

C-РЕАКТИВНИЙ БІЛОК УЛЬТРА АССЕНТ-200

АССЕНТ-200 CRP ULTRA

Кат. №: 7-225

Дата випуску інструкції: 11-2023



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації С-реактивного білка, призначений для використання на автоматичних аналізаторах: АССЕНТ-200, АССЕНТ-200 II GEN, АССЕНТ 220S, АССЕНТ S120, АССЕНТ MC240, АССЕНТ M320, АССЕНТ 400 та АССЕНТ Neo200.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, з метою, для якої вони призначені, в відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

СРБ (С-реактивний білок) являє собою білок гострої фази, концентрація якого збільшується в результаті запального процесу, в першу чергу у відповідь на пневмококову (бактеріальну) інфекцію, гістолітичне захворювання і різні хворобливі стани. СРБ буде використовуватися в якості маркера або загального діагностичного показника інфекцій і запалення, на додаток до моніторингу реакції пацієнта на терапію та оперативне втручання. Крім того, регулярні вимірювання СРБ у дітей можуть бути ефективними в ранній діагностиці інфекційних захворювань.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Коли реакція антиген-антитіло відбувається між СРБ в зразку і анти-СРБ антитілом, яке було сенсibilізоване до частинок латексу, відбувається аглютинація. Ця аглютинація визначається як зміна абсорбції (572 нм (nm)) з величиною зміни, яка пропорційна кількості СРБ в зразку. Фактична концентрація визначається методом інтерполяції з калібрувальної кривої, побудованої з використанням калібраторів відомої концентрації.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент	1 x 25 мл (мл)
2-Реагент	1 x 25 мл (мл)

Реагент при зберіганні при температурі 2-10 °С (°С) стабільний до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °С (°С) становить 4 тижні.

Концентрації в тесті

Суспензія частинок латексу, сенсibilізованих з анти-СРБ антитілами (кролик) (рН 7.3)	0.20% вага /об'єм
буферний розчин гліцину (рН 7.0)	(w/v%)
консервант	

Застереження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і забруднень!
- Після закінчення вимірювань пляшки з реагентами слід закривати і зберігати при 2-10 °С (°С). Слід дотримуватися обережності, щоб не переплутати ковпачки пляшок.
- Реагенти з різними номерами партій не слід міняти місцями або змішувати.
- ЕУН210 Паспорт безпеки надається на вимогу.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма (Na-ЕДТА, К-ЕДТА, Na-гепарин, Li-гепарин, цитрат). Якщо тест не може бути виконано негайно, зразок повинен бути поміщений в ємність, яка щільно закривається, і зберігатися при -20 °С (°С). Слід уникати повторного заморожування і розморожування. Проте, рекомендується виконати аналіз із свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент і 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ^{3,4}

Сироватка, плазма	
Дорослі	< 0.5 мг/дл (mg/dl) (< 5 мг/л (mg/l))
Діти (2 місяці - 15 років)	0.01 - 0.28 мг/дл (mg/dl) (0.1 - 2.8 мг/л (mg/l))
Новонароджені (0 - 3 тижні)	0.01 - 0.41 мг/дл (mg/dl) (0.1 - 4.1 мг/л (mg/l))

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат. № 4-288) з кожною серією зразків.

Для калібрування автоматичних аналізаторів: АССЕНТ-200, АССЕНТ-200 II GEN, АССЕНТ-220S, АССЕНТ S120, АССЕНТ MC240 та АССЕНТ M320 рекомендується використовувати набір калібраторів CORMAY CRP ULTRA CALIBRATORS (Кат. № 4-276). В якості калібратора 0 слід використовувати 0.9% NaCl. Калібрувальну криву слід готувати кожні 4 тижні, зі зміною номера партії реагенту або в міру необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості перебувають за межами зазначеного діапазону.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичних аналізаторів: АССЕНТ-220S і АССЕНТ MC240. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший інструмент.

Чутливість

0.17 мг/дл (mg/dl) - АССЕНТ-220S
0.09 мг/дл (mg/dl) - АССЕНТ MC240

Лінійність

до 32 мг/дл (mg/dl) - АССЕНТ-220S
до 31.5 мг/дл (mg/dl) - АССЕНТ MC240

За більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок 0.9% NaCl і повторити аналіз. Результат помножити на коефіцієнт розведення.

Специфічність/Інтерференції

Гемоглобін до 0.5 г/дл (g/dl), білірубін до 30 мг/дл (mg/dl), тригліцериди до 500 мг/дл (mg/dl) і РФ до 560 МО/мл (IU/ml) не впливають на результати вимірювань.

Точність

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
АССЕНТ-220S n=10	Рівень 1	0.93	0.02	2.35
	Рівень 2	2.39	0.03	1.22
АССЕНТ MC240 n=20	Рівень 1	0.87	0.02	2.70
	Рівень 2	2.37	0.03	1.40

Відтворюваність (між днями)		Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
АССЕНТ-220S n=20	Рівень 1	0.90	0.03	3.15
	Рівень 2	2.30	0.03	1.19
АССЕНТ MC240 n=80	Рівень 1	0.9	0.03	3.7
	Рівень 2	2.5	0.07	2.9

Порівняння методів

Порівняння між значеннями СРБ ULTRA, визначеними на АССЕНТ-220S (y) та на ADVIA 1650 (x) з використанням 30 зразків дало наступні результати:

$y = 1.1745x - 0.5587$ мг/дл (mg/dl);

$R = 0.993$ (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння величин СРБ ULTRA визначених на АССЕНТ MC240 (y) та BECKMAN COULTER AU 680 (x) з використанням 51 зразка сироватки дало наступні результати:

$y = 0.9601 x + 0.0386$ мг/дл (mg/dl);
R = 0.999 (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. Tillet W. S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a non-protein somatic fraction of pneumococcus., J. Exp. Med., 52, 561 (1930).
2. Burits C.A, Ashwood M.D.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders, 1994, p.1808.
3. Burtis C.A. Ashwood E.R. Bruns D.E ed. „Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics” 4th ed. PA WB Saunders, 2006, p.2263.
4. Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, Klein G. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference Intervals from Infancy to Childhood. J Lab Med 2002; 26:341-346.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



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. Ломянки, 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

