



## ACCENT-200 CRP ULTRA

### ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ С-РЕАКТИВНОГО БЕЛКА

#### 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 сенсibilизированы 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 25 мл
2-Reagent	1 x 25 мл

При температуре 2-10°C реагенты сохраняют стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагента на борту анализатора при 2-10°C составляет: для ACCENT-200 – 4 недели, ACCENT-200 II GEN – 4 недели. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

#### Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц сенсibilизированных 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

Эти реагенты предназначены для использования на автоматических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

#### АДАПТАЦИЯ для ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN

##### Parameters

Test Name	CRPu	R1	200
Test No	27	R2	200
Full Name	CRP ULTRA	Sample Volume	4
Reference No	27	R1 Blank	
Analy. Type	Endpoint	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Concentration	
Secn. Wave.		Linearity Limit	
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	4   30	Factor	
Incuba. Time	20	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	mg/dl	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	0.01	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

#### Calibration Rule

Rule	Spline
Sensitivity	1
Replicates	1
Interval (day)	28
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0   50000
Error Limit	0
Coefficient	0

#### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>3</sup>

сыворотка, плазма	< 1 мг/дл
-------------------	-----------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента. Диагноз следует устанавливать с учетом клинических симптомов и результатов других тестов.

#### 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). В качестве 0 - калибратора рекомендуется использовать **0,9% NaCl**. Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели (ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN), при каждой смене лота реагента или при необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон. Растворы стандартов должны измеряться по крайней мере дважды.

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов HITACHI 917 и ACCENT-200. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

- Чувствительность: 0,01 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, интралипид до 5%, РФ до 500 МЕ/мл не влияют на результаты определений.

▪ **Точность**

Повторяемость (между сериями) n = 21	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,046	0,003	5,74
уровень 2	0,228	0,005	1,99
уровень 3	0,981	0,011	1,16

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 измерения между реактивами CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 80 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,00 x + 25,8 \text{ мг/дл};$$

$$R = 1,000 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

**УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ**

В соответствии с локальными требованиями.

**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, p.1808, 1994.
3. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 190, (2006).

Дата создания: 06. 2012.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

**PZ CORMAY S.A.**

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

06/12/06/12