

НАБІР ІФА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ С-РЕАКТИВНОГО БІЛКА У СИРОВАТЦІ, ПЛАЗМІ АБО ЦІЛЬНІЙ КРОВІ ЛЮДИНИ

1112999, CRP Single Test

Каталог. № : 1112999

Методика від 09-2009

Кількість : 48 (24)

Виробник : Axis-Shield

(Великобританія)



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

ОПИС ПРОДУКТУ

Призначення використання

Даний набір призначений для швидкого in-vitro визначення С-реактивного білка (СРБ) в людській сироватці, плазмі або цільної крові.

Принцип методу

Даний тест заснований на методі твердофазового імунометричного аналізу типу сендвіч. У робочій лунці реакційної камери знаходиться мембрана, покрита моноклональними антитілами до СРБ. Розбавлений зразок вноситься в робочу лунку. При проходженні зразка через лунку СРБ зв'язується з антитілами. Фіксований на мембрані СРБ пов'язує кон'югат частинок золота з антитілами, що додається на наступному етапі реакції, з утворенням сендвіча. Незв'язаний кон'югат видаляється з мембрани промивним розчином. Абсорбуючий папір, що знаходиться під мембраною, поглинає надлишок рідини. У присутності патологічних кількостей СРБ мембрана робочої лунки забарвлюється в червоно-коричневий колір, інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації СРБ у зразку. Інтенсивність забарвлення визначається кількісно з використанням Nycocard Reader II.

Реагенти, що входять до складу набору: 48 (24) тестів

TD – Реакційна камера 2 (1) x 24 шт.

Пластикові камери, що містять мембрану, вкриту моноклональними антитілами до СРБ

R1 – Розчинник 2 (1) x 26 x 0.4 мл

Боратний буфер (pH 9.0) з детергентом

R2 – Кон'югат 1 x 3.5 мл

Розчин, що містить моноклональні антитіла до СРБ, мічені дрібними частками золота.

R3 – Промивний розчин 1 x 3.0 мл

Боратний буфер (pH 9.0) з детергентом

C – Контроль 1 x 0.5 мл

Людська сироватка з додаванням очищеного СРБ

Капіляри 60 шт.

Скляні капіляри об'ємом 5 мкл

Необхідні, але не надані матеріали та обладнання

- Піпетки на 50 мкл з наконечниками
- Тримач капілярів
- Nycocard READER II

Застереження

- Для використання in vitro
- Не змішуйте компоненти з різних наборів
- Не використовуйте компоненти набору після закінчення терміну придатності
- Реагенти та контроль містять як консервант азид натрію < 0.1%, що є токсичним агентом. Не допускайте контакту зазначених реагентів з очима та шкірою. Після використання і при розливі промити великою кількістю води.
- Розріджувач містить детергент, що є подразником для шкіри і очей. При контакті промити уражене місце водою.
- Контроль виготовлений з матеріалів людського походження, що показали негативні результати при тестуванні на HBsAg, антитіла до гепатиту С та ВІЛ, проте з ним слід поводитися як з потенційно інфікованим.

ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛІЗУ

Аналітична специфічність

Моноклональні антитіла, які використовуються в тесті, специфічні до СРБ. Перехресних реакцій з іншими компонентами людської крові в даній тест-системі не виявлено.

Стандартизація

Дана тест-система прокалібрована по CRM 470 (референсний препарат IFCC/BCR/CAP).

Діапазон вимірювання

Nycocard READER II, SN ≥ 54170:

У зразках цільної крові: 8-200 мг/л

У зразках сироватки або плазми: 5-120 мг/л

Nycocard READER II, SN < 54170:

У зразках цільної крові: 8-250 мг/л.

Результати зі значеннями вище 200 мг/л повинні інтерпретуватися як "Вище 200 мг/л".

У зразках сироватки або плазми: 5-150 мг/л.

Результати зі значеннями вище 120 мг/л повинні інтерпретуватися як "Вище 120 мг/л".

Інтервал вимірювань: 1 мг/л.

Точність

У професійному використанні зазвичай отримують коефіцієнт варіації (CV) < 7 %.

