

**НАБОР ИФА
ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
С-РЕАКТИВНОГО БЕЛКА В
СЫВОРОТКЕ, ПЛАЗМЕ ИЛИ ЦЕЛЬНОЙ
КРОВИ ЧЕЛОВЕКА**

1112999, CRP Single Test

Каталог. № : 1112999
Количество : 48 (24)
Производитель: **Axis-Shield**
(Великобритания)

Методика от 09-2009



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Назначение использования

Данный набор предназначен для быстрого in-vitro определения С-реактивного белка (СРБ) в человеческой сыворотке, плазме или цельной крови.

Принцип метода

Данный тест основан на методе твердофазного иммунометрического анализа сэндвичевого типа. В рабочей ячейке реакционной камеры находится мембрана, покрытая моноклональными антителами к СРБ. Разбавленный образец вносится в рабочую ячейку. При прохождении образца через ячейку СРБ связывается с антителами. Фиксированный на мембране СРБ связывает конъюгат частиц золота с антителами, добавляемый на следующем этапе реакции, с образованием сэндвича. Несвязавшийся конъюгат удаляется с мембраны промывающим раствором. Абсорбирующая бумага, находящаяся под мембраной, поглощает избыток жидкости. В присутствии патологических количеств СРБ мембрана рабочей ячейки окрашивается в красно-коричневый цвет, интенсивность окраски пропорциональна концентрации СРБ в образце. Интенсивность окраски определяется количественно с использованием Nycocard Reader II.

Реагенты, входящие в состав набора: 48 (24) тестов

TD – Реакционная камера 2 (1) x 24 шт

Пластиковые камеры, содержащие мембрану, покрытую моноклональными антителами к СРБ

R1 – Разбавитель 2 (1) x 26 x 0.4 мл

Боратный буфер (pH 9.0) с детергентом

R2 – Конъюгат 1 x 3.5 мл

Раствор, содержащий моноклональные антитела к СРБ, меченные мельчайшими частицами золота.

R3 – Промывающий раствор 1 x 3.0 мл

Боратный буфер (pH 9.0) с детергентом

C – Контроль 1 x 0.5 мл

Человеческая сыворотка с добавлением очищенного СРБ

Капилляры 60 шт

Стеклокапилляры объемом 5 мкл

Необходимые, но не поставляемые материалы и оборудование

- Пипетки на 50 мкл с наконечниками
- Держатель капилляров
- Nycocard READER II

Предостережения

- Для использования in vitro
- Не смешивайте компоненты из различных наборов
- Не используйте компоненты набора после истечения срока годности
- Реагенты и контроль содержат в качестве консерванта азид натрия < 0.1%, являющийся токсическим агентом. Не допускайте контакта указанных реагентов с глазами и кожей. После использования и при разливе промыть большим количеством воды.
- Разбавитель содержит детергент, являющийся раздражителем для кожи и глаз. При контакте промыть пораженное место водой.

- Контроль изготовлен из материалов человеческого происхождения, показавших отрицательные результаты при тестировании на HBsAg, антитела к гепатиту С и ВИЧ, тем не менее с ним следует обращаться как с потенциально инфицированным.

ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Аналитическая специфичность

Моноклональные антитела, используемые в тесте, специфичны к СРБ. Перекрестных реакций с другими компонентами человеческой крови в данной тест-системе не выявлено.

Стандартизация

Данная тест-система прокалибрована по CRM 470 (референсный препарат IFCC/BCR/CAP).

Диапазон измерения

Nycocard READER II, SN ≥ 54170:

В образцах цельной крови: 8-200 мг/л

В образцах сыворотки или плазмы: 5-120 мг/л

Nycocard READER II, SN < 54170:

В образцах цельной крови: 8-250 мг/л.

– Результаты со значениями выше 200 мг/л должны интерпретироваться как "Выше 200 мг/л".

В образцах сыворотки или плазмы: 5-150 мг/л.

– Результаты со значениями выше 120 мг/л должны интерпретироваться как "Выше 120 мг/л".

Интервал измерений: 1 мг/л.

Точность

В профессиональном использовании обычно получают коэффициент вариации (CV) < 7 %.

Ограничения метода

Гепарин, цитрат и ЭДТА, используемые в качестве антикоагулянта, не оказывают влияния на результаты. Повышенные уровни билирубина, липидов или ревматоидного фактора не оказывают значительного влияния на результаты теста. Высокий лейкоцитоз (> 40x10⁹/л) и присутствие макроглобулинов в образце могут обуславливать ложноположительные реакции. Если гематокрит цельной крови отличается от 40%, необходимо проводить соответствующую коррекцию (см Влияние гематокрита).

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ РЕАГЕНТОВ

Неоткрытые наборы

Запечатанную оригинальную упаковку набора хранить при температуре 2-8 °С до истечения срока годности. Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия температур выше 25°С. Не замораживать.

Открытые наборы

Избегать попадания прямых солнечных лучей и не подвергать температурам выше 25 °С.

TD – Реакционная камера: стабильна до истечения срока годности при 2-8°С или 6 недель при 15-25°С. Распечатывать упаковку следует только перед использованием камеры.

R1 – Разбавитель: стабилен до истечения срока годности при хранении в холодильнике или при комнатной температуре.

R2 – Конъюгат: стабилен до истечения срока годности при 2-8°С или 6 недель при 15-25°С (охлаждать в конце рабочего дня). Не допускать попадания прямого солнечного света.

R3 – Промывающий раствор: стабилен до истечения срока годности при 2-8°С или 6 недель при 15-25°С (охлаждать в конце рабочего дня).

