



# Набір реагентів для визначення С-реактивного білка

REF 7100150  
7101100

## ЗАСТОСУВАННЯ

Набір реагентів для кількісного визначення С-реактивного білка (СРБ) в сироватці крові. Турбідиметричний метод.

## КОРОТКИЙ ОПИС

Вимірювання СРБ використовуються для спостереження та моніторингу за захворюваннями, а в деяких випадках - також для диференційної діагностики. С-реактивний білок часто зустрічається у сироватці нормальних людей у дуже низьких концентраціях, що в більшості випадків не перевищують рівня 6 mg/L (мг/л). Однак при запальному процесі інфекційної чи іншої природи концентрація С-реактивного білка може досягати рівня, який значно перевищує нормальну величину. У цих випадках концентрація СРБ зростає і зменшується швидше, ніж швидкість седиментації червоних клітин. Збільшення рівня СРБ відбувається неспецифічно при різних видах пошкодження тканин - при інфекційних захворюваннях, ревматоїдному артриті, перитоніті, опіках, інфаркті міокарда тощо. З цієї причини висока концентрація С-реактивного білка в сироватці не має діагностичної цінності у випадку, коли нозологія захворювання не визначена.

## ПРИНЦИП МЕТОДУ

Реагенти СРБ являють собою суспензію частинок латексного полістиролу рівномірного розміру, покритого IgG проти людського СРБ. Коли зразок, що містить СРБ, змішується з реагентом, виникає чітка аглютинація, яку можна виміряти за допомогою турбідиметрії.

## РЕАГЕНТИ

<b>СРБ R1</b>	Тріс буфер, рН 8,2; 20 mmol/l (ммоль/л). Азид натрію < 0,1%.
<b>СРБ R2</b>	Суспензія частинок латексного полістиролу, покритого IgG проти людського СРБ у буфері. Азид натрію < 0,1%.
<b>СРБ калібратор</b>	Калібратор. Концентрація С-реактивного білка вказана на етикетці флакону.

## ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагенти постачаються у вигляді рідини, готової до використання.

**СРБ R2** струсити перед першим використанням. Уникати утворення піни.

**СРБ калібратор:** готовий до використання.

## ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Температура зберігання набору 2-8°C. Не заморозувати реагенти.
- Після відкриття вміст флаконів **R1** та **R2** залишається стабільним протягом терміну придатності за умов негайного повторного закриття та захисту від контамінації, випаровування, прямих променів світла та зберігання в межах вказаної температури.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Реагент не відноситься до небезпечних (DLg. № 285 сер. 28 н. л. 128/1998). З реагентом слід працювати, дотримуючись заходів безпеки відповідно до правил належної лабораторної практики.

**Застереження:** реагенти містять консервант азид натрію (0,095%). Не ковтайте та уникайте контакту зі шкірою, очима та слизовими оболонками. Кінцеві концентрації компонентів не перевищують обмежень, встановлених Регламентом (ЄС) № 1272/2008 - CLP (з відповідними правками) та Директивою 88/379/ЄЕ з відповідними правками до класифікації упаковки та маркування небезпечних речовин.

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Згідно з вимогами місцевого законодавства.

## ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Сироватка.
- СРБ стабільний в зразках до 7 д (д)\* при зберіганні при 2-8°C.

## ПРИМІТКА

- Набір, відповідно до опису методики, призначений для застосування в ручних методиках. При роботі з автоматичними аналізаторами, слід дотримуватись вказівок адаптацій до відповідних аналізаторів.
- Необхідно уникати прямого світла, забруднення та випаровування.
- **Об'єми, наведені в методиці, можна пропорційно змінювати.**
- У разі подачі реклаमाції або запиту на проведення контролю якості – вкажіть номер серії, вказаний на упаковці або на окремих флаконах.

## МЕТОДИКА ВИКОНАННЯ

Довжина хвилі, λ	540 nm (нм)
Робоча температура, °C	37 °C
Довжина оптичного шляху у кюветі, mm (мм)	10
Тип реакції	Фіксований час

Доведіть реагенти до температури 15-25°C перед використанням.

