

MAGLUMI® hs-CRP (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення з високою чутливістю кількісного вмісту С-реактивного білка (СРБ) у сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також цей аналіз використовується як допоміжний засіб оцінки ризику серцево-судинних захворювань.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

С-реактивний білок (СРБ) є білком гострої фази запалення. Він має дискоїдну форму й складається з п'яти ідентичних нековалентно зв'язаних субодиниць, кожна довжиною 206 амінокислот та з молекулярною масою приблизно 23 кДа. СРБ зазвичай синтезується переважно в гепатоцитах печінки, але також повідомлялося, що він синтезується в клітинах інших типів, таких як клітини гладеньких м'язів, макрофаги, ендотеліальні клітини, лімфоцити й адипоцити¹.

Відомо, що рівень СРБ у плазмі крові швидко збільшується впродовж 24–72 годин під час таких гострих явищ, що спричинені бактеріальною інфекцією, опіком або травмою^{2,3}. Проте при гострих вірусних інфекціях рівень СРБ змінюється в більш вузьких межах, ніж при бактеріальних інфекціях⁴. Рівень СРБ у сироватці крові підвищується при бактеріальному менінгіті, а зникнення симптомів після лікування антибіотиками відбувається повільно в пацієнтів із найвищим рівнем СРБ¹. Гостра інфекція сечовивідних шляхів є найпоширенішою бактеріальною інфекцією в пацієнтів дитячого віку⁵. Рівень системного запалення, що вимірюється за рівнем циркулюючого СРБ, пов'язують із прогнозуванням у пацієнтів атеросклеротичного захворювання⁶.

Окрім діагностики, повідомляли, що СРБ впливає на прогноз при ревматоїдному артриті (РА), ювенільному РА, анкілозному спондиліті, синдромі Рейтера, псоріатичній артропатії, синдромі васкуліту, хворобі Крона, ревматичній лихоманці, спадковій середземноморській лихоманці, інфаркті міокарда, стабільній або нестабільній стенокардії, вісцеральному лейшманіозі, а в багатьох пацієнтів з активною формою системного червоного вовчака (СЧВ) під час активних періодів хвороби відображається лише незначне підвищення або навіть нормальний рівень СРБ. Значне підвищення рівня СРБ у пацієнтів із СЧВ вказує на приєднання деяких випадкових інфекцій³. Потенційне використання СРБ також як провісника фебрильної нейтропенії (ФН) або інфекції кровотоку (BSI) у фазі індукції гострого лейкозу може допомогти клініцистам своєчасно ідентифікувати такі явища й розпочати відповідну превентивну терапію⁷. Наразі СРБ використовують у медичній практиці для виключення сепсису та бактеріальної інфекції в імунокомпетентних пацієнтах⁸. Рівень системного запалення, що вимірюють за рівнем СРБ у кровообігу, пов'язаний із прогнозом у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю, миготливою аритмією, міокардитом, вадами аортального клапана та трансплантацією серця. Крім своїх основних функцій як важливого біомаркера запалення та атеросклерозу/тромбозу, СРБ також показав здатність передбачати частоту інфаркту міокарда (ІМ), інсульту та раптової смерті. З'ясувалося, що СРБ є маркером потенційного ризику рецидивних явищ серед пацієнтів з відсутністю або наявністю стабільної форми хвороби коронарних артерій (ХКА), а також в осіб, що проходять ревааскуляризацію коронарних судин⁶. Зміни рівнів сироваткового СРБ можуть бути потенційним провісником наслідків у пацієнтів з ТЕЛА (тромбоемболією легеневої артерії). Крім того, значення цієї зміни можуть свідчити про наявність деяких підгруп ТЕЛА (масивна та дрібна ТЕЛА)⁹.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Попередньо розведений зразок, буферний розчин, магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до СРБ, ретельно перемішуються, інкубуються та проходять цикл відмивання після осадження в магнітному полі. Після цього додаються мітки АВЕІ з іншими моноклональними антитілами до СРБ, відбувається реакція з утворенням комплексів за типом сендвіча. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (ВСО) і є пропорційною до концентрації СРБ, наявної в зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до СРБ (приблизно 2,00 мкг/мл (µg/mL)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген СРБ у низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген СРБ у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Буферний розчин тріс-НCl, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,0 мл (mL)	4,8 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ з моноклональним антитілом до СРБ (приблизно 41,7 нг/мл (ng/mL)) у буферному розчині тріс-НCl, NaN ₃ (<0,1 %).	22,5 мл (mL)	12,0 мл (mL)	7,8 мл (mL)
Розріджувач	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaN ₃ (<0,1 %).	21,5 мл (mL)	11,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Контроль 1	Антиген СРБ у низькій концентрації (1,00 мг/л (mg/L)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген СРБ у середній концентрації (3,00 мг/л (mg/L)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 3	Антиген СРБ у високій концентрації (20,0 мг/л (mg/L)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упаковок.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими та утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її повноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потрапляння матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поведінку з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

- Не заморозуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
Усередині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °C	6 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 3 разів

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**Типи зразків**

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	ЕДТА-К2, гепарин натрію або гепарин літій

- Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід неухильно дотримуватися вказівок виробників пробірок.

