



Інструкція з використання набору реагентів для визначення кількості С-реактивного білку в сироватці крові СРБ-турбі СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

СРБ-турбі є кількісним турбідиметричним тестом для вимірювання СРБ в людській сироватці або плазмі. У даному тесті використовується реакція антиген-антитіло між частками латексу, покритими антитілом до СРБ і СРБ, що знаходиться в зразку. В результаті реакції утворюється суспензія, величина каламутності якої вимірюється фотометрично. Величина оптичної щільності залежить від вмісту С-реактивного білку в зразку.

Клінічне значення

СРБ - гостро-фазовий білок, який присутній в нормальній сироватці. Концентрація значно зростає після збільшення пошкодження тканин, бактеріальних і вірусних інфекцій, запалення і злоякісних новоутворень. При некрозі тканини та запалення в результаті мікробних інфекцій концентрація СРБ може зростати до 300 mg/l (мг/л) протягом 12-24 h (год).

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показнику, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Розчинник: тріс-буфер рН 8.2 - 20 mmol/l (ммоль/л).
2. **Реагент 2.** Латексна суспензія.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

Додаткові реагенти

Калібратор та контролі (2 рівні) СРБ постачаються окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 2-150 mg/l (мг/л). Відхилення від лінійності не перевищує 8%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:5 (в шість разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на шість.
2. Чутливість не менш 2 mg/l (мг/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 8%.

Матеріал для дослідження

Сироватка крові. Досліджувані сироватки повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 h (год) після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків. Сироватки з фібрином повинні бути відцентрифуговані перед визначенням. Зразки стабільні 7 d (доб) при 2-8°C або 3 mth (міс) при -20 °C.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або фотометричне термостатуюче обладнання з довжиною хвилі 546 nm (нм).
- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

Перед використанням перемішайте **P2** легким зтрушуванням флакону.

Калібратор СРБ. Додати 1 ml (мл) дистильованої води. Обережно перемішати, витримати при кімнатній температурі протягом 10 min (хв) перед використанням. Стабільний протягом 1 mth (міс) при температурі 2-8°C або 3 mth (міс) при -20°C.

Проведення аналізу

Доведіть реагенти і фотометр (утримувач кювети) до 37°C.

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 546 (530-550) nm (нм)
кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)
температура 37°C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Дослідний зразок
P1, µl (мкл)	800
P2, µl (мкл)	200
Стандарт чи зразок, µl (мкл)	5

4. Перемішайте та виміряйте абсорбцію зразка відразу (E1) і через 2 min (хв) (E2).

Прим. Об'єми реагенту, зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

Розрахунок результатів

$$C_{\text{дос}} = \frac{(E2 - E1)_{\text{дос}}}{(E2 - E1)_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}}$$

де: $C_{\text{дос}}$ - концентрація СРБ в дослідному зразку, mg/l (мг/л).

$(E2 - E1)_{\text{дос}}$ - одиниці оптичної щільності дослідного зразка.

$(E2 - E1)_{\text{ст}}$ - одиниці оптичної щільності стандарту (калібратору).

$C_{\text{ст}}$ - вміст СРБ в стандарті, mg/l (мг/л).

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальні значення до 6 mg/l (мг/л).

Відтворюваність

Реагент тестувався протягом 20 днів, використано три концентрації СРБ в EP5 тестуванні.

EP5	CV(%)		
	9,2 mg/l (мг/л)	16,8 mg/l (мг/л)	57,97 mg/l (мг/л)
Загальний	7,3%	6,9%	5,9%
Всередині постановок	2,8%	3,1%	2,9%
Між постановками	6,1%	4,7%	3,9%
Між днями	3,0%	4,0%	3,4%

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів СпайнЛаб (y), при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках різних концентрацій СРБ.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r^2): 0,99

Рівняння регресії: $y = 1,101x + 2,518$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Білірубін 20 mg/dl (мг/дл), липемія 10 g/l (г/л), ревматоїдний фактор 300 U/ml (Од/мл) не впливають.

Гемоглобін ≥ 5 g/l (г/л) впливає.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал
Контроль АСЛО/СРБ/РФ Високий рівень, Контроль АСЛО/СРБ/РФ Низький рівень («SPINREACT», Іспанія).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності 12 mth (міс).

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води ти звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.


Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°C не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів








- Присутність часток і помутніння.

Комплектація

	Кат. № 6.007	Кат. № 6.008	Кат. № 6.009
Вміст	20 визн.	50 визн.	100 визн.
P1	1 x 16 ml (мл)	1 x 40 ml (мл)	1 x 80 ml (мл)
P2	1 x 4 ml (мл)	1 x 10 ml (мл)	1 x 20 ml (мл)

 ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14,
тел/факс: (057) 752-32-31, електронна адреса: granumlab@gmail.com

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер
серії 	Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне	обмеження
 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів			



granumlab.ua