



Набор для определения С-РЕАКТИВНОГО БЕЛКА (СРБ)

Каталог. № : 603405
Производитель: Диалаб (Австрия)

Методика от 15-04-2004
Версия 04

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

Жидкие реагенты – готовые к использованию

2 реагента

Диагностический реагент для количественного и полуколичественного определения СРБ (С-реактивного белка) в неразбавленной сыворотке путем латексной агглютинации.

Каталог. №	К-во	
603405	50 тестов	1 фл. латексного реагента, 2,5 мл 1 фл. положит. контроля, 1 мл 1 фл. отрицат. контроля, 1 мл многогоразовые пластинки Одноразовые палочки для перемешивания
603407	100 тестов	1 фл. латексного реагента, 5 мл 1 фл. положит. контроля, 1 мл 1 фл. отрицат. контроля, 1 мл многогоразовые пластинки Одноразовые палочки для перемешивания
603422SV		1 фл. латексного реагента, 5 мл
603725SV		1 фл. положит. контроля, 1 мл
603722SV		1 фл. отрицат. контроля, 1 мл

ПАРАМЕТРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Метод:	Латексная агглютинация
Температура:	18-25°C
Образец:	Неразбавл. сыворотка
Аналит. чувствительность:	6 (4,5-7,5) мг/л
Эффект прозоны:	> 250 мг/л
Интерпретация:	Визуальная

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Латексный реагент

Латексные частицы, покрытые моноклональными козьими антителами класса IgG к СРБ
Азид натрия

pH 8,2
0,95 г/л

Положительный контроль

Человеческая сыворотка, содержащая СРБ
Азид натрия

> 20 мг/л
0,95 г/л

Отрицательный контроль

Сыворотка животного происхождения
Азид натрия

0,95 г/л

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент готов к использованию.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Условия: немедленно закрыть после использования
не замораживать
избегать любого загрязнения

Хранение: при 2 – 8°C

Стабильность: до истечения срока годности

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Свежая сыворотка стабильна в течение 7 дней при температуре 2-8°C и в течение 3 месяцев при температуре -20°C. Образцы, содержащие фибрин, нужно центрифугировать перед исследованием. Не использовать сильно гемолизированные или липемические образцы. Не замораживать! Замороженные реагенты могут изменить функциональные качества исследования.

ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Влияния отсутствуют при концентрации до:

Гемоглобина 10 г/л
Билирубина 20 мг/дл
Липемии 10 г/л
Ревматоидные факторы 100 МЕ/мл
Возможно влияние других веществ⁷.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Довести реагенты и образцы до комнатной температуры. Холодные реагенты могут уменьшить чувствительность.

Качественный метод

Расположить образцы и контроли в отдельные круги на одноразовом слайде.

CRP (C-REACTIVE PROTEIN)

	Образцы	Контроли
Образцы	50 мкл	-
Контроли	-	1 капля
Осторожно стряхнуть латексный реагент перед использованием и добавить каплю в образец для анализа		
Реагент	1 капля	1 капля
Смешать обе капли палочкой, нанося их по всей поверхности круга. Использовать разные палочки для каждого образца. Наклонять круг назад и вперед в течение 2 минут так, чтобы смесь медленно переместилась внутри клетки, или поместить слайды на механический вращатель на 80-100 об/мин. на 2 минуты. Ложные положительные результаты могут появиться, если тест считать по истечении двух минут.		

Полуколичественный метод

Образцы: провести два последовательных разбавления в физиологическом растворе при концентрации 9 г/л. Приступить к каждому разбавлению как в качественном методе. Поместить образцы и контроли в отдельные круги на одноразовом слайде. Не разводите контроли.

	Образцы разбавленные	Контроли
Образцы разбавл.	50 мкл	-
Контроли	-	1 капля
Осторожно стряхнуть латексный реагент перед использованием и добавить каплю в образец для анализа		
Реагент	1 капля	1 капля
Смешать обе капли палочкой, нанося их по всей поверхности круга. Использовать разные палочки для каждого образца. Наклонять круг назад и вперед в течение 2 минут так, чтобы смесь медленно переместилась внутри клетки, или поместить слайды на механический вращатель на 80-100 об/мин. на 2 минуты. Ложные положительные результаты могут появиться, если тест считать по истечении двух минут.		

СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Макроскопически рассмотрите наличие или отсутствие видимой агглютинации через 2 минуты сразу после удаления из вращателя.

Наличие агглютинации указывает, что концентрация СРБ равна или больше 6 мг/л.

В полуколичественном методе титр определяется как наибольшее разбавление, демонстрирующее положительный результат.

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Приблизительная концентрации СРБ в образце пациента рассчитывается следующим образом:

6 x титр СРБ = мг/л

РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН**

До 6 мг/л

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

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

СРБ-латексная агглютинация является слайдовым агглютинационным исследованием для качественного и полуколичественного определения СРБ в сыворотке крови человека.

Латексные частицы, покрытые козьими антителами класса IgG к СРБ, агглютинируются при смешивании с образцами, содержащими СРБ.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

СРБ является белком острой фазы, присутствующим в нормальной сыворотке, и который значительно увеличивается после большинства случаев повреждения ткани, бактериальных и вирусных инфекций, воспаления и злокачественного новообразования.

В процессе некроза тканей и воспаления в результате микробных инфекций, концентрация СРБ может подняться более чем на 300 мг/л через 12-24 часов.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Чувствительность**

Аналитическая чувствительность: 6 (5 – 10 мг/л)

Диагностическая чувствительность: 95,6%

Диагностическая специфичность: 96,2%

Эффект прозоны не был обнаружен при концентрации до 1600 мг/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Положительные и отрицательные контроли рекомендуются для мониторинга проведения процедуры, а также как сравнительный шаблон для лучшей интерпретации результатов.

КАЛИБРОВКА

Чувствительность СРБ-латексного исследования откалибрована сертифицированным референтным материалом BCR 470 (Института референтного материала и измерений, IRMM).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Высокие концентрации СРБ в образцах могут дать отрицательные результаты (эффект прозоны).
Рекомендуются повторные исследования с 20 мкл этих образцов.
2. Насыщенность агглютинации не характерна для концентрации СРБ в исследуемых образцах.
3. Клинический диагноз не должен основываться на результатах единичного теста, а должен согласовываться с результатами клинических и лабораторных данных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Реагенты содержат азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
2. Компоненты человеческого происхождения были проверены и оказались отрицательными на наличие

HBsAg, HCV и антител к ВИЧ 1/2. Однако, с ними следует обращаться как с как потенциально инфекционными.

РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылаться на требования местного 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

E-mail: info@diameb.uawww.diameb.ua