

ЭРБА ЦРБ -высококочувствительный

| Кат. № | Фасовка (Содержание) |
|----------|---|
| XSYS0084 | R1: 2 x 40 мл (Буфер), R2: 2 x 11 мл (Латекс) |



Применение

Набор реагентов для количественного *in vitro* определения С – реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме.

Клиническое значение / Краткая информация

С-реактивный белок (СРБ) – это белок острой фазы, концентрация которого в крови резко возрастает во время воспалительного процесса. При остром воспалении концентрация СРБ увеличивается и уменьшается быстрее, чем скорость оседания эритроцитов. Повышение СРБ происходит неспецифическим образом, например, при инфекционных состояниях, ревматоидном артрите, инфаркте миокарда, злокачественной опухоли и т.д. Разные причины воспалительных процессов, по-разному повышают уровни СРБ. Поэтому для дифференциальной диагностики значимость этих тестов, в силу их неспецифичности ограничена, но ценность для мониторинга течения заболеваний и контроля эффективности лечения, трудно переоценить. Обычно доступные иммунохимические методы анализа СРБ имеют ограниченную чувствительность, и до недавнего времени, концентрация СРБ ниже 10 мг/л не могла быть точно измерена, что привело к принятию этого значения, в качестве верхнего предела нормы референтного диапазона.

Однако, в неонатальной детской практике высококочувствительный иммунохимический анализ СРБ показывает, что значения выше 1–2 мг/л, связано с серьезным заболеванием, обычно бактериальной инфекцией.

Изменить ситуацию стало возможно, когда для повышения чувствительности метода, антитела к СРБ стали иммобилизовывать на частицах латекса. Это увеличило чувствительность определения СРБ примерно в 10 раз. В последнее время, применение чувствительных методов исследования СРБ для диагностики сердечно-сосудистых заболеваний у взрослых, выявило важную прогностическую связь между умеренным повышением СРБ и возникновением, прогрессированием и тромбоокклюзионными осложнениями атеросклероза.

Поэтому был разработан высококочувствительный СРБ-анализ с пределом обнаружения около 0,13 мг/л и высоким диапазоном измерения (0-140 мг/л СРБ высококочувствительный).

Принцип метода

Иммунотурбидиметрия. Измерение продукта реакции антиген – антитело, методом конечной точки.

Состав реагентов

R1 (Буфер)

| | |
|---------------|--------|
| Хлорид натрия | 9 г/л |
| Детергент | 0,1 % |
| Азид натрия | 0,09 % |

R2 (Латекс)

| | |
|---|--------|
| Глициновый буфер рН 8,42 | |
| Латексные частицы, сенсibilизированные кроличьими антителами к СРБ человека | 0,20 % |
| Азид натрия | 0,09 % |

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С, в защищенном от света месте. Хранение на борту: мин. 4 недели (при включенном холодильнике прибора), при отсутствии контаминации. Не замораживать.

Предупреждение и меры предосторожности

1. Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Реагенты, входящие в набор не содержат опасные вещества.
2. Кровь доноров, используемая для производства калибратора и контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать с калибратором и контролем необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

Образцы

Сыворотка. Образцы должны быть свежими и без гемолиза. Перед анализом сыворотку можно хранить 48 часов при 2–8 °С. При более длительном хранении, образцы необходимо заморозить. Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

Дополнительные материалы необходимые для проведения исследования

- Анализатор с контролем температуры 37 ± 0,5 °С, с возможностью точно выводить длину 340 нм.
- Расходные материалы к анализатору.
- Контрольный материал.
- Физиологический раствор (9 г/л NaCl)

Проведение анализа

Обратитесь к параметрам проведения анализа, см. ниже (параметры проведения анализа на автоматических анализаторах).

Калибровка

Бланк: Физиологический раствор 0,9 %
Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется СРБ калибратор высокий.

| Кат. № | Наименование | Фасовка |
|----------|----------------------------|----------|
| XSYS0088 | СРБ выс. чувст. калибратор | 1 x 1 мл |

Для фотометрического определения концентрации СРБ в исследуемом образце, калибровочная кривая строится по 6 стандартам различной концентрации, получаемым из СРБ калибратора высокого, постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1 : 1. Используемое разведение: 1 : 32, 1 : 16, 1 : 8, 1 : 4, 1 : 2 и не разведенный стандарт.

