

C-РЕАКТИВНИЙ БІЛОК УЛЬТРА 500

CORMAY CRP ULTRA 500

Кат. №: 6-320

Дата випуску інструкції: 04-2013



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 ULTRA 500

Розмір
1 x 1000 мл

Кат. №
6-320

ВСТУП

C-реактивний білок (CRP) є білком гострої фази, концентрація якого зростає при запальних процесах, особливо у відповідь на пневмококові (бактеріальні) інфекції, гістолітичні та інші захворювання. CRP використовується як маркер, загальний діагностичний індикатор інфекції і запалення, додатково може використовуватись для моніторингу відгуку пацієнта на терапію і хірургічне втручання. Крім того, регулярне вимірювання CRP у дітей може використовуватись для ранньої діагностики інфекційних захворювань.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

При реакції антиген-антитіло між CRP в зразку і анти-CRP антитілами, які сенсibilізовані на частинках латексу, відбувається аглютинація. Ця аглютинація вимірюється як зміна абсорбції (572 нм), величина зміни якої пропорційна кількості CRP в пробі. Актуальна концентрація потім визначається інтерполяцією по калібрувальній кривій, побудованій по калібраторам з відомою концентрацією.

РЕАГЕНТИ

Упаковка

Реагент-1 1 x 500 мл
Реагент-2 1 x 500 мл

Підготовка та стабільність реагентів

Реагенти готові до використання.

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці, при зберіганні при 2-10 °С. Стабільність реагентів на борту аналізатора залежить від типу аналізатора. Захищати від світла та забруднення!

Концентрації компонентів в аналізі

суспензія латексних частинок, сенсibilізованих кролячими анти-CRP антитілами (pH 7.3) 0.20 w/v%
розчин гліцинового буфера (pH 7.0)

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Після закінчення вимірювань пляшки з реагентами слід закрити і зберігати при 2-10 °С. Повинні бути вжиті заходи, щоб не переплутати кришки пляшок.
- Реагенти з різних серій не слід замінювати або змішувати.
- Продукти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванта. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований біохімічний аналізатор, здатний виконувати аналіз з використанням двох реагентів;
- загальне лабораторне обладнання.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, або плазма (Na-ЕДТА, К-ЕДТА, Na-гепарин, Li-гепарин, цитрат). Якщо тест не може бути виконаний негайно, проба може зберігатися при температурі -20 °С. Слід уникати повторних заморожування і розморожування.

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

довжина хвилі 572 нм
температура 37 °С

Ці реагенти можуть використовуватися в автоматичних аналізаторах відповідно до їх керівництва користувача. Заявки на аналізатори доступні за запитом.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка/плазма	
Дорослі	< 0.5 мг/дл (< 5 мг/л)
Діти (2 місяці –15 років)	0.01 - 0.28 мг/дл (0.1 – 2.8 мг/л)
Новонароджені (0- 3 тижні)	0.01 - 0.41 мг/дл (0.1 – 4.1 мг/л)

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат. № 4-288) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується набір CORMAY CRP ULTRA CALIBRATORS (Кат. № 4-276). Стабільність калібрування залежить від типу аналізатора, який використовується.

Калібрувальну криву необхідно будувати при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референсний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів Biolis 24i Premium та Hitachi 917. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 0.01 мг/дл (0.1 мг/л).
- Лінійність:** до 32 мг/дл (320 мг/л).
Для більш високої концентрації розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розбавлення.
- Специфічність/Інтерференція**
Гемоглобін до 0.5 г/дл, білірубін до 30 мг/дл, тригліцериди до 500 мг/дл та РФ до 500 МОд/мл не впливають на результати визначень.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	1.87	0.06	3.28
Рівень 2	30.61	0.90	2.94

Повторюваність (між днями) n = 21	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	0.047	0.003	6.97
Рівень 2	0.218	0.007	3.34
Рівень 3	0.976	0.012	1.23

Порівняння методів

Порівняння результатів визначення CRP отриманих на аналізаторі Biolis 24i Premium (y) і на Cobas Integra 400 (x) з використанням 38 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.9974x + 0.0887 \text{ мг/дл};$$

$$R = 0.9982$$

(R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



ВИРОБНИК

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

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.ua