Обмеження методу

Гепарин, цитрат і ЕДТА, які використовуються в якості антикоагулянту, не роблять впливу на результати. Підвищені рівні білірубину, ліпідів або ревматоїдного фактора не роблять значного впливу на результати тесту. Високий лейкоцитоз (> 40x10⁹/л) і присутність макроглобуліну в зразку можуть обумовлювати хибнопозитивні реакції. Якщо гематокрит цільної крові відрізняється від 40%, необхідно проводити відповідну корекцію (див. Вплив гематокриту).

ЗБЕРІГАННЯ ТА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ РЕАГЕНТІВ

Невідкриті набори

Запечатану оригінальну упаковку набору зберігати при температурі 2-8 °С до закінчення терміну придатності. Не допускати попадання прямого сонячного світла і впливу температур вище 25 °С. Не заморозувати.

Відкриті набори

Унікати потрапляння прямих сонячних променів і не піддавати температурам вище 25 °С.

TD – Реакційна камера: Стабільна до закінчення терміну придатності при 2-8°C або 6 тижнів при 15-25 °С. Розкривати упаковку слід тільки перед використанням камери.

R1 – Розчинник: Стабільний до закінчення терміну придатності при зберіганні в холодильнику або при кімнатній температурі.

R2 – Кон'югат: Стабільний до закінчення терміну придатності при 2-8 °С або 6 тижнів при 15-25 °С (охолоджувати в кінці робочого дня). Не допускати попадання прямого сонячного світла.

R3 – Промивний розчин: Стабільний до закінчення терміну придатності при 2-8 °С або 6 тижнів при 15-25 °С (охолоджувати в кінці робочого дня).

C+ – Позитивний Контроль: Зберігати охолодженим. При відсутності контамінації залишається стабільним 8 тижнів при 2-8 °С.

Зразки

Цільна кров (з антикоагулянтом): стабільна 3 дні при 2-8 °С.

Сироватка або плазма: стабільна 3 дні при 2-8 °С. Для більш тривалого зберігання заморозити до -20 °С.

Зразки, розбавлені R1: Розбавлені зразки аналізувати протягом 1 години після розбавлення (розбавлену кров з ЕДТА або плазму протягом 15 хвилин).

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Зауваження з методики

- Пробірки з реагентом R1/Розріджувачем повинні досягти кімнатної температури (15-25 °С) перед використанням.
- R2/Кон'югат, R3/Промивний розчин і TD/Реакційна камера можуть використовуватися холодними або приведеними до кімнатної температури.
- Помітьте пробірку з R1 і реакційну камеру ідентифікатором пацієнта або контролю.
- Завжди використовуйте окремий наконечник.
- Не торкайтеся тестової мембрани наконечником.

- Процедура аналізу повинна виконуватися послідовно і без затримок.
- Флакони з реагентами повинні бути щільно закриті після використання.

Зразки матеріалів

Капілярна кров, венозна кров, з антикоагулянтом або без, сироватка і плазма можуть бути використані для проведення даного аналізу.

Внутрішній контроль якості

С/Контроль повинен використовуватися для перевірки роботи реагентів та тест-системи. Контроль повинен аналізуватися в тих же умовах, що і зразки пацієнтів.

Зауваження! Використовуйте пункт меню «CRP Serum/Plasma» для зчитування результату на NucoCard READER II. Вимірне значення повинно знаходитися в межах інтервалу, зазначеного на етикетці флакона.

