

# C-РЕАКТИВНИЙ БІЛОК

## CRP

Кат. №: 1419-0520

Дата випуску інструкції: 30-06-2020

Версія 04



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

**Пакування:** 6 x 10 мл (R1) + 6 x 2.5 мл (R2)

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого in vitro вимірювання концентрації C-реактивного білка (СРБ) у зразках людської сироватки або плазми із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання СРБ слід застосовувати разом з іншими тестами in vitro та in vivo та фізичним оглядом ліцензованими лікарями як допоміжний засіб для скринінгу, оцінки та лікування гострих та хронічних запальних станів.

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для діагностики in vitro лише кваліфікованими лабораторними фахівцями.

### КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Підвищені концентрації СРБ в сироватці спостерігаються у випадках запалення, некрозу тканин або ран. На відміну від інших білків гострої фази, таких як  $\alpha$ 1-антитрипсин і гаптоглобін, СРБ не зазнає значного впливу нестероїдних гормонів ендогенного (вагітність) або екзогенного походження. Однак виявляється, що фармацевтичне лікування стероїдним або протизапальним засобом може значно знизити рівень СРБ. Рівні СРБ у сироватці підвищуються більш різко, ніж інші білки гострої фази. Таким чином, СРБ включає один з найбільш корисних білків цієї категорії для клінічної оцінки пацієнтів. Підвищення рівня СРБ під час запалення спостерігається навіть у новонароджених, коли це дуже важливо для діагностики бактеріальної септицемії. Рівні СРБ можуть також підвищуватися у вірусних інфекціях або спірохетах. Тому при відсутності травми, дуже високі рівні СРБ можуть свідчити про бактеріальну або вірусну інфекцію. При бактеріальному менінгіті дуже високі початкові рівні СРБ можуть бути прогностичними для неврологічних ускладнень. Послідовні вимірювання рівнів СРБ є надзвичайно корисними для моніторингу пацієнта під час антимікробної терапії, а також післяопераційно, коли рівень білка збільшується в бактеріальній інфекції. Вимірювання рівнів СРБ також корисно під час клінічної оцінки при ревматоїдному артриті, системному червоному вовчаку, судинному синдромі, запаленні кишечника та інфаркті міокарда.

Жодних випадків дефіциту СРБ не повідомлялось. Рівні нижчі у дітей, ніж у дорослих. Пряма імунотурбідиметрія та нефелометрія недостатньо чутливі для діагностики недоношених дітей або нескінченно малого збільшення білків гострої фази новонародженого.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовують імунотурбідиметричний метод. Додавання анти-СРБ-антитіл призводить до утворення нерозчинних агрегатів антиген-антитіло, що призводить до створення помутніння, яке вимірюється як збільшення абсорбції досліджуваного розчину при 340/700 нм.

### ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

### СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1 (R1)	Реагент 2 (R2)
Поліетиленгліколь в Тріс-буфері. Нереактивні інгредієнти, консервант.	Овечі анти-людські антитіла до СРБ. Нереактивні інгредієнти, консервант.



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Ці реагенти призначені для діагностики in vitro. Діагностичні реагенти in vitro можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Реагент містить азид натрію ( $\text{NaN}_3$ )  $\leq 0.1\%$ . Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 і R2 рідкі і готові до використання, коли розміщені у відповідні положення аналізатора. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



### ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



### ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкритий, реагент стабільний при температурі 2-8 °C до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття R1 і R2 залишаються стабільними протягом 1 місяця при зберіганні в охолодженому лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



### ЗРАЗОК

В якості зразка може використовуватися сироватка або Li-гепаринова плазма. Використовуйте усталені належні лабораторні практики для відбору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Антикоагулянти, крім Li-гепарину, не випробовувались і не повинні застосовуватися. Якнайшвидше центрифугуйте зразок і зберігайте належним чином, якщо аналіз не може відбутися відразу після поділу зразка. СРБ залишається стабільним у сироватці або плазмі протягом 7 днів при 20-25 °C та 2 місяці при 2-8 °C. Повідомлялося, що заморожені зразки можуть давати хибнопозитивні результати.

### КАЛІБРУВАННЯ

Компанія Diatron пропонує Калібратор MEDICON CRP (1478-0522), простежуваний до ERM-DA474. Повторно калібруйте аналіз кожні 2 тижні для аналізаторів Pictus® P700 або P500. Калібрування також слід повторити після проведення основного технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує для контролю якості імунологічний контроль MEDICON Рівні 1, 2, 3 (1578-1195-04, 1578-1196-04, 1578-1197-04 відповідно). Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого

діапазону. Результати, що виходять за межі допустимого діапазону навіть після повторного калібрування, можуть бути наслідком погіршення реагенту, невідповідних умов зберігання або погіршення стану контролю, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

#### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор СРБ
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® аналізатор
- Загальне лабораторне обладнання

#### ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

До 0.7 мг/дл (дорослі)

Очікувані значення базуються на поточній бібліографії. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.



#### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN<sub>3</sub>), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте відпрацьовані труби водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

#### ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

<b>Лінійність:</b>	До 30 мг/дл
<b>Хук-Ефект:</b>	> 170.0 мг/дл
<b>Найнижча межа виявлення:</b>	0.06 мг/дл

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

**Точність:** Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5A (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (мг/дл)	CV, %
1.10	2.60
12.10	3.80
Рівень (мг/дл)	Загальний %CV
1.10	7.50
12.10	4.20

**Інтерференції:** Критерій: відновлення в межах ± 10% від цільового значення.

#### (Незначна до)

Гемоглобін	500 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл
Кон'юг. білірубін	16 мг/дл
Аскорбат	3 мг/дл

**Кореляція:** Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$$Y = 0.916X + 6.39 \quad R = 0.997 \quad N = 43 \quad \text{Діапазон зразка} = 0.48-18.3 \text{ мг/дл}$$

#### БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. The American Association for Clinical Chemistry, Inc. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1997.

#### СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медицинський прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



#### ВИРОБНИК

МЕДИКОН ХЕЛЛАС С.А.  
вул. Мелітона, 5-7  
153 44 Геракас, Греція  
Тел: +302106606000  
Факс: +302106612666  
[www.mediconsa.com](http://www.mediconsa.com)



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

