

C-реактивный белок - определение C-реактивного белка

Кат.№	Упаковка (содержание)
BLT20009	5 x 25 мл Буфер, 1 x 10 мл Антисыворотка 1 x 1 мл Калибратор
BLT20010	2 x 25 мл Буфер, 1 x 5 мл Антисыворотка 1 x 1 мл Калибратор



Применение

Набор жидких реагентов для количественного иммунотурбидиметрического определения ЦРБ в сыворотке.

Клиническое значение

Ц-реактивный белок (ЦРБ) – это белок острой фазы, концентрация которого в крови резко возрастает во время воспалительного процесса. У пациентов с воспалительными заболеваниями концентрация ЦРБ увеличивается и уменьшается более быстро, по сравнению со скоростью осаждения эритроцитов (СОЭ). Измерение ЦРБ важно для распознавания острой инфекции, для мониторинга воспалительных процессов, при острых ревматических заболеваниях, а также, когда заболевание не определено.

Принцип метода

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

Состав реагентов

Буфер

Фосфатный буфер (рН 7,43)
Полиэтиленгликоль 40 г/л
Азид натрия (0,09%)

Антисыворотка

Фосфатный буфер (рН 7,43)
Козьи антитела против человеческого ЦРБ
Азид натрия (0,09%)

Калибратор

Изготовлен на основе плазмы крови человека, путем разбавления плазмы фосфатным буферным раствором. В состав входят жидкие стабилизаторы. Содержит 0,09% натрия азиды в качестве консерванта. Концентрация: смотрите на этикетке.

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°C, в защищенном от света месте. Хранение на борту: мин. 4 недели (при включенном холодильнике прибора), при отсутствии контаминации. Не замораживать.

Дополнительные реагенты

Физиологический солевой раствор (9 г/л NaCl).

Образцы

Сыворотка. Образцы должны быть свежими и без гемолиза. Перед анализом сыворотку можно хранить 48 часов при (+2 -+8)°C. Для более длительного хранения, образцы необходимо заморозить.

Автоматизация

Настройки для применения на автоматических биохимических анализаторах предоставляются по требованию.

Ручная процедура:

Образец/контроль: готов к использованию

Калибровочная кривая: постройте калибровочную кривую путем последовательного разбавления калибратора ЦРБ физиологическим раствором в 2 раза до максимального разведения 1:32 (неразбавленный калибратор, 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32). Используйте физиологический раствор в качестве нулевой точки (бланка).

Проведение анализа:

Смешайте 60 мкл калибраторов, контролей и образцов с 1000 мкл буфера. Измерьте оптическую плотность (ОП1) калибраторов, контролей и образцов при 340 нм. Добавьте 100 мкл антисыворотки. Смешайте и инкубируйте 5 минут при комнатной температуре. Измерьте оптическую плотность (ОП2) калибраторов, контролей и образцов при 340 нм. Рассчитайте изменения ОП, постройте калибровочную кривую и рассчитайте концентрации контролей и образцов.

Нормальные величины

0–10 мг/л (IFCC), 0–1 мг/дл

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики

Рабочие характеристики набора реагентов Ц-реактивный белок были оценены на биохимическом анализаторе (Cobas Mira).

Пределы определения: 0–220 мг/л (0–22 мг/дл)

Нижний предел определения: 5 мг/л (0,5 мг/дл)

Hook effect: >840 мг/л (84 мг/дл)

Чувствительность: 0,0094 единиц ОП на единицу концентрации

Воспроизводимость

(% CV)

	Низкие	Средние	Высокие
Внутрисерийная	4,06	2,57	3,44
Межсерийная		4,29	6,60

Точность

(мг/дл)

Контроль	Целевое значение (из аттестационного листа)	Измеренное значение
ЭРБА	19,2 (16,3-22,1)	20,9
БиоРад	25,9 (20,7-31,0)	27,8

Специфичность: Моноспецифичен

Влияющие вещества:

Гемоглобин (250 мг/дл), Na – цитрат (1000 мг/дл), Гепарин (50 мг/дл), Билирубин (20 мг/дл), Триглицериды (1000 мг/дл) не влияют на результаты анализа

Ограничения: Нет

Сравнение с нефелометрией: $y = 0,9981x + 0,0142$
 $r = 0,9917$

Меры предосторожности

1. Набор реагентов для *in vitro* диагностики.
2. Азид натрия может образовывать взрывоопасные комплексы со свинцом и медью на сантехнике. В связи с этим, тщательно промывайте канализационные стоки водой, после утилизации жидкостей, содержащих азид натрия.
3. Полиэтиленгликоль не относится к опасным биологическим веществам.
4. 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.

Калибраторы и контроли не входящие в состав набора

Кат.№	Наименование	Сокращение	Фасовка
BLT20013	ЦРБ контроль высокий	ЦРБ КОН выс.	1 x 1 мл
BLT20014	ЦРБ контроль низкий	ЦРБ КОН низк.	1 x 1 мл
BLT20034	Мультиконтроль Уровень 1	МУЛЬТИКОН. Уровень1	1 x 1 мл
BLT20035	Мультиконтроль Уровень 2	МУЛЬТИКОН. Уровень2	1 x 1 мл

Литература

1. Manack, J.R. and Richards, CB., J. Immunol. 20, 1019 (1971)
2. Ritchie, RF., J. Lab. Clin. Med. 70, 512 (1967)
3. Pepys MB. et al., Ann. NY Acad. Sci, 389, 459 (1982)

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT20009 BLT20010	C-реактивный белок - определение C-реактивного белка	ФСЗ 2010/07334	от 30.07.2010

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF	Каталожный номер	Производителю	Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT	Номер партии	IVD	Ин vitro диагностика
Срок годности	CONT	Содержание	
	Температура хранения		