

C-РЕАКТИВНИЙ БЛОК, УНІВ. ВИСОКА ЧУТЛИВІСТЬ

CRP Uhs

Каталог. №: **D04510**

Дата випуску інструкції: **09-09-2014**
Версія **07**



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

Склад:

D04510	2 x 25 мл Буфери	+ 2 x 25 мл Латексний Реагент
DA1295	1 x 50 мл Буфери	+ 1 x 50 мл Латексний Реагент
DT1299	1 x 50 мл Буфери	+ 1 x 50 мл Латексний Реагент
D91751	1 x 62.5 мл Буфери	+ 1 x 62.5 мл Латексний Реагент



R22 Шкідливий при ковтанні.
S2 Зберігати в недоступному для дітей місці.
S13 Тримати подалі від продуктів харчування, напоїв і корму для тварин.
S46 Проквітнувши, негайно звернутися до лікаря і показати упаковку або етикетку.
S64 При ковтанні прополоскати рот водою (тільки якщо людина знаходиться при свідомості).

Додатково пропонуються:

Універсальне застосування:

D04561	5 x 1 мл	Набір калібраторів CRP Uhs (для універсального діапазону)
D99557	2 x 2 мл	Набір контролів CRP Uhs (для універсального діапазону)

Високої чутливості застосування:

D04571	5 x 1 мл	Набір калібраторів CRP Uhs (для діапазону високої чутливості)
D04580	2 x 1 мл	Набір контролів CRP Uhs (для діапазону високої чутливості)

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	Імунотурбідиметричний	
Реакція	Визначення при фіксованому часі	
Температура	37 °C	
Взірець	Сироватка, Гепаринова плазма, EDTA плазма	
Діапазон вимірювання	Універсальне застосування:	Приблизно 0.3–350 мг/л
	Високої чутливості застосування:	Приблизно 0.05–20 мг/л
Чутливість	Універсальне застосування:	0.3 мг/л (Hitachi 911)
	Високої чутливості застосування:	0.05 мг/л (Hitachi 911)
Хук-ефект	Універсальне застосування:	> 1.000 мг/л (Hitachi 911)
	Високої чутливості застосування:	> 800 мг/л (Hitachi 911)

КОМПОЗИЦІЯ РЕАГЕНТІВ

Компоненти	Кінцева концентрація
Латексний реагент CRP Uhs	
Поліклональні (кози) і моноклональні (миші) антитіла до людського СРБ, пов'язані з карбоксильованими частинками полістиролу	змінна
Боратний буфер	4.6 ммоль/л
PEG NaCl, миючі засоби та стабілізатори	
Буфер CRP Uhs	
HEPES, pH 7.2	
PEG NaCl, миючі засоби та стабілізатори	10 ммоль/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими та готові до використання.
Уникайте збтовування. При необхідності зніміть піну з поверхні.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови: Захищати від світла! Закрити відразу ж після використання.
Стабільність: При 2 - 8°C До закінчення строку придатності

Не заморозувати реагенти!

Некомпетентність при поводженні з реагентами звільняє DIALAB від будь-якої відповідальності.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Сироватка, гепаринова або EDTA плазма
Стабільність: при 2-25 °C 15 днів
при 2 - 8 °C 2 місяці
при -20 °C 3 роки

Заморозувати тільки один раз! Не використовувати забруднені взірці.

ПРОЦЕДУРА ВИПРОБУВАННЯ НА АНАЛІЗАТОРАХ

Основні параметри для Hitachi 911:

	Універсальне застосування	Застосування високої чутливості
Довжина хвилі	800/505 нм (біхроматична)	800/505 нм (біхроматична)
Температура	37 °C	37 °C
Вимірювання	2-точкове (Фіксованого часу, Кінетичне)	2-точкове (Фіксованого часу, Кінетичне)
Взірець/Калібратор	3 мкл	15 мкл
Реагент 1	150 мкл	150 мкл
Реагент 2	150 мкл	150 мкл
Додатковий Реагент 2	Цикл 16 (320s)	Цикл 16 (320s)
Щільність 1	Цикл 19 (380s)	Цикл 19 (380s)
Щільність 2	Цикл 31 (620s)	Цикл 31 (620s)
Калібрування	Сплайн	Сплайн

Програми для аналізаторів надаються за запитом.

РОЗРАХУНОК

Концентрація СРБ невідомих зразків розраховується з кал. кривої з використанням відповідних математичних моделей, таких як сплайн. Калібрувальна крива будується за даними серії калібраторів і розчину хлориду натрію (9 г/л) в якості нульового значення. Зразки зі значеннями щільності вище максимального калібратора, повинні бути повторно протестовані після подальшого розведення. Стабільність калібрування: 4 тижні.

КОНТРОЛЬНИЙ ДІАПАЗОН

Дорослі: < 5 мг/л
Новонароджені до 3 тижнів: < 4.1 мг/л
Немовлята і діти: < 2.8 мг/л

*Кожна лабораторія повинна визначити власні норми для населення.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Фіксований час визначення концентрації СРБ за допомогою фотометричного вимірювання реакції антиген-антитіло між антитілами до людського СРБ, пов'язаними з полістироловими частинками, і СРБ, присутні у зразку. Підсилений частинками імунотурбідиметричний тест може бути виконаний з двома застосуваннями:

Високої чутливості застосування: рекомендується для зразків з концентраціями нижче, ніж 20 мг/л (якщо вимагаються висока точність і надзвичайна чутливість).

