

# C-РЕАКТИВНИЙ БІЛОК УЛЬТРА ASCENT-300

## ASCENT-300 CRP ULTRA

Кат. №: 7-325

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.

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації C-реактивного білка, що використовується в автоматичному аналізаторі ASCENT-300.

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

### ВСТУП

СРБ (C-реактивний білок) являє собою білок гострої фази, концентрація якого збільшується в результаті запального процесу, в першу чергу у відповідь на пневмококову (бактеріальну) інфекцію, гістолітичне захворювання і різні хворобливі стани. СРБ може використовуватися в якості маркера або загального діагностичного показника інфекцій і запалення додатково до функції моніторингу реакції пацієнта на терапію і хірургічне втручання. Крім того, регулярні вимірювання СРБ у немовлят можуть бути ефективними в ранній діагностиці інфекційних захворювань.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Коли реакція антиген-антитіло відбувається між СРБ в зразку і анти-СРБ антитілом, яке було сенсibilізоване до частинок латексу, відбувається аглютинація. Ця аглютинація визначається як зміна абсорбції (572 нм (nm)), з величиною зміни, яка пропорційна кількості СРБ в зразку. Фактична концентрація визначається методом інтерполяції з калібрувальної кривої, побудованої з використанням калібраторів відомої концентрації.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

1-Реагент	1 x 35 мл (мл)
2-Реагент	1 x 36 мл (мл)

Реагенти при температурі 2-10 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) складає 5 тижнів.

### Концентрації в тесті

Суспензія частинок латексу, сенсibilізованих з анти-СРБ антитілами (кролик) (pH 7.3) 0.20% вага /об'єм  
буферний розчин гліцину (pH 7.0)  
консервант

### Застереження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення!
- Після закінчення вимірювань, пляшки з реагентами слід закривати і зберігати при 2-10 °C (°C). Слід дотримуватися обережності, щоб не переплутати ковпачки пляшок.
- Реагенти з різними номерами партій не рекомендується міняти місцями або змішувати.
- ЕУН210 Паспорт безпеки засобу надається за запитом.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка або плазма (Na-ЕДТА, К-ЕДТА, Na-гепарин, Li-гепарин, цитрат). Якщо тест не може бути зроблено негайно, зразок повинен бути поміщений в емність, яка щільно закривається, і зберігатись при -20 °C (°C). Повторного заморожування і розморожування слід уникати. Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

### ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.  
Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ<sup>3,4</sup>

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) з кожною серією зразків.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати набір калібраторів CORMAY CRP ULTRA (Кат. № 4-276). 0.9% NaCl слід використовувати в якості нульового калібратора.

Калібрувальну криву слід готувати кожні 4 тижні зі зміною номера партії реагенту або за потреби, наприклад, якщо результати контролю якості перебувають за межами зазначеного діапазону.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичного аналізатора HITACHI 917. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший інструмент.

- Чутливість:** 0.01 мг/дл (mg/dl)
- Лінійність:** до 32 мг/дл (mg/dl)  
Для більш високих концентрацій необхідно розбавити зразок 0.9% NaCl і повторити аналіз. Результат помножити на коефіцієнт 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) і РФ до 500 МО/мл (IU/ml) не впливають на результати вимірювань.

### Точність

Повторюваність (між серіями) n = 21	Середнє (мг/дл (mg/dl))	SD (мг/дл (mg/dl))	CV (%)
Рівень 1	0.046	0.003	5.74
Рівень 2	0.228	0.005	1.99
Рівень 3	0.981	0.011	1.16

Повторюваність (між аналізами) 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 між реагентом CORMAY (y) та іншим доступним тестом (x) з використанням 80 зразків дало наступні результати:

$$y = 1.00x + 25.8 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$
$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

### УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до місцевих 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.

### АДАПТАЦІЯ

(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. Ломянки, 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

