

## ACCENT-300 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 35 мл
2-Reagent	1 x 36 мл

При температуре 2-10°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при температуре 2-10°C стабильны 5 недель. Защищать от прямого света и избегать загрязнения!

##### Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц сенсibilизированных с 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

Набор предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

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

#### АДАПТАЦИЯ

##### Parameters

No.	38	Prim.Wave.	578
Test	CRPU	Sec.Wave.	
Method	Endpoint	Sample Vol.	4
Direction	Ascend	R1 Vol.	200
Unit	mg/dl	R2 Vol.	200
Decimals	2	Line. Limit	
Incubation	15	Antigen Check	v
Reaction	5   40	Substrat	0
<b>R1 Blank</b>		<b>Mix. R Blank</b>	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
<b>Response</b>		<b>Linearity</b>	
Lower	-2.5	Lower	
Upper	2.5	Upper	
Sample Vol.	45	Full Name	CRPU
Dilution	5	Print No.	38
<b>Calibration</b>			
Rule		Spline	
K Factor			
Replicates	1		
Interval	28		
Sensitivity	0		
Correlation	0		
Difference	2.5		
Blank Response	0   2.5		
Coefficient Difference	0		
Non-linear SD	0		

#### РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>3,4</sup>

сыворотка, плазма	
взрослые	< 0,5 мг/дл (< 5 мг/л)
дети (2 месяца – 15 лет)	0,01 – 0,28 мг/дл (0,1 – 2,8 мг/л)
новорождённые (0 – 3 недели)	0,01 – 0,41 мг/дл (0,1 – 4,1 мг/л)

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента

#### 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.

Калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены с использованием автоматического анализатора Hitachi 917. 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, триглицериды до 500 мг/дл и 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 между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 80 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,00 x + 25,8 \text{ мг/дл};$$

$$R = 1,00 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

## 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, 1994, p.1808.
3. 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.
4. Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, Klein G. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference Intervals from Infancy to Childhood. J Lab Med 2002; 26:341-346

Дата создания: 01. 2013.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

### PZ CORMAY S.A.

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