Стан зразків

- Не використовуйте препарати з тепловою інактивациєю, надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожені зразки слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморозені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпемічного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 10 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 8 годин при температурі 10–30 °C, до 3 днів при температурі 2–8 °C або до 6 місяців у замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 2 циклів заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація СРБ виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести розчинником, використовуючи наступний протокол автоматичного розведення або процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:5. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 20 мг/л (mg/L).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконується аналізатором, програмне забезпечення аналізатора врахує це під час визначення концентрації зразка.

ПРОЦЕДУРА**Надані матеріали**

Аналіз на hs-CRP (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплексу постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6 або інтегрована система Biolumi 8000, Biolumi CX8.

Інструкція із застосування

- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

Процедура аналізу

Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримайте реагент вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші.

Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані контролю якості.
- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з еталонним матеріалом ERM DA474/IFCC.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (BCO).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 28 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших¹⁰.

Контроль якості рекомендовано проводити один раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати в ході проведення аналізу на hs-CRP:

- після кожного калібрування набору;
- у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.

Контрольні зразки призначені лише для систем MAGLUMI та Biolumi використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі верхні сім цифр номера ПАРТІЇ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають бути в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольні зразки у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контролюні контрольні hs-CRP (IXLA) (REF: 160201494MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію СРБ у кожному зразку за допомогою калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є мг/л (mg/L). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

Інтерпретація результатів

Після обстеження 588 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для аналізу на hs-CRP, значення яких наведено нижче:

≤5 мг/л (mg/L) (95^{-я} перцентиль).

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

У науковій заяві Американської асоціації серця / Центру з контролю та профілактики захворювань США (AHA/CDC), що стосується маркерів запалення та серцево-судинних захворювань, повідомляється, що значення СРБ нижче ніж 1 мг/л (mg/L) свідчать про низький ризик виникнення серцево-судинних захворювань; значення в інтервалі 1–3 мг/л (mg/L) свідчать про середній ризик виникнення серцево-судинних захворювань; і значення вище ніж 3 мг/л (mg/L) свідчать про високий ризик виникнення серцево-судинних захворювань¹¹.

- Скринінг усєї дорослої популяції не рекомендується.
- Ведення гострого коронарного синдрому не має залежати від результатів вимірювання СРБ.
- Пацієнтів із постійним нез'ясованим рівнем СРБ понад 10 мг/л (mg/L) слід оцінити на наявність захворювань позасерцевої етіології.
- Багаторазові вимірювання СРБ не слід використовувати для моніторингу лікування.
- У пацієнтів зі стабільним метаболізмом слід використовувати середнє значення двох результатів СРБ, повторених (оптимально) через два тижні.

ОБМЕЖЕННЯ

- Підвищення рівнів СРБ не є специфічним, тому його не слід інтерпретувати без повного клінічного анамнезу. Для порівняння рекомендовано визначати нормальний рівень в окремих пацієнтів. Оцінку запалення слід проводити на підставі змін у значеннях СРБ після багатьох вимірювань та використовувати в поєднанні зі значеннями інших індикаторів ризику серцевих захворювань (тобто ЛПВЩ, холестерин тощо).
- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати аналізу СРБ не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачих моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимишачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати^{12,13}. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.

Інструкція із застосування

- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізу *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники¹⁴.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.

■ СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє, мг/л (mg/L) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., мг/л (mg/L)	% коеф. вар.	Станд. відх., мг/л (mg/L)	% коеф. вар.	Станд. відх., мг/л (mg/L)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	2,932	0,125	4,26	0,072	2,46	0,178	6,07
Пул із сироваткою 2	10,061	0,261	2,59	0,112	1,11	0,456	4,53
Пул із сироваткою 3	19,994	0,293	1,47	0,167	0,84	0,425	2,13
Пул із плазмою 1	2,997	0,124	4,14	0,072	2,40	0,178	5,94
Пул із плазмою 2	9,838	0,265	2,69	0,108	1,10	0,396	4,03
Пул із плазмою 3	19,803	0,279	1,41	0,118	0,60	0,438	2,21
Контроль 1	1,003	0,037	3,69	0,029	2,89	0,066	6,58
Контроль 2	3,018	0,110	3,64	0,067	2,22	0,165	5,47
Контроль 3	19,781	0,788	3,98	0,614	3,10	1,320	6,67

Діапазон лінійності

0,300–100 мг/л (mg/L) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал реєстрації

0,100–500 мг/л (mg/L) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,010 мг/л (mg/L).

