

**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!

Концентрации компонентов в реагентах

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 10 недель при темп. 2-8°C.
- Реактивы консервированы азидом натрия (< 0,1%). Избегать 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 свежевзятом 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 отчитать по калибровочной кривой, которая представляет собою зависимость прироста абсорбции ΔA от концентрации CRP (мг/л).

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ^{3,4}

сыворотка, плазма	
взрослые	< 0,5 мг/дл (< 5 мг/л)
дети (2 месяца – 15 лет)	0,01 – 0,28 мг/дл (0,1 – 2,8 мг/л)
новорождённые (0 – 3 недели)	0,01 – 0,41 мг/дл (0,1 – 4,1 мг/л)

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои 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. Tillet W. S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a non-protein somatic fraction of pneumococcus., J. Exp. Med., 52, 561 (1930).
2. Burits C.A, Ashwood M.D.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders, 1994, p.1808.
3. Burtis C.A. Ashwood E.R. Bruns D.E ed. „Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics” 4th ed. PA WB Saunders, 2006, p.2263.
4. Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, Klein G. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference Intervals from Infancy to Childhood. J Lab Med 2002; 26:341-346.

Дата создания: 12. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.

Ул. Вёсэна 22,
05-092 Ломянки, ПОЛЬША
тел.: +48 (0) 22 751 79 10
Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>