

Реагент CRP-R для MYTHIC 3CRP

MYTHIC 3CRP CRP-R

Кат. №:	Фасування	Дата випуску інструкції:
HM3CRP-005-R0025	25 мл (ml)	04. 2024
HM3CRP-005-R0045	45 мл (ml)	
HM3CRP-005-R0075	75 мл (ml)	



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Реагент MYTHIC 3CRP CRP-R призначений для кількісного визначення концентрації С-реактивного білка (СРБ) у цільній крові та сироватці. Він призначений як допоміжний засіб в діагностиці клінічних станів, пов'язаних з рівнями СРБ поза нормою. Реагент MYTHIC 3CRP CRP-R призначений для використання в автоматичних аналізаторах. Тільки для діагностики *in vitro*, для медичних працівників.

ВСТУП^{1,2}

Визначення С-реактивного білка використовується як допоміжний засіб для діагностики запального стану та пов'язаних з ним захворювань, інфекції та пошкодження тканин. Високий рівень С-реактивного білка може вказувати на некротичні зміни, поліорганне ураження або прогресування пухлини. Підвищена концентрація С-реактивного білка може бути пов'язана із запаленням та бактеріальною інфекцією. Визначення С-реактивного білка відіграє важливу роль в антибіотикотерапії та протизапальній терапії.

ПРИНЦИП ДІЇ

Коли відбувається реакція антиген-антитіло між С-реактивним протейном у зразку та антитілом проти С-реактивного білка, сенсibilізованим до частинок латексу, відбувається аглютинація. Утворені агрегати розсіюють промінь світла, що проходить через зразок. Інтенсивність розсіяного світла пропорційна концентрації СРБ у зразку. Результат оцінюється шляхом порівняння зі стандартом відомої концентрації.

КОНЦЕНТРАЦІЯ ДІЮЧИХ РЕЧОВИН У РЕАГЕНТІ

частинки латексу із нанесеними антитілами до СРБ	0.1%
TRIS буфер	0.12 %
консервант	
стабілізатори	

СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Реагент стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці набору, за умови зберігання при температурі 2-8°C (°C). Після відкриття реагент стабільний протягом 30 днів при температурі 2-8°C (°C).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Не змішувати залишковий реагент із реагентом з нової упаковки.
- Не заморожуйте реагенти. Реагент може втратити свої характеристики після заморожування. У цьому випадку реагент більше не можна використовувати.
- Використовуйте засоби індивідуального захисту, щоб запобігти контакту зі зразками, реагентами та контролями.
- Уникати потрапляння в каналізацію або в навколишнє середовище.
- Звертатися до паспорту безпеки для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання продукту.
- ЕУН 208 Містить реакційну масу: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-ону та 2-метил-2Н-ізотіазолін-3-ону (3:1). Може викликати алергічну реакцію.
- ЕУН210 Паспорт безпеки засобу надається за запитом.

ПРИСТРОЇ, ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПОЄДНАННІ З РЕАГЕНТОМ

Реагент призначений для використання в поєднанні з лізуючим реагентом MYTHIC 3CRP CRP-L і гематологічними реагентами, такими як лізуючий реагент, ділюєнт, очищуючий розчин, і відповідним гематологічним аналізатором.

Найменування	Кат. №
Mythic 3CRP-L	HM3CRP-005-L0040
Mythic 3CRP-L	HM3CRP-005-L0075
Mythic 3CRP-L	HM3CRP-005-L0200
Лізуючий реагент MYTHIC 3CRP	HM3CRP-002-02
Лізуючий реагент MYTHIC 3CRP	HM3CRP-002-05
Ділюєнт Mythic 3CRP	HM3CRP-003-10
Ділюєнт Mythic 3CRP	HM3CRP-003-20
Очищуючий розчин Mythic 3CRP	HM3CRP-001-005
Mythic 3CRP	N/A
Mythic 3CRP 3CRP-R	

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ³

Сироватка, цільна кров, EDTA.
Сироватку можна зберігати до 72 годин при температурі 4°C (°C) або до 6 місяців при температурі -20°C (°C).
Проте, рекомендується проводити аналіз із свіжозібраними зразками!
Протягом забору зразків необхідно дотримуватися інструкцій для пробірок наданих виробником. З матеріалом людського походження слід поводитися як з потенційно інфекційним. Необхідно дотримуватися стандартних запобіжних заходів при виконанні звичайної лабораторної роботи.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Реагент готовий до застосування.

- *Картка активації реагента знаходиться у наборі.
- *Дотримуйтесь інструкції користувача аналізатора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати MYTHIC CRP Controls (Cat. No HM3CRP-3QC).
Для калібрування систем аналізаторів рекомендується використовувати MYTHIC CRP Calibrators (Cat. No HM3CRP-6CAL).
В якості нульового калібратора рекомендується використання деіонізованої води.

