

OS - С-РЕАКТИВНИЙ БІЛОК УЛЬТРА

OS - CRP ULTRA

Кат. №: 9-437

Дата випуску інструкції: 08-2021



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
CORMAY CRP ULTRA 60
CORMAY CRP ULTRA 120
OS-CRP ULTRA
B50-CRP ULTRA

Кат. №

6-300
3-339
3-340
9-437
5-553

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації С-реактивного білка, який використовується в кількох автоматичних аналізаторах.

Реактиви повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим персоналом лабораторії, тільки за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

С-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 використовуватися 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

	CORMAY CRP ULTRA	CORMAY CRP ULTRA 60	CORMAY CRP ULTRA 120
РЕАГЕНТ-1	1 x 46.5 мл	3 x 50 мл	3 x 100 мл
РЕАГЕНТ-2	1 x 48.5 мл	3 x 50 мл	3 x 100 мл
	OS-CRP ULTRA	B50-CRP ULTRA	
РЕАГЕНТ-1	2 x 41 мл	2 x 18.5 мл	
РЕАГЕНТ-2	2 x 41 мл	2 x 18.5 мл	

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці, при зберіганні при 2-10 °С. Реагенти стабільні протягом 11 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °С.

Концентрації компонентів в аналізі

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

Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла та забруднення!
- Після закінчення вимірювань пляшки з реагентами слід закривати і зберігати при 2-10 °С. Повинні бути вжиті заходи, щоб не переплутати кришки пляшок.
- Реагенти з різних серій не слід замінювати або змішувати.
- Будь ласка, зверніться до Паспорта безпеки для детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.

ЗРАЗОК

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

Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозязому біологічному матеріалі!

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

Реагенти готові до використання.
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 обстежуваної 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). Для калібрування слід використовувати калібратори та 0.9% NaCl.

Калібрувальну криву слід складати кожні 3 тижні при кожній зміні лота реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референсний діапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичних аналізаторів Hitachi 912 та Hitachi 917. Результати, отримані на інших аналізаторах або при використанні інших методик, можуть відрізнятися.

- Чутливість:** 0.1 мг/дл.
- Лінійність:** до 32 мг/дл.
Для більш високої концентрації розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте 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.

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє	SD	CV
	[мг/дл]	[мг/дл]	[%]
Рівень 1	3.93	0.06	1.45
Рівень 2	10.75	0.22	2.00

Відтворюваність (між днями) n = 21	Середнє	SD	CV
	[мг/дл]	[мг/дл]	[%]
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 Hitachi 912 (у) і на Cobas Integra 400 (х) з використанням 39 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.0274x + 0.0479 \text{ мг/дл;}$$

$$R = 0.9972$$

(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

