

C-РЕАКТИВНИЙ БІЛОК УЛЬТРА PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i CRP ULTRA

Кат. №: 4-261

Дата випуску інструкції: 03-2024



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, що використовується в автоматичних аналізаторах Biolis 24i Premium та Biolis 30i.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

ВСТУП

С-реактивний білок (СРБ) є білком гострої фази, концентрація якого зростає при запальних процесах, особливо у відповідь на пневмококові (бактеріальні) інфекції, гістолітичні процеси та інші захворювання. СРБ використовується як маркер, загальний діагностичний індикатор інфекції і запалення, додатково може використовуватись для моніторингу відповіді пацієнта на терапію і хірургічне втручання. Крім того, регулярне вимірювання СРБ у дітей може використовуватися для ранньої діагностики інфекційних захворювань.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

При реакції антиген-антитіло між СРБ в зразку і антитілами до СРБ які сенсibilізовані на частинках латексу відбувається аглютинація. Ця аглютинація вимірюється як зміна абсорбції (572 нм (nm)), величина зміни якої пропорційна кількості СРБ в зразку. Актуальна концентрація потім визначається інтерполяцією по калібрувальній кривій, побудованій по калібрувальних з відомою концентрацією.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

	Кат. № 4-261 (24 позиції)	Кат. № 4-480 (36 позиції)
1-РЕАГЕНТ	2 x 20 мл (ml)	3 x 13 мл (ml)
2-РЕАГЕНТ	2 x 20 мл (ml)	3 x 13 мл (ml)

Реагенти при температурі 2-10 °С (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °С (°C) складає: 12 тижнів для Biolis 24i Premium, 12 тижнів для Biolis 30i.

Концентрації в аналізі

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

Застереження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і уникати забруднень!
- Після закінчення вимірювань пляшки з реагентами слід закривати і зберігати при 2-10 °С (°C). Повинні бути вжиті заходи, щоб не переплутати кришки пляшок.
- Реагенти з різних партій не слід замінювати або змішувати.
- ЕУН210 Паспорт безпеки надається за запитом.

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка, або плазма (Na-ЕДТА, К-ЕДТА, Na-гепарин, Li-гепарин, цитрат). Якщо тест неможливо провести негайно, зразок слід помістити в ємність, що герметично закривається, і зберігати при -20 °С (°C). Слід уникати повторного заморожування та розморожування. Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозятому біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-РЕАГЕНТ та 2-РЕАГЕНТ готові до використання.
1-РЕАГЕНТ помістити в основну позицію в тримачі реагентів.
2-РЕАГЕНТ помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.
Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

Необхідні дії:

- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати тестів: LACTATE - CRP ULTRA. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_009_BIOLIS 30i_CARRYOVER.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ^{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))

Кожній лабораторії рекомендується розробити свої власні норми, характерні для обстежуваного 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). Калібрувальну криву слід будувати кожні 12 тижнів (Biolis 24i Premium, Biolis 30i), при кожній зміні партії реагенту або при необхідності, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні результати були отримані при використанні автоматичного аналізатора Biolis 30i. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):**
0.02 мг/дл (mg/dl) (0.2 мг/л (mg/l))
- LoD (Межа виявлення):**
0.03 мг/дл (mg/dl) (0.3 мг/л (mg/l))
- LoQ (Межа визначення):**
0.09 мг/дл (mg/dl) (0.9 мг/л (mg/l))
- Лінійність:**
до 35 мг/дл (mg/dl) (350 мг/л (mg/l))

У випадку більш високих концентрацій, розвести зразок з 0.9% NaCl і повторити дослідження. Результат помножити на фактор 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) та РФ до 500 МО/мл (IU/ml) і не впливають на результати визначень.

Точність

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	0.96	0.02	1.64
Рівень 2	2.79	0.05	1.80

Відтворюваність (між днями) n = 80	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
Рівень 1	0.9	0.03	2.8
Рівень 2	2.5	0.05	2.0

Порівняння методів

Порівняння результатів визначення СРБ отриманих на аналізаторі **Biolis 30i** (y) і на **ADVIA SIEMENS 1800** (x) з використанням 53 зразків сироватки дало наступні результати:
 $y = 0.994x - 0.1575$ мг/дл (mg/dl);
 $R = 0.996$ (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.

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. Ломянкі, 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