## Біреагентна методика «Запуск реакції субстратом»

	Калібрувальна проба	Дослідна проба
<b>Реагент R1</b>	800 µL (мкл)	800 µL (мкл)
<b>Реагент R2</b>	200 µL (мкл)	200 µL (мкл)
Змішайте, інкубуйте протягом 30 s (с)** при 37°C. Потім додайте:		
<b>Зразок</b>	-	5 µL (мкл)
<b>Калібратор</b>	5 µL (мкл)	-
Змішайте та виміряйте абсорбцію одразу (A1) та через 2 min (хв) (A2) після додавання зразка		

## РОЗРАХУНОК

СРБ [mg/l (мг/л)] =  $\frac{(A2 - A1) \text{ зразка}}{(A2 - A1) \text{ калібратора}}$  x конц. калібратора

Характеристики реагентів встановлено для умов: 37°C, 1 cm (см) та 540 nm (нм).

### **РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ**

Сироватка 0,0 – 6,0 mg/l (мг/л)

Референтні значення вважаються орієнтовними, тому що кожна лабораторія має встановити референтні діапазони відповідно до характеристик власної популяції пацієнтів. Аналітичні результати необхідно оцінювати з врахуванням іншої інформації, отриманої з клінічних даних пацієнта.

### **АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

#### **Лінійність**

Реакція лінійна в межах концентрації до 150 mg/l (мг/л). Зразки з концентрацією, яка перевищує 150 mg/l (мг/л), необхідно розводити фізіологічним розчином у співвідношенні 5:1. Після цього слід помножити результат на коефіцієнт розведення.

#### **Точність**

Визначалась на 20 зразках для кожної контрольної сироватки (Н-П) (нормальна-патологічна).

Результати:

Середнє значення (mg/l (мг/л)) H=16,8 P=57,9

КВ % H=3,1 P=2,9

#### **Аналітична чутливість**

Чутливість тесту щодо межі виявлення складає 2 mg/l (мг/л).

#### **Кореляція**

В результаті дослідження при порівнянні цього методу з аналогічним методом на 20 зразках був отриманий наступний фактор кореляції:  $r = 0,99$   $y = 1,1x + 2,5$

#### **ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ**

Інтерференції не спостерігалось в присутності:

Білірубін  $\leq 20$  mg/l (мг/л)

Тригліцеридів:  $\leq 10$  g/l (г/л)

Гемоглобін  $\leq 5$  g/l (г/л)

Для отримання повного списку речовин, які впливають на результат, зверніться до публікацій Young D.S.

#### **КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Під час кожного застосування набору необхідно проводити контроль якості та перевіряти, чи знаходяться отримані значення в діапазоні, наведеному у листку-вкладиші. Кожна лабораторія має встановити власне середнє та стандартне відхилення та прийняти програму з контролю якості для моніторингу лабораторного тестування.

#### **Бібліографія**

1. Kaplan, L.A., Pesce, A.J.: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996).
2. Clinical Chemistry publication "Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests"
3. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACCC Press, Washington, DC 5th ed.2000.

#### **Уповноважений представник:**

ТОВ «НВК «Фармаско»






вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна

Тел. + 38 (099)160-30-05

e-mail: diagnostic\_company@ukr.net

\*d (д) – доба

\*\*s (с) – секунда

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Номер за каталогом
	Температурне обмеження		Виробник: GESAN PRODUCTION S.R.L., Via Fiera Dell'Eremita, 71 91021 Campobello di Mazara (TP) ITALY Гесан Продакшн С.Р.Л., Віа Фієра ДельЕреміта, 71 91021 Кампобелло-ді-Мазара (ТП), Італія
	Код партії		Знак відповідності технічним регламентам
	СЄ-маркування		Використати до
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		

CRP\_instr1\_10.2023

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 23.10.2023