Діапазон вимірів: 0.05 мг/л - 20 мг/л.

Універсальне застосування: надзвичайно широкий діапазон виміру (0.3 - 350 мг/л) і низький обсяг зразка.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

C-реактивний білок (СРБ) є маркером гострого запального процесу. У разі гострого запалення концентрація СРБ збільшується і зменшується набагато швидше, ніж швидкість осідання червоних клітин. Збільшення СРБ відбувається в неспецифічний спосіб у різних видах тканинної агресії, як, наприклад, інфекційні стани, ревматоїдний артрит, інфаркт міокарда, злоякісні пухлини тощо.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЧУТЛИВІСТЬ

Універсальне застосування: 0.3 мг/л (Hitachi 911)
Високої чутливості застосування: 0.05 мг/л (Hitachi 911)

ТОЧНІСТЬ

Точність в аналізі

Універсальне застосування (Hitachi 911)

	к-сть	Середнє число (мг/л)	СВ (мг/л)	КВ (%)
Взірєць 1	20	1.00	0.04	3.9
Взірєць 2	20	2.08	0.05	2.5
Взірєць 3	20	220	4.35	2.0

Високої чутливості застосування (Hitachi 911)

	к-сть	Середнє число (мг/л)	СВ (мг/л)	КВ (%)
Взірєць 1	20	0.40	0.01	2.6
Взірєць 2	20	1.20	0.02	1.3
Взірєць 3	20	17.5	0.48	2.7

Точність між аналізами

Універсальне застосування (Hitachi 911)

	к-сть	Середнє число (мг/л)	СВ (мг/л)	КВ (%)
Взірєць 1	20	2.24	0.04	1.9
Взірєць 2	20	24.6	0.29	1.2
Взірєць 3	20	232	7.83	3.4

Високої чутливості застосування (Hitachi 911)

	к-сть	Середнє число (мг/л)	СВ (мг/л)	КВ (%)
Взірєць 1	20	0.68	0.01	1.3
Взірєць 2	20	2.37	0.02	1.0
Взірєць 3	20	10.7	0.10	1.0

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Універсальне застосування

Порівняння DIALAB CRP Uhs (y) з нефелометричним тестом (x) дав такі результати: $y = 1.06x + 0.07$ мг/л; $r = 0.992$

Порівняння DIALAB CRP Uhs (y) з турбідиметричним тестом (x) дав такі результати: $y = 1.03x + 0.34$ мг/л; $r = 0.998$

Високої чутливості застосування

Порівняння DIALAB CRP Uhs (y) з нефелометричним тестом (x) дав такі результати: $y = 0.99x + 0.01$ мг/л; $r = 0.990$

Порівняння DIALAB CRP Uhs (y) з турбідиметричним тестом (x) дав такі результати: $y = 0.99x - 0.06$ мг/л; $r = 0.994$

ИНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає інтерференції з:

При значеннях до:

Універсальне застосування (Рівень СРБ 1.0 мг/л):

РФ	700 МО/мл
Гемоглобін	1000 мг/дл
Білірубін	40 мг/дл
Тригліцериди <10 %	2000 мг/дл

Високої чутливості застосування (Рівень СРБ 0.7 мг/л):

РФ	700 МО/мл
Гемоглобін	1000 мг/дл
Білірубін	40 мг/дл
Тригліцериди <10 %	1200 мг/дл

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Усі контрольні сироватки зі значеннями СРБ, які визначаються цим методом, можуть бути використані. Ми рекомендуємо Набір Контролів Dialab СРБ (для універсального застосування або Застосування високої чутливості).

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання Калібраторів СРБ. Ми рекомендуємо Набір Калібраторів серій Dialab СРБ (для універсального застосування або Застосування високої чутливості).

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні адаптації для автоматизованих аналізаторів можуть бути проведені за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагент 1 є шкідливим. R22: Шкідливий при ковтанні. S2: Зберігати в недоступному для дітей місці. S13: Зберігати подалі від харчових продуктів і кормів для тварин. S46: при ковтанні негайно звернутися до лікаря і показати упаковку або етикетку. S64: Прокотнувши прополоскати рот водою (тільки якщо людина знаходиться в свідомості).
2. Реагенти містять азид натрію (0.95 г/л) в якості консерванту. Не ковтати! Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
3. У дуже рідкісних випадках, зразки пацієнтів з гаммапатією можуть дати помилкові результати.
4. Будь ласка, ознайомтеся з даними про безпеку та вживайте необхідних заходів обережності для застосуванні реагентів лабораторії. Для діагностичних цілей, результати повинні завжди

оцінюватися з історією хвороби пацієнта, клінічними дослідженнями та іншими результатами.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ
Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обдъект М55, 2351
Вінер-Нойдорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