C+ – Положительный Контроль: Хранить охлажденным. При отсутствии контаминации стабилен 8 недель при 2-8°С.

Образцы

Цельная кровь (с антикоагулянтом): стабильна 3 дня при 2-8°С.

Сыворотка или плазма: стабильна 3 дня при 2-8°С. Для более длительного хранения заморозить до -20°С.

Образцы, разбавленные R1: Разбавленные образцы анализировать в течение 1 часа после разбавления (разбавленную кровь с ЭДТА или плазму в течение 15 минут).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Замечания по методике

- Пробирки с реагентом R1/Разбавителем должны достичь комнатной температуры (15-25°) перед использованием.

- R2/Конъюгат, R3/Промывающий раствор и TD/Реакционная камера могут использоваться холодными либо приведенными к комнатной температуре.
- Пометьте пробирку с R1 и реакционную камеру идентификатором пациента или контроля.
- Всегда используйте отдельный наконечник.
- Не касайтесь тестовой мембраны наконечником.
- Процедура анализа должна выполняться последовательно и без задержек.
- Флаконы с реагентами должны быть плотно закрыты после использования.

Образцы материалов

Капиллярная кровь, венозная кровь с антикоагулянтом или без, сыворотка и плазма могут быть использованы для проведения данного анализа.

Внутренний контроль качества

С/Контроль должен использоваться для проверки работоспособности реагентов и тест-системы. Контроль должен анализироваться в тех же условиях, что и образцы пациентов.

Замечание! Используйте пункт меню «CRP Serum/Plasma» для считывания результата на NusoCard READER II. Измеренное значение должно находиться в пределах интервала, указанного на этикетке флакона.

Методика (иллюстрации на стр. 78 оригинальной инструкции)

1. Разбавьте образец

Заполните 5 мкл капилляр образцом пациента или контролем и поместите капилляр в пробирку с R1/Разбавителем. Закройте пробирку и тщательно перемешайте в течение 10 секунд. **Замечание!** Не допускайте образования пузырьков воздуха в капилляре, а также скопления излишков образца на концах капилляра.

2. Внесите образец

Внесите 50 мкл разбавленного образца или разбавленного контроля в рабочую ячейку TD/реакционной камеры. Дайте образцу впитаться в мембрану (примерно 30 секунд). **Замечание!** Не допускайте образования пузырьков воздуха на мембране. Не касайтесь мембраны наконечником.

3. Внесите R2/Конъюгат

Внесите 1 каплю R2/Конъюгата в рабочую ячейку TD/реакционной камеры. Дайте реагенту впитаться в мембрану (примерно 30 секунд). **Замечание!** Флакон с реагентом следует держать вертикально примерно в 1 см над мембраной.

4. Внесите R3/Промывающий раствор

Внесите 1 каплю R3/Промывающего раствора в рабочую ячейку TD/реакционной камеры. Дайте реагенту впитаться в мембрану (примерно 20 секунд). **Замечание!** Флакон с реагентом следует держать вертикально примерно в 1 см над мембраной.

5. Считайте результат

Считайте результат в течение 5 минут с использованием NusoCard READER II. Следуйте инструкции по использованию NusoCard READER II. **Замечание!** Используйте пункт меню «CRP Whole Blood» для считывания результатов для образцов цельной крови пункт «CRP Serum/Plasma» для считывания результатов для сыворотки, плазмы и контроля.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретировать результаты NusoCard © CRP тест с тщательным рассмотрением анамнеза пациента, клинических исследований и других результатов лаборатории. Если результат теста вызывает сомнения или, если клинические признаки и симптомы являются несовместимым с результатами теста, повторно проверить образец или подтвердить результат с помощью другого метода. Анализируйте контрольные материалы часто для проверки производительности NusoCard © READER II тестовой системе.

Контрольный диапазон

< 5 мг/л¹⁻³

Влияние гематокрита

NusoCard READER II прокалиброван для определения концентрации СРБ в сыворотке цельной крови с гематокритом 40%. Если гематокрит образца отличается от 40%, то результат теста должен быть скорректирован умножением на соответствующий коэффициент из таблицы:

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

Нормальное значение гематокрита составляет 35-44% у женщин и 39-48% у мужчин.

РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Возможная причина неожиданно низкого результата	Решение
Неправильный объем образца	Проанализируйте образец повторно. Убедитесь, что капилляр заполнен полностью. Не допускайте образования пузырьков воздуха
Неправильный объем разбавленного образца	Проверьте дозатор. Убедитесь, что наконечник подходит к дозатору. Проанализируйте образец повторно.
Большой интервал (более 2 минут) между шагами 2 и 3	Проанализируйте образец повторно, не допуская задержек между шагами 2-4
Возможная причина неожиданно высокого результата	Решение
Высокий лейкоцитоз (> 40x10 ⁹ /л) может вызывать мутность разбавленного образца. При этом увеличивается время абсорбции образца в реакционной камере из-за частичной блокировки мембраны	Центрифугируйте разбавленный образец. Проанализируйте образец повторно. Используйте сыворотку или плазму.
Неправильный объем образца	Проанализируйте образец повторно. Не допускайте скопления избытка образца на концах капилляра.
Неправильный объем разбавленного образца	Проверьте дозатор. Убедитесь, что наконечник подходит к дозатору. Проанализируйте образец повторно.
Реагент внесен в рабочую ячейку до полной абсорбции предыдущего реагента	Проанализируйте образец повторно. Убедитесь, что каждый реагент полностью абсорбируется мембраной.
Большой интервал (более 2 минут) между шагами 3 и 4	Проанализируйте образец повторно, не допуская задержек между шагами 2-4.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com