Методика (ілюстрації на стор. 78 оригінальної інструкції)

- Розбавте зразок**
Заповніть 5 мкл капіляр зразком пацієнта або контролем і помістіть капіляр в пробірку з R1/Розріджувачем. Закрийте пробірку і ретельно перемішайте протягом 10 секунд.
Зауваження! Не допускайте утворення бульбашок повітря в капілярі, а також скупчення надлишків зразка на кінцях капіляра.
- Внесіть зразок**
Внесіть 50 мкл розведеного зразка або розведеного контролю в робочу комірку TD/Реакційної камери. Дайте зразкам всмоктатися в мембрану (приблизно 30 секунд).
Зауваження! Не допускайте утворення бульбашок повітря на мембрані. Не торкайтеся мембрани наконечником.
- Внесіть R2/Кон'югат**
Внесіть 1 краплю R2/Кон'югату в робочу лунку TD/Реакційної камери. Дайте реагенту всмоктатися в мембрану (приблизно 30 секунд).
Зауваження! Флакон з реагентом слід тримати вертикально приблизно в 1 см над мембраною.
- Внесіть R3/Розчин для промивання**
Внесіть 1 краплю R3/Промивного розчину в робочу комірку TD/Реакційної камери. Дайте реагенту всмоктатися в мембрану (приблизно 20 секунд).
Зауваження! Флакон з реагентом слід тримати вертикально приблизно в 1 см над мембраною.
- Зчитайте результат**
Зчитайте результат протягом 5 хвилин з використанням NucoCard READER II. Дотримуйтесь інструкції з використання NucoCard READER II.
Зауваження! Використовуйте пункт меню «CRP Whole Blood» для зчитування результатів для зразків цільної крові, пункт «CRP Serum/Plasma» для зчитування результатів для сироватки, плазми і контролю.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Інтерпретувати результати NucoCard® CRP тесту з ретельним розглядом анамнезу пацієнта, клінічних досліджень та інших результатів лабораторії. Якщо результат тесту викликає сумніви або, якщо клінічні ознаки і симптоми є несумісними з результатами тесту, повторно перевірити зразок або підтвердити результат за допомогою іншого методу. Аналізуйте контрольні матеріали часто для перевірки роботи тестової системи NucoCard® READER II.

Контрольний діапазон

< 5 мг/л¹⁻³

Вплив гематокриту

NucoCard READER II прокалібрований для визначення концентрації СРБ в сироватці цільної крові з гематокритом 40%. Якщо гематокрит зразка відрізняється від 40%, то результат тесту повинен бути скоректований множенням на відповідний коефіцієнт з таблиці:

НСТ %	Фактор	НСТ%	Фактор
20-29	0,8	56-58	1,4
30-36	0,9	59-61	1,5
37-42	1,0	62-63	1,6
43-47	1,1	64-65	1,7
48-51	1,2	66-67	1,8
52-55	1,3	68-69	1,9

Нормальне значення гематокриту становить 35-44% у жінок і 39-48% у чоловіків.

РОЗВ'ЯЗАННЯ ПРОБЛЕМ

Можлива причина несподівано низького результату	Рішення
Неправильний об'єм зразка	Проаналізуйте зразок повторно. Переконайтеся, що капіляр заповнений повністю. Не допускайте утворення бульбашок повітря
Неправильний об'єм розведеного зразка	Перевірте дозатор. Переконайтеся, що наконечник підходить до дозатора. Проаналізуйте зразок повторно.
Великий інтервал (більше 2 хвилин) між кроками 2 і 3	Проаналізуйте зразок повторно, не допускаючи затримок між кроками 2-4.
Можлива причина несподівано високого результату	Рішення
Високий лейкоцитоз (> 40x10 ⁹ /л) може викликати каламутність розведеного зразка. При цьому збільшується час абсорбції зразка в реакційній камері через часткове блокування мембрани	Центрифугуйте розбавлений зразок. Проаналізуйте зразок повторно. Використовуйте сироватку або плазму.
Неправильний об'єм зразка	Проаналізуйте зразок повторно. Не допускайте скупчення надлишку зразка на кінцях капіляра.
Неправильний об'єм розведеного зразка	Перевірте дозатор. Переконайтеся, що наконечник підходить до дозатора. Проаналізуйте зразок повторно.
Реагент внесений в робочу лунку до повної абсорбції попереднього реагенту	Проаналізуйте зразок повторно. Переконайтеся, що кожен реагент повністю абсорбується мембраною.
Великий інтервал (більше 2 хвилин) між кроками 3 і 4	Проаналізуйте зразок повторно, не допускаючи затримок між кроками 2-4.



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com