

Неправильное использование реагентов освобождает Диалаб от какой либо ответственности

СТАБИЛЬНОСТЬ ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Стабильность: при 2-8°С 48 часов
при -20°С 3 месяца

Замораживать только раз!

ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияние отсутствует при концентрации до:

Гемоглобина 1000 мг/дл
Билирубина 20 мг/дл
Триглицеридов 2500 мг/дл
Азида натрия 1000 мг/дл
Гепарина 50 мг/дл

Автоматизированная процедура анализа:

Зависит от аппарата.
Обращайтесь за приложениями

*Рассчитывается исходя из количества реагента антител.

CRP (C-REACTIVE PROTEIN)

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Процедура анализа без разбавления образца:

Образцы/контроли: готовые к использованию.

Калибровочная кривая: Для создания калибровочной кривой используйте С-РБ калибратор высокий путем проведения разбавлений 1:2 с 0.9% соляным раствором в качестве разбавителя. Как вариант, используйте калибратор 5 уровней. Используйте 0.9% соляной раствор в качестве нулевой точки.

Внесите в тестовые пробирки	Калибраторы	Образцы/Контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Кнтр-ли/Образцы	60 мкл	60 мкл
Перемешать. Считать A1 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Затем добавить:		
Реагент антител	75 мкл	75 мкл
Перемешать. Инкубировать 5 минут при температуре анализа. Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Вычислить: $\Delta A = (A2 - A1)$		

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислите и выведите $\Delta A = (A2 - A1)$ калибраторов против концентраций значений на линейно - линейной клетчатой бумаге. Вычислите ΔA оптические плотности образцов и контроля(ей) и считайте значения в мг/дл на референтной кривой. Образцы, выходящие за значения абсорбции наивысшего калибратора должны анализироваться повторно после очередного разбавления.

РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН**

0 - 1 мг/дл

** Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ СРБ основывается на турбидиметрическом измерении. Мутность вызывается образованием нерастворимых иммунных комплексов антиген-антитело. Образование комплексов ускоряется и усиливается PEG.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

С-реактивный белок (СРБ) является маркером острых воспалительных процессов. В случае острого воспаления концентрация СРБ увеличивается и снижается быстрее, чем скорость оседания эритроцитов. Увеличение СРБ происходит в неопределенным образом при разных видах тканевой агрессии, как, например, в инфекционных состояниях, ревматоидном артрите, инфаркте миокарда, злокачественной опухоли, и т.д.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

0,3 мг/дл (Cobas Mira).

A08823 1 x 5 мл Белковый контроль низкий
A04823 1 x 1 мл Тройной контроль (ASO, CRP, RF)
A04824 1 x 5 мл Тройной контроль (ASO, CRP, RF)**ДОСТОВЕРНОСТЬ**

Анализатор	Контроль	Установленное значение (мг/дл)	Полученное значение мг/дл)
Cobas Mira	DIALAB	1,80 (1,53 - 2,07)	1,82
Cobas Mira	DIALAB	3,50 (2,98 - 4,03)	3,34
Cobas Mira	Seronorm	3,10 (2,63 - 3,57)	2,78
Cobas Mira	CRM/470	3,92 (3,83 - 4,51)	3,90
Express 550	Behring	8,3 (7,05 - 9,55)	7,85
Express 550	Biokit Lot	4,0 (3,4 - 4,6)	3,94

ТОЧНОСТЬ**Точность в пределах анализа**

Были измерены сыворотки пациентов с положительными значениями СРБ.

Анализатор	К-во	Среднее	СО	КВ
	20	1,23	0,5	4,06
Cobas Mira	20	3,49	0,9	2,57
	20	10,15	3,5	3,44

Точность между анализами

Контрольная сыворотка DIALAB CRP проверялась ежедневно на аппарате MEGA в течение 1 месяца после калибровки. Кроме того, сыворотки с высоким уровнем СРБ был разделен на аликвоты и хранился при температуре -20°C. После калибровки она была измерена в 6 отдельных днях на Hitachi 717.

Анализатор	К-во	Среднее	СО	КВ
MEGA	26	1,53	0,07	4,4
Hitachi 717	6	8,4	0,3	3,5

МЕТОД СРАВНЕНИЯ

Сравнение с нефелометрией дало следующие результаты:
 $y = 0,9981x + 0,014254$; $r = 0.9917$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все контрольные сыворотки со значениями СРБ, проверенные этим методом. Мы рекомендуем:

A00520 1 x 1 мл СРБ контроль низкий
A00803 1 x 5 мл СРБ контроль низкий
A00804 1 x 1 мл СРБ контроль высокий
A00805 1 x 5 мл СРБ контроль высокий
A00590 1 x 1 мл Белковый контроль
A00800 1 x 5 мл Белковый контроль
A08591 1 x 1 мл Белковый контроль низкий**КАЛИБРОВКА**

Анализ требует использования сывороточных калибраторов СРБ. Мы рекомендуем:

A00713 5 x 1 мл СРБ калибратор 5 уровней
A00538 1 x 1 мл СРБ калибратор высокий
A00710 1 x 5 мл СРБ калибратор высокий
A00711 1 x 1 мл СРБ калибратор сверхвысокой
A00712 1 x 5 мл СРБ калибратор сверхвысокой

Использование других имеющихся на рынке калибраторов СРБ не рекомендуется. Достаточно выполнить калибровку раз в месяц.

АВТОМАТИЗАЦИЯ

По требованию для автоматизированных анализаторов могут быть проведены специальные адаптации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. С применением методов, утвержденных FDA, каждая донорская единица, использованная в подготовке стандартов и контролей, дала отрицательный результат на наличие ВИЧ антител, а также антител к поверхностному антигену гепатита В и гепатиту С.
2. Реагент предназначены только для диагностического использования *in-vitro*.
3. Было зафиксировано, что азид натрия способен образовывать азиды свинца или меди в водосточной системе лаборатории, которые могут взрываться при ударе.
4. Избегайте контакта с глазами и кожей. При контакте промыть большим количеством воды. Если раздражение не проходит, обратиться к терапевту.

РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на местные требования законодательства.

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»
Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005
Тел.: (0342) 775122
Тел/факс: (0342) 775612