



## 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 антитілами 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 показникові, 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. Сертифікат якості.

### 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 помножьте 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 **РР** реагенту.

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

	Дослідний зразок
<b>Р1</b> , $\mu\text{l}$ (мкл)	800
<b>Р2</b> , $\mu\text{l}$ (мкл)	200
Стандарт чи зразок, $\mu\text{l}$ (мкл)	5

4. Перемішайти 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

$$C_{doc} = \frac{(E2 - E1)_{doc}}{(E2 - E1)_{cm}} \times C_{cm}$$

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

$(E2-E1)_{doc}$  - одиниці оптичної щільності дослідного зразка.

$(E2-E1)_{cm}$  - одиниці оптичної щільності стандарту (калібратору).

$C_{cm}$  - 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 виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 50 зразках різних концентрацій СРБ.

Результати:

Коефіцієнт кореляції ( $r$ )<sup>2</sup>: 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  $\geq 5$  g/l (г/л) впливає.

### Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «СпЛ АСО/СРБ/РФ Контроль. Високий рівень», «СпЛ АСО/СРБ/РФ Контроль. Низький рівень» Лабораторія Гранум (Україна). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми. Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

### Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

### 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.

### Вимоги безпеки та утилізації

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

### Гарантії виробника









1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

### Комплектація

	REF 6.007	REF 6.008	REF 6.009	REF 6.022
Вміст	20 визн.	50 визн.	100 визн.	200 визн.
P1	1 x 16 ml (мл)	1 x 40 ml (мл)	1 x 80 ml (мл)	1 x 160 ml (мл)
P2	1 x 4 ml (мл)	1 x 10 ml (мл)	1 x 20 ml (мл)	1 x 40 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.  
Тел./факс: (057) 752-32-31, [www.granum.ua](http://www.granum.ua)

### Символи на продукції

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



granumlab.com.ua