Межа виявлення = 0,100 мг/л (mg/L).

Межа кількісної оцінки = 0,300 мг/л (mg/L).

Аналітична специфічність

Інтерференція

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Гемоглобін	2000 мг/дл (mg/dL)	Гепарину літєва сіль	80 МО/мл (IU/mL)
Інтраліпід	3000 мг/дл (mg/dL)	Біотин	0,5 мг/дл (mg/dL)
Білірубін	66 мг/дл (mg/dL)	Гентаміцину сульфат	120 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
Людські антимішачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)	Цефотаксим	900 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
АЯА	398 АО/мл (AU/mL)	Азітроміцин	1,2 мг/дл (mg/dL)
Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)	Інгібітор ангіотензинперетворюючого ферменту	45 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
Загальний білок	12 г/дл (g/dL)	Атенолол	10 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
ЕДТА-К2	22,75 мкмоль/мл ($\mu\text{mol/mL}$)	Ацетилсаліцилова кислота	100 мг/дл (mg/dL)
Гепарину натрієва сіль	80 МО/мл (IU/mL)	Альтеплаза	30 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)

Перехресна реактивність

Перехресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавався потенційний перехресний реагент за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
Рекомбінантний сироватковий амліоїд-А (SAA)	1000 мг/дл (mg/dL)	Міоглобін	10000 нг/мл (ng/mL)
Сироватковий альбумін людини	1000 мг/дл (mg/dL)	cTnI	100 нг/мл (ng/mL)
IgG	1000 мг/дл (mg/dL)	СК-МВ	2000 нг/мл (ng/mL)
Трансферин	3000 мг/дл (mg/dL)	ПКТ	500 нг/мл (ng/mL)

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

В аналізах на СРБ не спостерігався понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 8000 мг/л (mg/L)).

Порівняння методик

Порівняння аналізу на hs-CRP з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у мг/л (mg/L)):

Кількість протестованих зразків: 206

Порівняння методом Пасінга – Баблока: $y=0,9962x+0,0252$, $t=0,966$.

Концентрація в клінічних зразках становила від 0,5 до 95,5 мг/л (mg/L).



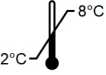




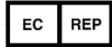






■ ПОСИЛАННЯ

- Sproston N R, Ashworth J J. Role of C-Reactive Protein at Sites of Inflammation and Infection[J]. *Frontiers in Immunology*, 2018, 9: 1–11.
- Ciubotaru I, Potempa L A, Wander R C. Production of Modified C-Reactive Protein in U937-Derived Macrophages[J]. *Experimental Biology and Medicine*, 2016, 230(10): 762–770.
- Ansar W, Ghosh S. C-reactive protein and the biology of disease[J]. *Immunologic Research*, 2013, 56(1): 131–142.
- Nakayama T, Sonoda S, Urano T, et al. Monitoring both serum amyloid protein A and C-reactive protein as inflammatory markers in infectious diseases[J]. *Clinical Chemistry, Oxford Academic*, 1993, 39(2): 293–297.
- Pappo A, Gavish R, Goldberg O, et al. Hyponatremia in childhood urinary tract infection[J]. *European Journal of Pediatrics*, 2021, 180(3): 861–867.
- Osman R, L'Allier P L, Elgharib N, et al. Critical Appraisal of C-Reactive Protein Throughout the Spectrum of Cardiovascular Disease[J]. *Vascular Health and Risk Management*, 2006, 2(3): 221.
- Shimony S, Rozovski U, Sudry N, et al. Early detection of infectious complications during induction therapy for acute leukemia with serial C-reactive protein biomarker assessment[J]. *Leukemia & Lymphoma*, 2020, 61(11): 2708–2713.
- Oliveira V M, Moraes R B, Stein A T, et al. Accuracy of C - Reactive protein as a bacterial infection marker in critically immunosuppressed patients: A systematic review and meta-analysis[J]. *Journal of Critical Care*, 2017, 42: 129–137.
- Araz O, Ucar E Y, Yalcin A, et al. Predictive value of serum Hs-CRP levels for outcomes of pulmonary embolism[J]. *The Clinical Respiratory Journal*, 2016, 10(2): 163–167.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Pearson T A, Mensah G A, Alexander R W, et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease: application to clinical and public health practice: a statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association[J]. *circulation*, 2003, 107(3): 499-511.

Інструкція із застосування

12. Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
13. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
14. Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

■ ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Маркування CE		Знак відповідності технічним регламентам

MAGLUMI® та Biolumi® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,
№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: квітень 2022 року