Периодичность калибровки

Проверка калибровки: не требуется.

Контроль качества

Для контроля качества необходимы контрольные сыворотки:

| Кат. № | Наименование | Фасовка |
|----------|--------------------------|----------|
| BLT20034 | Мультиконтроль Уровень 1 | 1 x 1 мл |
| BLT20035 | Мультиконтроль Уровень 2 | 1 x 1 мл |
| BLT20014 | СРБ контроль низкий | 1 x 1 мл |

Расчет

Результаты рассчитывались автоматически, анализатором.

Референсные значения

менее 1,0 мг/л = низкий риск развития ССЗ
1,0-2,9 мг/л = промежуточный риск развития ССЗ
Более 3,0 мг/л = высокий риск развития ССЗ

Значения величин

Значения величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием ЭРБА реагентов для определения СРБ (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x), в которых используется метод исследования - иммунотурбидиметрия.

Результаты:
 $y = 1,069x - 0,29$ (мг/л)
 $r = 0,999$

Рабочие характеристики

Пределы определения: 0,73–160 мг/л
Нижний предел определения: 0,24 мг/л
Hook Effect: не наблюдается

Воспроизводимость

| Внутрисерийная (№ 20) | Среднеарифметическое значение (мг/л) | SD (мг/л) | CV (%) |
|-----------------------|--------------------------------------|-----------|--------|
| Образец 1 | 75,26 | 0,86 | 1,14 |
| Образец 2 | 35,50 | 0,79 | 2,21 |

| Межсерийная (№ 20) | Среднеарифметическое значение (мг/л) | SD (мг/л) | CV (%) |
|--------------------|--------------------------------------|-----------|--------|
| Образец 1 | 4,20 | 0,19 | 4,63 |
| Образец 2 | 29,85 | 0,78 | 2,62 |
| Образец 3 | 46,13 | 0,94 | 2,04 |

Специфичность: Моноспецифичен

Влияющие вещества:

Гемоглобин (10 г/л, Ревматоидный фактор (560 Е/л), Гепарин (50 мг/дл), Триглицериды (500 мг/дл), Билирубин (40 мг/дл) не влияют на результаты анализа

Ограничения: нет
Стабильность при 4°С: 3 года

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

| Артикул | Наименование как в РУ | Номер РУ | Дата выдачи РУ |
|----------|----------------------------------|----------------|----------------|
| XSYS0084 | ЭРБА ЦРБ -высококочувствительный | ФСЗ 2011/09958 | от 14.05.2019 |

