

C-РЕАКТИВНИЙ БІЛОК

CRP

Кат. №: 1419-0522

Дата випуску інструкції: 28-08-2015

Версія 01



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

Для використання на аналізаторах Diatron серії Pictus®

Метод: Імунотурбідиметрія

Код товару: 1419-0520, 1419-0522

Пакування: 6 x 10 мл (R1) + 6 x 2,5 мл (R2), 6 x 36 мл (R1) + 6 x 9 мл (R2)

Зберігати при: 2 - 8 °C

Тільки для використання *in vitro*

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Готові до застосування реагенти для кількісного визначення СРБ в сироватці або плазмі людини, спеціально для використання з аналізаторами серії Diatron Pictus®. Тільки для діагностики *in vitro*.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Підвищені концентрації СРБ в сироватці спостерігаються у випадках запалення, некрозу тканин або ран. На відміну від інших білків гострої фази, таких як α 1-антитрипсин і гаптоглобін, СРБ не зазнає значного впливу нестероїдних гормонів ендогенного (вагітність) або екзогенного походження. Однак виявляється, що фармацевтичне лікування стероїдним або протизапальним засобом може значно знизити рівень СРБ. Рівні СРБ у сироватці підвищуються більш різко, ніж інші білки гострої фази. Таким чином, СРБ включає один з найбільш корисних білків цієї категорії для клінічної оцінки пацієнтів. Підвищення рівня СРБ під час запалення спостерігається навіть у новонароджених, коли це дуже важливо для діагностики бактеріальної септицемії. Рівні СРБ можуть також підвищуватися у вірусних інфекціях або спірохетах. Тому при відсутності травми, дуже високі рівні СРБ можуть свідчити про бактеріальну або вірусну інфекцію. При бактеріальному менінгіті дуже високі початкові рівні СРБ можуть бути прогностичними для неврологічних ускладнень. Послідовні вимірювання рівнів СРБ є надзвичайно корисними для моніторингу пацієнта під час антимікробної терапії, а також післяопераційно, коли рівень білка збільшується в бактеріальній інфекції. Вимірювання рівнів СРБ також корисно під час клінічної оцінки при ревматоїдному артриті, системному червоному вовчаку, судинному синдромі, запаленні кишечника та інфаркті міокарда.

Жодних випадків дефіциту СРБ не повідомлялось. Рівні нижчі у дітей, ніж у дорослих. Пряма імунотурбідиметрія та нефелометрія недостатньо чутливі для діагностики недоношених дітей або нескінченно малого збільшення білків гострої фази новонародженого.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Застосовують імунотурбідиметричний метод. Додавання анти-СРБ-антитіл призводить до утворення нерозчинних агрегатів антиген-антитіло, що призводить до створення помутніння, яке вимірюється як збільшення абсорбції досліджуваного розчину при 340/700 нм.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Реагент розроблений спеціально для використання з хімічними аналізаторами Diatron Pictus®. Щодо хімічних протоколів та додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться з відділом підтримки клієнтів у Diatron.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1:

Поліетиленгліколь в тріс-буфері.

Нереактивні інгредієнти, консервант.

Реагент 2:

Овечі анти-людські антитіла до СРБ.

Нереактивні інгредієнти, консервант.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Ці реагенти призначені для діагностики *in vitro*. Діагностичні реагенти *in vitro* можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Реагент містить азид натрію (NaN_3) $\leq 0,1\%$. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON HELLAS (виробник) за запитом.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 і R2 рідкі і готові до використання, коли розміщені у відповідні положення аналізатора. Флакони мають штрих-коди для автоматичного розпізнавання аналізаторами серії Pictus®.

ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Коли вони виглядають каламутними або знебарвленими.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °C до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття вони залишаються стабільними протягом 28 днів при зберіганні в охолодженому лотку для реагентів аналізаторів серії Pictus®.

ЗРАЗОК

Необхідно використовувати свіжі, негемолізовані, неліпемічні сироватки або гепаринізовані зразки плазми. Концентрація СРБ стабільна менше 3 днів при 2 - 8 °C, протягом 6 місяців при -20 °C і на невизначений час при -70 °C.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron надає Калібратор СРБ (1478-0522). Виконуйте повторне калібрування аналізу кожні 14 днів для аналізаторів серії Pictus®. Калібрування також слід повторити після проведення основного технічного обслуговування на аналізаторі після заміни критичної частини або при значній зміні контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron надає Контроль Рівня Імунології 1, 2, 3 (1578-1195-04, 1578-1196-04, 1578-1197-04 відповідно). Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати за межами допустимого діапазону навіть після перекалібрування можуть бути спричинені погіршенням реагенту, невідповідними умовами зберігання або погіршенням контролю, несправністю приладу або помилкою під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор СРБ
- Матеріали контролю якості
- Diatron Pictus® P400/P700/P500
- Загальне лабораторне обладнання

ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

До 0,7 мг/дл (дорослі)

Очікувані значення базуються на поточній бібліографії. Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, які диктуються належною лабораторною практикою.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN₃), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте відпрацьовані труби водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах серії Diatron Pictus®. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує вставку. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

	Pictus® P400	Серії Pictus® P700/P500
Лінійність	До 30 мг/дл	До 30 мг/дл
Хук-ефект	> 170.0 мг/дл	> 170.0 мг/дл
Найнижча межа виявлення	0.24 мг/дл	0.06 мг/дл

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5A (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Pictus® P400			Серії Pictus® P700/P500		
Рівень (мг/дл)	У межах CV, %	Загальний CV, %	Рівень (мг/дл)	У межах CV, %	Загальний CV, %
1.54	2.95	4.99	2.21	3.91	4.57
7.60	2.55	3.96	7.62	2.85	3.67

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 20\%$ від цільового значення.

	Pictus® P400	Серії Pictus® P700/P500
Ліпемія	Незначна до 200 мг/дл Intralipid®	Незначна до 200 мг/дл Intralipid®
Гемоглобін	Незначна до 500 мг/дл	Незначна до 500 мг/дл
Не кон'юг. Білірубін	Незначна до 20 мг/дл	Незначна до 20 мг/дл
Кон'юг. білірубін	Незначна до 20 мг/дл	Незначна до 16 мг/дл
Аскорбат	Незначна до 3 мг/дл	Незначна до 3 мг/дл

Кореляція: Проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі серії Pictus® і системою серії BECKMAN COULTER AU. Результати були наступними:

Pictus® P400 $Y = 0.947X + 7.045$ $R = 0,997$ $N = 40$	Діапазон зразка = 0.48 – 18.3 мг/дл
Серії Pictus® P700/P500 $Y = 0.916X + 6.39$ $R = 0,997$ $N = 43$	Діапазон зразка = 0.48 – 18.3 мг/дл

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. The American Association for Clinical Chemistry, Inc. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1997.

СИМВОЛИ



Температурні обмеження (L/H)

Читайте інструкцію

Код партії (ISO 15223/rev. EN980)

Термін придатності (ISO 15223/rev. EN980)



Виробник

Кат. № (ISO 15223/rev. EN980)

Для використання in vitro (ISO 15223/rev. EN980)



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕВ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

