

C-РЕАКТИВНИЙ БІЛОК УЛЬТРА

CORMAY CRP ULTRA

Кат. №: 6-300

Дата випуску інструкції: 06-2023



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 (nm)), величина зміни якої пропорційна кількості CRP в зразку. 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 (мл)	3 x 50 мл (мл)	3 x 100 мл (мл)
РЕАГЕНТ-2	1 x 48.5 мл (мл)	3 x 50 мл (мл)	3 x 100 мл (мл)
	OS-CRP ULTRA	B50-CRP ULTRA	
РЕАГЕНТ-1	2 x 41 мл (мл)	2 x 18.5 мл (мл)	
РЕАГЕНТ-2	2 x 41 мл (мл)	2 x 18.5 мл (мл)	

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

Концентрації компонентів в аналізі

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

Застереження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла та забруднення!
- Після закінчення вимірювань флакони з реагентами слід закривати і зберігати при 2-10 °C (°C). Повинні бути вжиті заходи, щоб не переплутати капочки флаконів.
- Реагенти з різних серій не слід замінювати або змішувати.
- EUN210 Паспорт безпеки засобу надається за запитом.

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 °C (°C) у герметичному контейнері. Слід уникати повторних циклів заморожування і розморожування. Проте рекомендується проводити дослідження на свіжозв'язаному біологічному матеріалі!

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

Реагенти готові до використання.
Адаптації для аналізаторів доступні за запитом.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

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 встановити свої власні норми, характерні для обстежуваної когорти.

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 CALBRATORS (Кат. № 4-276). Для калібрування слід використовувати калібратори та 0.9% NaCl. Калібрувальну криву слід складати кожні 3 тижні, при кожній зміні партії 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 (mg/dl).
- Лінійність:** до 32 мг/дл (mg/dl).
Для більш високої концентрації розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розбавлення.
- Специфічність/Інтерференція**
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) не впливають на результати визначень.

Точність

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

Відтворюваність (між днями) n = 21	Середнє [мг/дл (mg/dl)]	SD [мг/дл (mg/dl)]	CV [%]
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 (y) і на Cobas Integra 400 (x) з використанням 39 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.0274x + 0.0479 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.9972$$

$$(R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

ЛІТЕРАТУРА

- 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.



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

