

ACCENT-300 CRP ULTRA

Nr kat. 7-325 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia białka C-reaktywnego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

CRP (białko C-reaktywne) jest białkiem ostrej fazy, którego stężenie może wzrastać w wyniku stanów zapalnych, zwłaszcza w odpowiedzi na infekcje bakteryjne (pneumokokalne), histolizę i inne stany chorobowe. Oprócz kontroli odpowiedzi pacjentów na operacje i leczenie, pomiar poziomu CRP jest użyteczny jako marker lub główny czynnik diagnostyczny infekcji i stanu zapalnego. Ponadto regularny pomiar poziomu CRP u niemowląt jest pomocny we wczesnej diagnozie choroby infekcyjnej.

ZASADA METODY

W wyniku reakcji antygen-przeciwciała pomiędzy CRP (zawartym w próbce) a przeciwciałami anty-CRP (związanymi z cząstkami lateksu) następuje aglutynacja. Jest ona wykrywana jako zmiana absorbancji (572 nm) i jest wprost proporcjonalna do ilości CRP w próbce. Rzeczywiste stężenie CRP jest następnie określane przez interpolację z krzywej kalibracyjnej sporządzonej z kalibratorów o znanych wartościach CRP.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent 1 x 35 ml
2-Reagent 1 x 36 ml

Ilość testów:

ACCENT-300 140

Odczynniki przechowywane w temp. 2-10°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 5 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

zawiesina cząstek lateksu uczulonych króliczymi przeciwciałami anty-CRP (pH 7,3) 0,20 w/v%
bufor glicynowy (pH 7,0)
konserwant

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!

- Po wykonaniu oznaczenia odczynnik przechowywać w temp. 2-10°C w butelkach zamkniętych korkami. Nie zamieniać korków.
- Odczynników różnych serii nie należy zamieniać i mieszać.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę (sól litowa lub sodowa); EDTA (sól sodowa lub potasowa) lub cytrynian. Jeśli test nie może być wykonany na świeżym materiale, próbki należy przechowywać w temp. -20°C. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania próbek.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWDIŁOWE^{3,4}

surowica, osocze	
dorośli	< 0,5 mg/dl (< 5 mg/l)
dzieci (2 miesiące – 15 lat)	0,01 – 0,28 mg/dl (0,1 – 2,8 mg/l)
noworodki (0 – 3 tygodnie)	0,01 – 0,41 mg/dl (0,1 – 4,1 mg/l)

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL 1 (Nr kat. 4-288).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować zestaw CORMAY CRP ULTRA CALIBRATORS (Nr kat. 4-276). Jako kalibratora 0 należy używać 0,9% NaCl. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 4 tygodnie, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego HITACHI 917. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 0,01 mg/dl.
- Liniowość:** do 32 mg/dl.

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,5 g/dl, bilirubina do 30 mg/dl, triglicerydy do 500 mg/dl i RF do 500 IU/ml nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 21	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	0,046	0,003	5,74
poziom 2	0,228	0,005	1,99
poziom 3	0,981	0,011	1,16
Odtwarzalność (day to day) n = 21	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	0,047	0,003	6,97
poziom 2	0,218	0,007	3,34
poziom 3	0,976	0,012	1,23

Porównanie metody

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z innym ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 80 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 1,00x + 25,8$ mg/dl;

$R = 1,000$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

LITERATURA

- Tillet W. S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a non-protein somatic fraction of pneumococcus., J. Exp. Med., 52, 561 (1930).
- Burits C.A., Ashwood M.D.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders, 1994, p.1808.
- 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.
- 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.

Data wydania: 12.2020

ACCENT-300 CRP ULTRA

Cat. No **7-325** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of C-reactive protein concentration, used in automatic analyser ACCENT-300. The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

CRP (C-reactive protein) is an acute phase protein whose concentration is seen to increase as a result of the inflammatory process, most notably in response to pneumococcal (bacterial) infectious, histolytic disease and a variety of disease states. CRP to be used as a marker or general diagnostic indicator of infections and inflammation, in addition to serving as a monitor of patient response to therapy and surgery. Furthermore, regular measurements of CRP in infants can be a useful aid in the early diagnosis of infectious disease.

METHOD PRINCIPLE

When an antigen-antibody reaction occurs between CRP in a sample and anti-CRP antibody which has been sensitized to latex particles, agglutination results. This agglutination is detected as an absorbance change (572 nm), with the magnitude of the change being proportional to the quantity of CRP in the sample. The actual concentration is then determined by interpolation from a calibration curve prepared from calibrators of known concentration.

REAGENTS

Package

1-Reagent 1 x 35 ml
 2-Reagent 1 x 36 ml

The reagents, stored at 2-10°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyzer at 2-10°C are stable for 5 weeks.

Concentrations in the test

suspension of latex particles sensitized with anti-CRP antibodies (rabbit) (pH 7.3) 0.20 w/v%
 glycine buffer solution (pH 7.0)
 preservative

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- After measurements are taken, reagent bottles should be capped and kept at 2-10°C. Do not interchange the caps of reagent bottles.
- Reagents with different lot numbers should not be interchanged or mixed.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN

Serum or plasma (Na-EDTA, K-EDTA, Na-Heparin, Li-Heparin, citrate).

If the test cannot be done immediately, the sample should be placed in a tightly sealable container and stored at -20°C. Repeated freezing and thawing should be avoided. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.
 0.9% NaCl is recommended as a reagent blank.

