



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

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

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 запаленнях 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 °С або 3 mth (міс) при -20 °С.

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 °С або 3 mth (міс) при -20 °С.

Проведення аналізу

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

1. Умови вимірювання:

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

2. Налаштувати прилад на нуль відносно **РР** реагенту.

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

	Стандартний зразок	Дослідний зразок
Р1 , μl (мкл)	800	800
Р2 , μl (мкл)	200	200
Стандарт, μl (мкл)	5	-
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 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)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 «СпЛ АСО/СРБ/РФ Контроль. Високий рівень», «СпЛ АСО/СРБ/РФ Контроль. Низький рівень», «СпЛ Контроль Норма», «СпЛ Контроль Патологія» (ТОВ «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 °С. 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 пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25 °С.
Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °С 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 02.10.2013р. 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

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	 Каталожний номер			