Калібрувальну криву слід готувати в наступних випадках:

- після кожної зміни партії реагентів,
- після обслуговування приладів,
- якщо контрольні сироватки виходять за межі очікуваного діапазону,
- щоразу, коли використовується новий набір реагентів.

Якщо результати контролю якості не потрапляють в очікувані значення або лабораторні діапазони, незважаючи на успішну процедуру калібрування, не повідомляйте результати.

У цьому випадку виконайте такі дії:

- перевірте, чи не закінчився термін придатності реагентів.
- переконайтеся, що необхідне технічне обслуговування було проведено.
- переконайтеся, що процедура виконана відповідно до інструкції із застосування.
- у разі потреби, зверніться за допомогою до відділу обслуговування або дистриб'ютора.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ⁴

сироватка	≤ 10.0 мг/л (mg/L)
-----------	--------------------

Кожна лабораторія повинна визначити власний референсний інтервал для місцевої популяції відповідно до належної лабораторної практики.
Результати тесту завжди слід інтерпретувати у зв'язку з історією хвороби пацієнта, клінічною картиною та іншими результатами. Не рекомендується ставити клінічний діагноз на основі одного результату.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні аналізатора MYTHIC 3CRP. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший прилад або процедура вручну.

LoB (Межа бланку): 0.08 мг/л (mg/l)
LoD (Межа виявлення): 0.2 мг/л (mg/l)

LoQ (Межа кількісного визначення): 0.64 мг/л (mg/l)

Лінійність: до 320 мг/л (mg/l) (цільна кров)
до 200 мг/л (mg/l) (сироватка)

Діапазон вимірювань:

0.64 мг/л (mg/l) - 320 мг/л (mg/l) (цільна кров)
0.64 мг/л (mg/l) - 200 мг/л (mg/l) (сироватка)

Специфічність / Інтерференція

Аскорбінова кислота в концентрації нижче 150 мг/дл (mg/dl), тригліцериди в концентрації нижче 1000 мг/дл (mg/dl), білірубін в концентрації нижче 100 мг/дл (mg/dl), ревматоїдний фактор в концентрації нижче 1000 МО/мл (ШУ/mL) можуть впливати на результати тесту в межах відхилення $\pm 10\%$.

Точність

Повторюваність = сироватка (між аналізами) n=10	Середнє мг/л (mg/l)	SD мг/л (mg/l)	CV (%)
Рівень 1	8.93	0.49	5.47
Рівень 2	41.03	1.22	2.98
Рівень 3	79.99	2.57	3.22

Повторюваність – цільна кров (між аналізами) n=10	Середнє мг/л (mg/l)	SD мг/л (mg/l)	CV (%)
Рівень 1	9.04	0.51	5.60
Рівень 2	40.38	1.37	3.38
Рівень 3	80.96	2.55	3.15

Порівняння методів

Порівняння між значеннями СРБ отриманими на **MYTHIC 3CRP (y)** і на **COBAS INTEGRA (x)** з використанням 60 зразків дало наступні результати:
 $y = 0.9817x - 7.0968$ О/л (U/l);
 $R = 0.972$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ⁵

Після використання з реагентами слід поводитися як з потенційно інфекційними і утилізувати їх відповідно до місцевих законодавчих вимог.

- Залишкові реагенти: 18 01 07
- Порожні упаковки: 15 01 02
- Стічні води з аналізатора: 18 01 03*

ІНЦИДЕНТИ⁶

Про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника (веб-адреса: incidents@cormay.pl) та компетентний орган держави, в якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Серйозний інцидент означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-чого з наступного:

- смерть пацієнта, користувача або іншої особи,
- тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи,
- серйозна загроза здоров'ю населення.

ЛІТЕРАТУРА

1. Clyne B, Olshaker JS. The C-reactive protein, Journal of Emergency Medicine, 17, 6, 1019-25 (1999) doi: 10.1016/s0736-4679(99)00135-3.
2. Sproston NR, Ashworth JJ. Role of C-Reactive Protein at Sites of Inflammation and Infection, Frontiers in Immunology, 13, 9, 754 (2018) doi: 10.3389/fimmu.2018.00754.
3. Alan H.B. Wu. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 190 (2006).
4. Guidance for Industry and FDA Staff: Review Criteria for Assessment of C-Reactive Protein (CRP), High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) and Cardiac C-Reactive Protein (cCRP) Assays (2005).
5. European Commission notice on technical guidance on the classification of waste (2018/C 124/01) of 9 April 2018.
6. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.

ПЕРЕЛІК ЗМІН

Попередня версія: 02	Поточна версія: 03
Оновлено розділи: УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ.	
Додано переклад італійською мовою.	

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	СЕ-маркування
	Медичний прилад для <i>in vitro</i> діагностики
	Виробник
	Номер партії
	Використовувати до
	Номер за каталогом
	Обмеження температури
	Зверніться до інструкції із застосування
	Біологічні ризики
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві/Європейському Союзі



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
www.diameb.ua