REFERENCE VALUES^{3,4}

serum, plasma	
adults	< 0.5 mg/dl (< 5 mg/l)
children (2 months – 15 years)	0.01 – 0.28 mg/dl (0.1 – 2.8 mg/l)
newborns (0 – 3 weeks)	0.01 – 0.41 mg/dl (0.1 – 4.1 mg/l)

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples the CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Cat. No 4-288).

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY CRP ULTRA CALIBRATORS kit (Cat. No 4-276) is recommended. As a 0 calibrator 0.9% NaCl should be used.

The calibration curve should be prepared every 4 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using an automatic analyser HITACHI 917. Results may vary if a different instrument is used.

- Sensitivity:** 0.01 mg/dl.
- Linearity:** up to 32 mg/dl.

For higher concentrations dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor

Specificity / Interferences

Haemoglobin up to 0.5 g/dl, bilirubin up to 30 mg/dl, triglycerides up to 500 mg/dl and RF up to 500 IU/ml do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 21	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	0.046	0.003	5.74
level 2	0.228	0.005	1.99
level 3	0.981	0.011	1.16
Reproducibility (day to day) n = 21	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	0.047	0.003	6.97
level 2	0.218	0.007	3.34
level 3	0.976	0.012	1.23

Method comparison

A comparison between CORMAY reagent (y) and another commercially available assay (x) using 80 samples gave following results:

$$y = 1.00 x + 25.8 \text{ mg/dl};$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Tillet W. S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a non-protein somatic fraction of pneumococcus., J. Exp. Med., 52, 561 (1930).
- Burits C.A., Ashwood M.D.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders, 1994, p.1808.
- Burits 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.
- 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.

Date of issue: 12.2020

ACCENT-300 CRP ULTRA

Кат.№ **7-325** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации с-реактивного белка предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

С-реактивный белок (CRP) является белком острой фазы, концентрация которого возрастает при воспалительных процессах, особенно в ответ на пневмококковые (бактериальные) инфекции, гистолитические процессы и другие заболевания. CRP используется как маркер, общий диагностический индикатор инфекции и воспаления, дополнительно может использоваться для мониторинга отклика пациента на терапию и хирургическое вмешательство. Кроме того, регулярное измерение CRP у детей может использоваться для ранней диагностики инфекционных заболеваний.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При реакции антиген-антитело между CRP в пробе и анти-CRP антителами, которые сенсibilизированы на частицах латекса, происходит агглютинация. Эта агглютинация измеряется как изменение абсорбции (572 нм), величина изменения которой пропорциональна количеству CRP в пробе. Актуальная концентрация затем определяется интерполяцией по калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 1 x 35 мл
2-Reagent 1 x 36 мл

При температуре 2-10°C реагенты сохраняют стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность реагента на борту анализатора при 2-10°C составляет 5 недели.

Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц сенсibilизированных кроличьими анти-CRP антителами (pH 7,3) 0,20 %
глициновый буфер (pH 7,0)
консервант

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и загрязнения!
- По окончании измерений бутылки с реагентами следует закрывать и хранить при 2-10°C. Должны быть

предприняты меры, чтобы не перепутать крышки бутылок.

- Реагенты из разных серий не следует взаимозаменять или смешивать.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка или плазма (Na-гепарин, Li-гепарин, Na-ЭДТА, К-ЭДТА, цитрат).

Если тест не может быть выполнен немедленно, проба может храниться при температуре -20°C. Следует избегать повторных замораживаний и размораживаний.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ^{3,4}

сыворотка, плазма	
взрослые	< 0,5 мг/дл (< 5 мг/л)
дети (2 месяца – 15 лет)	0,01 – 0,28 мг/дл (0,1 – 2,8 мг/л)
новорождённые (0 – 3 недели)	0,01 – 0,41 мг/дл (0,1 – 4,1 мг/л)

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат.№ 4-288) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется набор CORMAY CRP ULTRA CALIBRATORS (Кат.№ 4-276). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Калибровку рекомендуется проводить каждые 4 недели, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены с использованием автоматического анализатора Hitachi 917. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Чувствительность:** 0,01 мг/дл.

- Линейность:** до 32 мг/дл.

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,5 г/дл, билирубин до 30 мг/дл, триглицериды до 500 мг/дл и РФ до 500 МЕ/мл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 21	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,046	0,003	5,74
уровень 2	0,228	0,005	1,99
уровень 3	0,981	0,011	1,16
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 21	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,047	0,003	6,97
уровень 2	0,218	0,007	3,34
уровень 3	0,976	0,012	1,23

Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 80 образцов дало следующие результаты:

$y = 1,00x + 25,8$ мг/дл;

$R = 1,00$

(R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Tillet W. S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a non-protein somatic fraction of pneumococcus., J. Exp. Med., 52, 561 (1930).
- Burits C.A, Ashwood M.D.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders, 1994, p.1808.
- 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.
- 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.

Дата создания: 12.2020

ACCENT-300 CRP ULTRA

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION / АДАПТАЦИЯ:

Parameters

No.	38	Prim.Wave.	578
Test	CRPU	Sec.Wave.	
Method	Endpoint	Sample Vol.	4
Direction	Ascend	R1 Vol.	200
Unit	mg/dl	R2 Vol.	200
Decimals	2	Line. Limit	

Incubation	15	Antigen Check	v
Reaction	5 40	Substrat	0

R1 Blank

Lower	0	Mix. R Blank	
Upper	0	Lower	0
		Upper	0

Response

Lower	-2.5	Linearity	
Upper	2.5	Lower	
		Upper	
Sample Vol.	45	Full Name	CRPU
Dilution	5	Print No.	38

Calibration

Rule	Spline
K Factor	
Replicates	1
Interval	28
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 12.2020