

C-РЕАКТИВНИЙ БІЛОК ЛАТЕКСНИЙ (ВИСОКА ЧУТЛИВІСТЬ)

CRP LATEX (HS)

Кат. №: 1419-0524

Дата випуску інструкції: 30-06-2020

Версія 04



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

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 4 x 12 мл (R1) + 4 x 12 мл (R2)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого *in vitro* вимірювання концентрації C-реактивного білка - СРБ у зразках сироватки людини із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання СРБ слід застосовувати разом з іншими тестами *in vitro* та *in vivo* та фізичним оглядом ліцензованими лікарями як допоміжний засіб для скринінгу, оцінки та лікування гострих та хронічних запальних станів.

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для діагностики *in vitro* лише кваліфікованими лабораторними фахівцями.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Рівні СРБ у сироватці зростають швидше і більш різко, ніж у інших білків гострої фази. Таким чином, СРБ є одним з найбільш корисних білків цієї категорії для клінічної оцінки пацієнтів. 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.

Як повідомляється, вимірювання в межах референтних інтервалів мають прогностичне значення у пацієнтів з гострими коронарними інцидентами або в прогнозі майбутніх коронарних інцидентів. Рівні нижчі у дітей, ніж у дорослих. Пряма імунотурбідиметрія та нефелометрія недостатньо чутливі для діагностики недоношених дітей або нескінченно мало збільшення білків гострої фази новонародженого. Визначення з використанням цього високочутливого реагенту СРБ-Латекс може допомогти з своєчасною діагностикою інфекції у недоношених дітей і немовлят, для вирішення вимоги щодо фармацевтичного лікування та моніторингу його ефективності. Повідомлень про жоден випадок дефіциту СРБ не надходило.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Коли зразок змішують з буфером (Реагент 1) і розчином антисироватки, що містить анти-людські антитіла до СРБ, зв'язані на латексних частинках (Реагент 2), СРБ реагує селективно з антитілами анти-СРБ людини, що призводить до утворення нерозчинних комплексів. Абсорбція досліджуваного розчину при 590 нм пропорційна концентрації СРБ у зразку.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Реагент містить гетерофільний інгібітор антитіл для усунення неспецифічного зв'язування, яке може заважати тесту. Однак за наявності надмірної кількості гетерофільних антитіл, НАМА або ревматоїдних факторів, можуть виникати суперечливі значення СРБ. Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1 (R1)	Реагент 2 (R2)
Трис-буфер pH 7.4 Полімер агрегаційного прискорення. Нереактивні інгредієнти, консервант.	Антитіла до людського СРБ, зв'язані на частинках латексу. 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.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачеві виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 і R2 є рідкими і готові до використання, якщо їх розмістити у відповідних положеннях аналізатора. На флаконах є штрих-код для розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

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



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті, реагенти стабільні при 2-8 °C до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття R1 і R2 залишаються стабільними протягом 1 місяця при зберіганні в охолоджену лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



ЗРАЗОК

Як зразок може використовуватися сироватка. Використовуйте усталені належні лабораторні практики для відбору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Антикоагулянти, крім Li-гепарину, не випробовувались і не повинні застосовуватися. Якнайшвидше центрифугуйте зразок і зберігайте належним чином, якщо аналіз не може відбутися відразу після поділу зразка. СРБ залишається стабільним у сироватці протягом 7 днів при 20-25 °C та 2 місяці при 2-8 °C. Повідомлялося, що заморожені зразки можуть давати хибнопозитивні результати.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує Калібратор MEDICON СРБ-Латекс (1478-0529), простежуваний до ERM-DA474. Калібруйте аналіз кожен місяць. Калібрування також слід повторити після серйозного технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує Імунологічний Контроль MEDICON Рівні 1, 2, 3 (1578-1195-04, 1578-1196-04, 1578-1197-04). Контрольні цільові значення та межі повинні знаходитися в межах допустимих інтервалів, пристосованих до вимог кожної лабораторії. Цільові значення для СРБ слід перевіряти за допомогою відповідного робочого протоколу. Результати, що перевищують зазначені значення, навіть після повторного калібрування можуть бути наслідком погіршення реагенту, невідповідних умов зберігання або погіршення контролю, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор СРБ-Латекс
- Матеріали контролю якості
- Аналізатор Diatron Pictus®
- Загальне лабораторне обладнання

ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сироватка: < 6 мг/л

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 трубки для відходів водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. 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 інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лінійність: До 160 мг/л
Хук-Ефект: > 900.0 мг/л
Найнижча межа виявлення: 0.15 мг/л

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).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (мг/л)	CV, %
0.94	5.76
12.0	1.87
Рівень (мг/л)	Загальний %CV
0.94	7.32
12.0	4.58

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах ± 10% від цільового значення.

(Незначна до)

Тригліцериди	3000 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл
Кон'юг. білірубін	20 мг/дл
Аскорбат	3 мг/дл

Для отримання додаткової інформації про інтерферуючі речовини зверніться до Young⁴.

Кореляція: Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$Y = 0.819X + 1.2321$ $R = 0.986$ $N = 40$ Діапазон зразка = 0.06-156 мг/л

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



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

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



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ 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

