

## ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ С-РЕАКТИВНОГО БЕЛКА



Название набора	Объем	Кат. №
CORMAY CRP	2 x 50 мл + 2 x 10 мл + 1 x 1 мл	4-307

### ВВЕДЕНИЕ

CRP (С-реактивный белок) является белком острой фазы, концентрация которого возрастает при воспалительных процессах, более всего в ответ на пневмококковые (бактериальные) инфекции, гистолитические и другие заболевания. CRP используется как маркер, общий диагностический индикатор инфекции и воспаления, измерение концентрации С-реактивного белка полезно для мониторинга отклика пациента на терапию и хирургическое вмешательство. Более того, регулярное измерение CRP у детей может использоваться в ранней диагностике инфекционных заболеваний.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Турбидиметрический метод, основанный на реакции С-реактивного белка со специфическими антителами, результатом которой является образование иммунологических комплексов. Прирост абсорбции после добавления антисыворотки, измеряемый при  $\lambda=340\text{nm}$ , пропорционален количеству CRP в пробе.

### РЕАГЕНТЫ

#### Состав набора

	CORMAY CRP
1-REAGENT	2 x 50 мл
2-REAGENT	2 x 10 мл
3-STANDARD	1 x 1 мл

Закупоренные реагенты при температуре 2-8°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Не замораживать реагенты. Предохранять от света и загрязнения!

#### Состав набора

##### 1-REAGENT

буфер TRIS (pH 7,6)	18,2 ммоль/л
хлорид натрия	123,2 ммоль/л
консерванты	

##### 2-REAGENT

человеческая анти-CRP сыворотка	
буфер TRIS (pH 7,6)	18,2 ммоль/л
хлорид натрия	123,2 ммоль/л
консерванты	

##### 3-STANDARD

Стандартизированная человеческая сыворотка. Точные значения концентрации CRP приведены на этикетке калибратора.

### Предостережения и примечания

- Продукты только для диагностики in vitro.
- Реагенты должны использоваться только по назначению, квалифицированным лабораторным персоналом, в соответствующих лабораторных условиях.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не взаимозаменять крышек флаконов.
- После откупоривания 1-REAGENT и 2-REAGENT сохраняют стабильность в течение 2 месяцев при темп. 2-8°C.
- После откупоривания 3-STANDARD, будучи плотно закрытым, сохраняет стабильность в течение 20 дней при темп. 2-8°C.
- 1-REAGENT и 2-REAGENT содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

- 1-REAGENT и 3-STANDARD: прозрачный бесцветный раствор, 2-REAGENT: легко-бежевый раствор; значительные изменения окраса, либо помутнение, как и результаты определений контрольных сывороток, не попадающие в установленный диапазон, могут указывать на нестабильность реактива.
- 2-REAGENT, как и 3-STANDARD, как содержащие продукты человеческого происхождения, были протестированы на наличие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к ВИЧ (типы I и II) и гепатиту С (HCV), и оказались неактивными. Тем не менее, с ними необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности!

### ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- фотометр, с возможностью выполнять измерения на длине волны 340 нм;
- термостат на 37°C;
- общелабораторное оборудование;

### БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Рекомендуется выполнение исследований на свежей, нелипемической и негемолизованной сыворотке.

Сыворотку следует в течение двух часов после взятия образца отделить от форменных элементов крови. При взятии биологического материала и дальнейшей работе с ним рекомендуется соблюдение процедур NCCLS.

Пробы могут храниться 3 дня при темп. 2-8°C либо до 6 мес. при темп. -20°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежеснятом биологическом материале!

### ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен для мануального определения.

1-REAGENT и 2-REAGENT готовы к использованию.

Перед использованием все реактивы следует аккуратно перемешать, вращая флаконы.

#### Мануальное определение

длина волны	340 нм
температура	37°C
кювета	1 см

3-STANDARD следует последовательно развести 0,9 % раствором NaCl, чтобы получить следующий ряд концентраций:

	S1	S2	S3	S4	S5
Разведение	1/16	1/8	1/4	1/2	не разв.
Коэффициент разведения	0,0625	0,125	0,25	0,5	1

Разведения следует готовить непосредственно перед проведением измерения.

В кювету поместить:

	образец стандартный (OC)	образец исследуемый (OI)
1-REAGENT	1000 мкл	1000 мкл
Иссл. материал	-	60 мкл
3-STANDARD	60 мкл	-

Хорошо перемешать, и после 5 минут инкубации при температуре 37°C определить коэффициент поглощения  $A_1$  относительно воздуха, затем добавить:

2-REAGENT	200 мкл	200 мкл
-----------	---------	---------

Хорошо перемешать, и после 10 минут инкубации при температуре 37°C определить коэффициент поглощения  $A_2$  относительно воздуха.

## Расчет результатов

1. Рассчитать изменение абсорбции для всех калибраторов:  
 $\Delta A = A_2 - A_1$   
и начертить кривую калибровки. Для создания кривой калибровки следует использовать только приготовленные разведения.
2. Рассчитать изменение абсорбции для исследуемых образцов. Концентрацию CRP в исследуемых образцах отчитывать по калибрационной кривой, которая представляет собою зависимость прироста абсорбции  $\Delta A$  от концентрации CRP (мг/л).

## РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ<sup>3</sup>

сыворотка	< 10 мг/л
-----------	-----------

Рекомендуется для каждой лаборатории установить собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки компании Audit Diagnostics: CRP Control Level 1 (Кат. № AD924) и CRP Control Level 2 (Кат. № AD934) для каждой серии измерений.

Для калибровки рекомендуется использовать 3-STANDARD, включенный в состав набора.

Калибровочную кривую следует составлять при каждой смене лота реагента либо когда необходимо, напр. результаты обозначения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Hitachi 911. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 0,5 мг/л.
- **Линейность:** Реактивы линейны в диапазоне концентраций калибраторов. В случае более высокой активности, пробу следует развести 0,9% NaCl и повторить определение. Результат определений умножить на коэффициент разведения.
- **Специфичность / Интерференции**  
Гемоглобин до 5 г/л, билирубин до 600 ммоль/л и интралипид до 5 г/л не влияют на результаты определений.

### Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
уровень 1	11,9	0,40	3,34
уровень 2	85,3	1,82	2,13

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
уровень 1	14,9	0,19	1,25
уровень 2	88,9	1,34	1,51

### Сравнение метода

Сравнение реактивов CORMAY (y) с коммерчески доступным образцом (x) для 50 образцов дало следующие результаты:

$$y = 1,011 x - 0,523 \text{ мг/л};$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

## ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

Значения 3-STANDARD были определены в отношении эталонного материала CRM470.

## УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 493, (1999).
2. Baudner S., Dati F.: Standardization of the measurement of 14 proteins in human serum based on new IFCC/BRC/CAP international reference material CRM 470. J. Lab. Med. 20, 145-152 (1996).
3. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders, 190, (2006).

Дата создания: 01. 2012.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

**PZ CORMAY S.A.**  
ul. Wiosenna 22,  
05-092 Łomianki, POLAND  
tel.: +48 (0) 22 751 79 10  
fax: +48 (0) 22 751 79 14  
<http://www.pzcormay.pl>

01/12/01/12