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

| Instrument | XL-100 EM-100 | XL-200 EM-200 | XL-300/600 EM-360 | XL-640 | XL-1000 | XL-180 |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| Test Details | | | | | | |
| Test | CRPHS | CRPHS | CRPHS | CRPHS | CRPHS | CRPHS |
| Test Code | 70 | 70 | 70 | 70 | 70 | 70 |
| Report Name | C-Reactive Protein HS | C-Reactive Protein HS | C-Reactive Protein HS | C-Reactive Protein HS | C-Reactive Protein HS | C-Reactive Protein HS |
| Unit | mg/dl | mg/dl | mg/dl | mg/dl | mg/dl | mg/dl |
| Decimal Places | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Wavelength-Primary | 600 | 600 | 600 | 600 | 600 | 600 |
| Wavelength-Secondary | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Assay type | 2-Point | 2-Point | 2-Point | 2-Point | 2-Point | 2-Point |
| Curve type | 5P Calibration Logit - Log | 5P Calibration Logit - Log | 5P Calibration Logit - Log | 5P Calibration Logit - Log | 5P Calibration Logit - Log | 5P Calibration Logit - Log |
| M1 Start | 16 | 16 | 12 | 24 | 10 | 16 |
| M1 End | 16 | 16 | 12 | 24 | 10 | 16 |
| M2 Start | 34 | 36 | 51 | 63 | 31 | 34 |
| M2 End | 34 | 36 | 51 | 63 | 31 | 34 |
| Sample replicates | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Standard replicates | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Control replicates | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Control interval | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reaction Direction | Increasing | Increasing | Increasing | Increasing | Increasing | Increasing |
| React. Abs. Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Prozone Limit % | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Prozone Check | Lower | Lower | Lower | Lower | Lower | Lower |
| Linearity Limit % | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Delta Abs/Min | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Technical Minimum | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Technical Maximum | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Y=aX+b | | | | | | |
| a= | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| b= | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reagent Abs Min | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Reagent Abs Max | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Auto Rerun | No | No | No | No | No | No |
| Total Reagents | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Reagent R1 | CRPHS R1 | CRPHS R1 | CRPHS R1 | CRPHS R1 | CRPHS R1 | CRPHS R1 |
| Reagent R2 | CRPHS R2 | CRPHS R2 | CRPHS R2 | CRPHS R2 | CRPHS R2 | CRPHS R2 |
| Reagent R3 | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Test Volumes | | | | | | |
| Test | CRPHS | CRPHS | CRPHS | CRPHS | CRPHS | CRPHS |
| Sample Type | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM |
| Sample Volumes | | | | | | |
| Normal | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Dilution Ratio | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Increase | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| Dilution Ratio | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Decrease | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Dilution Ratio | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 |
| Standard volume | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Reagent Volumes and Stirrer speed | | | | | | |
| RGT-1 Volume | 250 | 250 | 250 | 250 | 250 | 250 |
| R1 Stirrer Speed | High | High | NA | High | High | High |
| RGT-2 Volume | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 |
| R2 Stirrer Speed | High | High | NA | High | High | High |
| RGT-3 Volume | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| R3 Stirrer Speed | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Reference Ranges | | | | | | |
| Test | CRPHS | CRPHS | CRPHS | CRPHS | CRPHS | CRPHS |
| Sample Type | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM |
| Reference Range | Default | Default | Default | Default | Default | Default |
| Category Male | | | | | | |
| Normal-Lower Limit | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Normal-Upper Limit | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.3 |
| Panic-Lower Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Panic-Upper Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Category Female | | | | | | |
| Normal-Lower Limit | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Normal-Upper Limit | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 0.3 |
| Panic-Lower Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Panic-Upper Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Revision Number | | | | | | |
| Revision | <A-100- CRPHS-2 26.06.2015> | <A-200- CRPHS-2 26.06.2015> | <A-300/600- CRPHS-2 26.06.2015> | <A-640- CRPHS-2 26.06.2015> | <A-1000- CRPHS-2 26.06.2015> | <A-180- CRPHS-2 26.06.2015> |

ASSAY PARAMETERS (SI units)

| Instrument | XL-100 EM-100 | XL-200 EM-200 | XL-300/600 EM-360 | XL-640 | XL-1000 | XL-180 |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|---|-------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Test Details | | | | | | |
| Test | CRPHS | CRPHS | CRPHS | CRPHS | CRPHS | CRPHS |
| Test Code | 70 | 70 | 70 | 70 | 70 | 70 |
| Report Name | C-Reactive Protein HS | C-Reactive Protein HS | C-Reactive Protein HS | C-Reactive Protein HS | C-Reactive Protein HS | C-Reactive Protein HS |
| Unit | mg/l | mg/l | mg/l | mg/l | mg/l | mg/l |
| Decimal Places | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Wavelength-Primary | 600 | 600 | 600 | 600 | 600 | 600 |
| Wavelength-Secondary | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Assay type | 2-Point | 2-Point | 2-Point | 2-Point | 2-Point | 2-Point |
| Curve type | 5P Calibration Logit - Log | 5P Calibration Logit - Log | 5P Calibration Logit - Log | 5P Calibration Logit - Log | 5P Calibration Logit - Log | 5P Calibration Logit - Log |
| M1 Start | 16 | 16 | 12 | 24 | 10 | 16 |
| M1 End | 16 | 16 | 12 | 24 | 10 | 16 |
| M2 Start | 34 | 36 | 51 | 63 | 31 | 34 |
| M2 End | 34 | 36 | 51 | 63 | 31 | 34 |
| Sample replicates | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Standard replicates | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Control replicates | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Control interval | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reaction Direction | Increasing | Increasing | Increasing | Increasing | Increasing | Increasing |
| React. Abs. Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Prozone Limit % | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Prozone Check | Lower | Lower | Lower | Lower | Lower | Lower |
| Linearity Limit % | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Delta Abs/Min | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Technical Minimum | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Technical Maximum | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Y=aX+b | | | | | | |
| a= | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| b= | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Reagent Abs Min | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Reagent Abs Max | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Auto Rerun | No | No | No | No | No | No |
| Total Reagents | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Reagent R1 | CRPHS R1 | CRPHS R1 | CRPHS R1 | CRPHS R1 | CRPHS R1 | CRPHS R1 |
| Reagent R2 | CRPHS R2 | CRPHS R2 | CRPHS R2 | CRPHS R2 | CRPHS R2 | CRPHS R2 |
| Reagent R3 | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Test Volumes | | | | | | |
| Test | CRPHS | CRPHS | CRPHS | CRPHS | CRPHS | CRPHS |
| Sample Type | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM |
| Sample Volumes | | | | | | |
| Normal | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Dilution Ratio | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Increase | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| Dilution Ratio | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Decrease | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Dilution Ratio | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 |
| Standard volume | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Reagent Volumes and Stirrer speed | | | | | | |
| RGT-1 Volume | 250 | 250 | 250 | 250 | 250 | 250 |
| R1 Stirrer Speed | High | High | NA | High | High | High |
| RGT-2 Volume | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 |
| R2 Stirrer Speed | High | High | NA | High | High | High |
| RGT-3 Volume | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| R3 Stirrer Speed | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Reference Ranges | | | | | | |
| Test | CRPHS | CRPHS | CRPHS | CRPHS | CRPHS | CRPHS |
| Sample Type | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM | SERUM |
| Reference Range | Default | Default | Default | Default | Default | Default |
| Category Male | | | | | | |
| Normal-Lower Limit | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Normal-Upper Limit | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Panic-Lower Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Panic-Upper Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Category Female | | | | | | |
| Normal-Lower Limit | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Normal-Upper Limit | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Panic-Lower Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Panic-Upper Limit | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Revision Number | | | | | | |
| Revision | <ASI-100- CRPHS-2 26.06.2015> | <ASI-200- CRPHS-2 26.06.2015> | <ASI-300/600- CRPHS-2 26.06.2015> | <ASI-640- CRPHS-2 26.06.2015> | <ASI-1000- CRPHS-2 26.06.2015> | <ASI-180- CRPHS-2 26.06.2015> |

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Claus DR, Osmand AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. J Lab Clin Med 1976; 87: 120-128
2. Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, Hawkins PN, Pepys MB. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. Eur J Pediatr 1990; 149:424-427
3. Heinrich J, Schulte H, Schönfeld R, Köhler E, Assmann G. Association of variables of coagulation, fibrinolysis and acute-phase with atherosclerosis in coronary and peripheral arteries and those arteries supplying the brain. Thromb Haemostas 1995; 73: 374-379
- 4.; Grau AJ, Buggle F, Becher H, Werle E, Hacke W. The association of leukocyte count, fibrinogen and C-reactive protein with vascular risk factors and ischemic vascular diseases. Thromb Res 1996; 82:245-255
5. Dixon JS, Bird HA, Sitton NG et al. C-Reactive protein in the serial assessment of disease activity in rheumatoid arthritis. Scand J Rheum 1984; 13: 39-44
6. Hind CRH, and Pepys MB. The role of serum C-Reactive protein (CRP) measurement in clinical practice. Int Med 1984; 5: 112-151
7. Hanson LA, Wadsworth Ch. Das C-reaktive Protein und sein diagnostischer Wert, insbesondere bei infektionen. Laboratoriumblätter 1979; 29: 58-68
8. Macy EM, Hayes TE, Tracy RP. Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications reference intervals and epidemiological applications. Clin Chem 1997; 43: 52-58

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / POUŽITÉ SYMBOLY

| | | |
|---|---|---|
|  <p>REF Catalogue Number Каталожный номер Katalogové číslo Katalógové číslo</p> |  <p>Manufacturer Производитель Výrobce Výrobca</p> |  <p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p> |
|  <p>LOT Lot Number Номер партии Číslo šarže</p> |  <p>IVD In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostikum</p> |  <p>Storage Temperature Температура хранения Teplota skladování Teplota skladovania</p> |
|  <p>Expiry Date Срок годности Datum expirace Dátum expirácie</p> |  <p>CONT Content Содержание Obsah</p> | |