

C-РЕАКТИВНИЙ БІЛОК УЛЬТРА А-400

A-400 CRP ULTRA

Кат. №: 7-425

Дата випуску інструкції: 10-2020



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації С-Реактивного білка, що використовується в автоматичних аналізаторах BS-400 і BS-480.

Реагенти повинні використовуватися тільки для *in vitro* діагностики, кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

СРБ (С-реактивний білок) являє собою білок гострої фази, концентрація якого збільшується в результаті запального процесу, в першу чергу у відповідь на пневмококову (бактеріальну) інфекцію, гістолітичне захворювання і різні хворобливі стани. СРБ буде використовуватися в якості маркера або загального діагностичного показника інфекції і запалення, на додаток до діючої в якості монітора реакції пацієнта на терапію і операцію. Крім того, регулярні вимірювання СРБ у дітей можуть бути корисними в ранній діагностиці інфекційних захворювань.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Коли реакція антиген-антитіло відбувається між СРБ в зразку і анти-СРБ антитілом, яке було сенсibilізоване до частинок латексу, відбувається аглютинація. Ця аглютинація визначається як зміна оптичної щільності (572 нм (nm)), з величиною зміни, яка пропорційна кількості СРБ в зразку. Фактична концентрація визначається методом інтерполяції з калібрувальної кривої, побудованої з використанням калібраторів відомої концентрації.

РЕАГЕНТИ

Пакування

Реагент-1 1 x 31 мл (мл)
Реагент-2 1 x 31 мл (мл)

Реагенти при зберіганні при температурі 2-10 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 9 тижнів.

Концентрації в аналізі

Суспензія частинок латексу, сенсibilізованих з анти-СРБ антитілами (кролик) (рН 7.3) 0.20% вага /об'єм
розчин гліцинового буфера (рН 7.0)
консервант

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Після проведення вимірювань флакони з реагентами слід закупорити та зберігати при температурі 2-10 °C (°C).
- Слід бути обережним, щоб не пом'якшити кришки пляшок з реагентами.
- Реагенти з різними номерами партій не слід міняти місцями або змішувати.
- Для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу, будь ласка, зверніться до MSDS.

ЗРАЗКИ

Сироватка або плазма (Na-ЕДТА, К-ЕДТА, Na-гепарин, Li-гепарин, цитрат). Якщо тест не може бути зроблено негайно, зразок повинен бути поміщений в ємність, яка щільно закривається, і зберігатись при -20 °C (°C). Повторного заморожування і відтавання слід уникати. Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.
Для бланк реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка/плазма	
Дорослі	< 0.5 мг/дл (mg/dl) (< 5 мг/л (mg/l))
Діти (2 місяці - 15 років)	0.01 - 0.28 мг/дл (mg/dl) (0.1 - 2.8 мг/л (mg/l))
новонароджені (0 - 3 тижні)	0.01 - 0.41 мг/дл (mg/dl) (0.1 - 4.1 мг/л (mg/l))

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат. № 4-288) з кожною серією зразків.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати набір калібраторів CORMAY CRP ULTRA (Кат. № 4-276). 0.9% NaCl слід використовувати в якості калібратора 0.

Калібрувальну криву слід готувати кожні 9 тижнів зі зміною номера партії реагенту або в міру необхідності, наприклад, результати контролю якості за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів BS-400 та/або BS-480. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- Чутливість:** 0.08 мг/дл (mg/dl) (BS-480)
- Межа кількісного визначення (LOQ):** 0.03 мг/дл (mg/dl) (BS-400)

- Лінійність:** до 32 мг/дл (mg/dl)

Зразки з вищою активністю розведіть з 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- Специфічність/Інтерференція**

Гемоглобін до 0.5 г/дл (g/dl), білірубін до 30 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 500 мг/дл (mg/dl) і РФ до 560 МО/мл (IU/ml) не впливають на результати вимірювань.

- Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
BS-400 (n=20)	Рівень 1	0.90	0.01	0.57
	Рівень 2	2.57	0.01	0.25
BS-480 (n=10)	Рівень 1	0.91	0.02	2.51
	Рівень 2	2.51	0.04	1.54

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
BS-400 (n=20)	Рівень 1	1.0	0.07	6.8
	Рівень 2	2.7	0.06	2.1
BS-480 (n=10)	Рівень 1	0.88	0.02	2.01
	Рівень 2	2.45	0.04	1.47

- Порівняння методів**

Порівняння значень СРБ, отриманих на **BS-400** (y) та **ADVIA 1800** (x), з використанням 43 зразків сироватки дало наступні результати:

$$y = 1.0272x - 0.1005 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$
$$R = 0.993 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень СРБ, отриманих на **BS-480** (y) та **ADVIA 1650** (x), з використанням 46 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9707x + 0.2987 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$
$$R = 0.985 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

- Tillet W. S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a non-protein somatic fraction of pneumococcus, J. Exp. Med., 52, 561 (1930).
- Burits C.A, Ashwood M.D.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders, 1994, p.1808.
- 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.
- Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, Klein G. High Sensitive CRP and

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

