

C-РЕАКТИВНИЙ БІЛОК

CRP

Каталог. №: **A00519**

Дата випуску інструкції: **2013/04**
Версія **04**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Кат. №:	Вміст
A00519	1x 10 мл С-РБ реагенту антитіла 5x 25 мл буфера PEG4
Додатково пропонуються:	
A00713	5x 1 мл С-РБ калібратор 5 рівня серій
A00538	1x 1 мл С-РБ калібратор високий
A00710	1x 5 мл С-РБ калібратор високий
A00711	1x 1 мл С-РБ калібратор супер високий
A00712	1x 5 мл С-РБ калібратор супер високий
A00822	1x 1 мл С-РБ калібратор низький
A00709	1x 5 мл С-РБ калібратор низький
A00520	1x 1 мл С-РБ контроль низький
A00803	1x 5 мл С-РБ контроль низький
A00804	1x 1 мл С-РБ контроль високий
A00805	1x 5 мл С-РБ контроль високий
A00590	1x 1 мл Білковий контроль
A00800	1x 5 мл Білковий контроль
A08591	1x 1 мл Білковий контроль низький
A08823	1x 5 мл Білковий контроль низький
A04823	1x 1 мл Потрійний контроль (ASO, CRP, RF)
A04824	1x 5 мл Потрійний контроль (ASO, CRP, RF)

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод:	Імунотурбідиметричний
Реакція:	Нелінійна, кінцевої точки
Довжина хвилі:	340 нм
Температура аналізу:	18 – 37 °С
Зразок:	Сироватка
Діапазон вимірювання:	Прибл. 0 – 22 мг/дл
Чутливість:	0.3 мг/дл (Cobas Mira)
«Хук-ефект»	Без розб. зразка: > 43 мг/дл (Cobas Mira)

Ручна процедура аналізу Тести/ Набір*

без розбавлення зразка 133

Автоматична процедура аналізу

Залежно від приладу – попросіть про додатки

* розрахована на кількість реагенту антитіла; додатковий буфер за запитом

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

СКЛАДНИКИ	КІНЦЕВА КОНЦЕНТРАЦІЯ
Реагент антитіла СРБ	
Поліклональне козяче анти-h СРБ антитіло	Змінна
Азид натрію	0.095%
PEG4 буфер	
Фосфатний буферизований соляний розчин, рН 7.4	
PEG	4%
Азид натрію	0.095%

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти є рідкими і готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови:	Захищати від світла. Закривати одразу після використання.
Стабільність:	при 2-8°С до кінця терміну придатності при 18- 25°С 1 місяць

Не заморожувати!

Неправильне використання звільняє DIALAB від відповідальності.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Стабільність:	при 2- 8 °С	48 годин
	при -20 °С	3 місяці

Заморожувати тільки один раз!

РУЧНА ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Процедура аналізу без розбавлення зразка:

Зразки/контролі: готові до використання
Калібрувальна крива: щоб створити калібрувальну криву використовуйте С-РБ калібратор високий, виконуючи серійні розведення 1:2 калібратора з 0.9% соляним розчином в якості розчинника або використовуйте калібратор 5 рівня серії. Використовуйте 0.9% соляний розчин в якості нульової точки.

Внесіть в тестові трубки:	Калібратори	Зразки/Контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Кал./Контр-і/Зразки	60 мкл	60 мкл
Перемішайте. Зчитайте А1 калібраторів і зразків/контролів при 340 нм. Потім додайте:		
Реагент антитіла	75 мкл	75 мкл
Перемішайте. Інкубуйте 5хв при температурі аналізу. Зчитайте А2 калібраторів і зразків/контролів при 340 нм. Обчисліть: $\Delta A = (A2-A1)$		

ОБЧИСЛЕННЯ

Обчисліть і введіть $\Delta A = (A2-A1)$ калібратори та величини присвоєних значень концентрації на лінійно-міліметровому папері. Обчисліть ΔA оптичну щільність зразків та контролю (ів) та зчитайте значення в мг / дл на референтній кривій. Зразки, що дають абсорбцію вище найвищого калібратора, слід повторно протестувати після подальшого розведення.

РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН

1-1 мг/дл

Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний діапазон норми.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз СРБ базується на турбідиметричному вимірюванні. Мутність обумовлена утворенням антиген-антитіло нерозчинних комплексів. Формування комплексів прискорюється і посилюється PEG.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗАКЛЮЧЕННЯ

С-реактивний білок (CRP) є маркером гострих запальних процесів. У випадку гострого запалення, концентрація СРБ зростає і зменшується швидше, ніж швидкість осідання еритроцитів. Збільшення СРБ відбувається неспецифічно в різних видах тканинної агресії, як, наприклад, в інфекційних станах, ревматоїдному артриті, інфаркті міокарда, злоякісній пухлині, тощо.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЧУТЛИВІСТЬ

0.3 мг/дл (Cobas Mira)

ДОСТОВІРНІСТЬ

Аналізатор	Контроль	Приписане значення (мг/дл)	Отримане значення (мг/дл)
Cobas Mira	DIALAB	1.80 (1.53- 2.07)	1.82
Cobas Mira	DIALAB	3.50 (2.98-4.03)	3.34
Cobas Mira	Seronorm	3.10 (2.63-3.57)	2.78
Cobas Mira	CRM/470	3.92 (3.83-4.51)	3.90
Express 550	Behring	8.3 (7.05-9.55)	7.85
Express 550	Biokit Lot	4.0 (3.4-4.6)	3.94

ТОЧНІСТЬ

Точність в межах аналізу

Сироватки пацієнта були виміряні з позитивними значеннями СРБ.

Аналізатор	К-сть	Середнє	СО	КВ
Cobas Mira	20	1.23	0.5	4.06
	20	3.49	0.9	2.57
	20	10.15	3.5	3.44

Точність між аналізами

Контрольна сироватка DIALAB CPБ перевірялася щоденно на апараті MEGA протягом місяця після калібрування. Крім того, сироватка з високим вмістом CPБ була поділена на аліквоти і зберігалася при -20 °С. Після калібрування вона була виміряна в 6 днях на Hitachi 717.

Аналізатор	К-сть	Середнє	СО	КВ
MEGA	26	1.53	0.07	4.4
Hitachi 717	6	8.4	0.3	3.5

МЕТОД ПОРІВНЯННЯ

Порівняння з нефелометрією дало наступні результати:
 $y = 0.9981x + 0.014254$; $r = 0.9917$

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає втручання до:

Тригліцериди	2500 мг/дл	Гемоглобін	1000 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл	Цитрат натрію	1000 мг/дл
Гепарин	50 мг/дл		

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Всі контрольні сироватки зі значеннями CPБ, що вимірювалися цим методом можна використовувати. Ми рекомендуємо Dialab CPБ контроль низький і CPБ контроль високий, білковий контроль і білковий контроль низький і потрійний контроль.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз потребує використання калібраторів CPБ сироватки. Ми рекомендуємо Dialab CPБ калібратор 5 рівня серії, CPБ калібратор високий, CPБ калібратор супер високий або CPБ калібратор низький.

Не рекомендується використовувати інші комерційно доступні калібратори CPБ. Достатньо провести калібрування раз на місяць.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Заявки на автоматизовані системи (з або без розчину зразків) надаються за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагенти CPБ призначені тільки для діагностики in vitro.
2. Як відомо, азид натрію утворює азид свинцю або міді у лабораторних стоках, що може призвести до вибуху.
3. Кожна донорська одиниця, використовувана для підготовки стандартів та контролів, виявилася негативною для наявності антитіл проти ВІЛ, а також для поверхневого антигену гепатиту В, використовуючи метод, схвалений FDA.
4. Уникайте контакту з очима та шкірою. При контакті промити великою кількістю води. Якщо подразнення не зникає, зверніться до лікаря.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua



ВИРОБНИК

Діалаб GmbH

Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ
НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК