

СРБ ЛАТЕКС 100

CORMAY CRP Latex 100

Кат. №: 6-254

Дата випуску інструкції: 09-2023



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

Назва набору
CORMAY CRP Latex 100

Розмір набору **Кат. №**
100 тестів 6-254

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест на аглютинацію для виявлення С-реактивного білка (СРБ), призначений для якісного та напівкількісного аналізу ручним методом. Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

С-реактивний білок (СРБ) - гостра фаза α1-глобуліну, синтезованого гепатоцитами. Рівень СРБ може зрости більш, ніж у 20 разів у зв'язку із гострим запаленням. Високий рівень СРБ може бути виявлений упродовж 24 годин після настання гострої фази, а пікова концентрація в сироватці досягається упродовж 48 годин. Після запального стимулу виділення цитокінів індукуює різноманітні гени, які допомагають контролювати інфекцію. Одним із класу таких генів є зв'язування вуглеводородних білків, до яких відноситься СРБ. У присутності іонів кальцію протеїн зв'язує вуглеводи, присутні на мембрані багатьох бактерій. Виявлення СРБ корисне для визначення запалення та контролю за його прогресом або реакцією на лікування.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Частинки латексу, покриті козячим IgG антитіла людського СРБ, аглютинуються при змішуванні зі зразками, що містять СРБ.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

| | CORMAY CRP Latex 100 |
|---------------------------------------|-------------------------|
| СРБ-Латексний реагент | 1 x 5 мл (ml) |
| СРБ- Контроль (+) (червоний ковпачок) | 1 x 1 мл (ml) |
| СРБ-Контроль (-) (синій ковпачок) | 1 x 1 мл (ml) |
| Змішувачі | 2 x 25 шт. |
| Слайди (6 дисків кожен) | 2 x 9 шт. |

Підготовка реагенту та його стабільність

Реагенти готові до використання.
При зберіганні при температурі 2-8 °С (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці.

Концентрації в тесті

| | |
|---|----------------------|
| латексні частки, покриті козячим IgG анти-людського СРБ | 50 ммоль/л (mmol/l) |
| розчин людської сироватки | 150 ммоль/л (mmol/l) |
| розчин тваринної сироватки | 150 ммоль/л (mmol/l) |
| консервант | |

Застереження і примітки

- Не заморозувати реагенти.
- Захищати від прямих сонячних променів та забруднень!
- Завжди тримати флакони у вертикальному положенні. Якщо зберігати в іншому положенні, обережно перемішати, щоб розчинити агрегати, які можуть бути присутніми.
- Компоненти людського походження були протестовані та виявились негативними до HBsAg, ВГС та антитіл до ВІЛ (1/2). Однак, необхідно поводитись обережно як з потенційно інфекційними.
- Зразки високої концентрації СРБ можуть дати негативні результати. Повторно протестувати зразок ще раз, використовуючи краплю 20 мкл

(μl).

- Діагностика повинна проводитися лише після врахування клінічних симптомів та результатів інших тестів.
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- СРБ-Латексний реагент, СРБ-Контроль (+) і СРБ-Контроль (-) відповідають критеріям класифікації відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Компоненти:

СРБ-Латексний реагент містить борну кислоту.

Небезпечно!



H360FD: Може шкодити репродуктивним функціям. Може шкодити плоду в утробі матері.

P201 Перед використанням отримайте спеціальну інструкцію.

P308+P313: ЯКЩО піддалися впливу або турбуєтесь:

зверніться за медичною консультацією.

P405: Зберігати закритим.

Компоненти:

СРБ-Контроль (+) і СРБ-Контроль (-) містять 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он.

Увага



H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.

P280 Одягати захисні рукавички, засоби для захисту очей та обличчя.

P302 + P352 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКИРУ: Промити великою кількістю води з милом.

КАЛІБРУВАННЯ

Чутливість CORMAY CRP Latex відкалібрована за референсним матеріалом ERM-DA 474/IFCC.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Механічний ротатор з регульованою швидкістю при 80-100 об/хв (rpm).
- Загальне лабораторне обладнання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка. Стабільна 7 днів при 2-8 °С (°C) або 3 місяці при -20 °С (°C). Зразки з наявністю фібрину слід центрифугувати.

Не використовуйте сильно гемолізовані або ліпемічні зразки. Рекомендуються провести аналіз зі свіжозібраними зразками.

ПРОЦЕДУРА

Якісний метод

- Дайте реагентам та зразкам набути кімнатної температури. Чутливість випробування може зменшитися при низьких температурах.
- Помістіть 50 мкл (μl) зразка та одну краплю кожного позитивного та негативного контролів у окремі кола на тестовому слайді.
- Перед використанням спочатку змішайте СРБ-латексний реагент та додайте одну краплю (50 мкл (μl)) до досліджуваного зразка.
- Змішайте краплі змішувачем, поширюючи їх по всій поверхні кола. Для кожного зразка використовуйте різні змішувачі.
- Помістіть слайд на механічний ротатор при 80-100 об/хв (rpm) **на 2 хвилини**. Хибно-позитивні результати можуть з'явитися, якщо тест зчитується пізніше двох хвилин.

Зчитування результатів та інтерпретація

Макроскопічно дослідити присутність або відсутність видимої аглютинації одразу після видалення слайда з ротатора.

Наявність аглютинації вказує на концентрацію СРБ, яка дорівнює або перевищує 6 мг/л (mg/l).

Напівкількісний метод

- Виконайте послідовне розведення зразка два рази у 0.9% розчині NaCl.
- Продовжуйте аналіз для кожного розведення, як у якісному методі.

Зчитування результатів та інтерпретація

Результат (титр) в напівкількісному методі визначається як найбільше розведення, яке показує позитивний результат.

Приблизну концентрацію СРБ у зразку пацієнта можна визначити за формулою:

Концентрація СРБ (мг/л (mg/l)) = 6 x найбільше розведення

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

| | |
|---------|-----------------|
| дорослі | < 6 мг/л (mg/l) |
|---------|-----------------|

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Позитивні та негативні контролю рекомендовані для моніторингу ефективності процедури, а також як порівняльний шаблон для кращої інтерпретації результатів.

Будь-який результат, відмінний від результату негативного контролю, буде вважатися позитивним.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Аналітична чутливість:** 6 (5-10) мг/л (mg/l).
- **Ефект прозони:** відсутність ефекту прозони до 1600 мг/л (mg/l).
- **Діагностична чутливість:** 95.6%.
- **Діагностична специфічність:** 96.2%.
- **Інтерференції:**
Гемоглобін до 10 г/л (g/l), білірубін до 20 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 10 г/л (g/l) і РФ до 100 О/мл (U/ml) не впливають на проведення тесту.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infectious diseases 1997; 10: 196-201.
2. M.M. Pepys. The Lancet 1981; March 21: 653-656.
3. Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139 – 144
4. Yoshitsugu Hokama et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987; 1: 15-27.
5. Yamamoto S et al. Veterinary Immunology and Immunopathology 1993; 36: 257-264.
6. Charles Wadsworth et al. Clinica Chimica Acta; 1984: 138: 309-318.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

