



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

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

СРБ+ультра СРБ-турбі СпЛ – це кількісний турбідиметричний тест для вимірювання С-реактивного білку у сироватці або плазмі людини. Латексні частинки, покриті специфічними антитілами до людського СРБ, аглютинуються при змішуванні зі зразками, що містять СРБ. Аглютинація викликає зміну абсорбції, залежно від вмісту СРБ у зразку пацієнта, що можна кількісно визначити шляхом порівняння з калібратором відомої концентрації СРБ. Використовуючи інший калібратор та інше застосування, можна отримати значення для високочутливого тесту ультра-СРБ.

Клінічне значення

СРБ – це білок гострої фази, присутній у нормальній сироватці крові, рівень якого значно зростає після більшості форм пошкоджень тканин, бактеріальних та вірусних інфекцій, запалення та злоякісних новоутворень. СРБ також може бути корисним для виявлення атеросклеротичного процесу та надання важливої прогностичної інформації про пацієнтів з безсимптомними захворюваннями серця, нестабільною стенокардією та інфарктом міокарда.

Недавні дослідження на практично здорових людях показують, що концентрація СРБ у сироватці крові зростає задовго до того, як з'являються традиційні симптоми серцевих та судинних захворювань.

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

Склад набору

1. **Реагент 1.** Ділюент. Трис буфер 20 mmol/l (ммоль/л).
2. **Реагент 2.** Латексна суспензія.
3. **Калібратор** Ультра-СРБ.
4. **Калібратор** СРБ Високий рівень.
4. Інструкція з використання.
5. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: СРБ 0.2-150 mg/l (мг/л), ультра-СРБ: 0.05-10 mg/l (мг/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:4 (в 5 разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 5.
2. Чутливість не менш СРБ 0.2 mg/l (мг/л), ультра-СРБ: 0.05 mg/l (мг/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.

Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма. 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.

Зразки стабільні протягом 7 днів при 2-8С або 3 місяці при -20С.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 546 та 660 nm (нм).
- Термостатична баня 37 °С.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).
Всі реагенти готові до використання.

Калібрувальна крива.

Помножити концентрацію калібратора на відповідний фактор, зазначений в таблиці нижче, щоб отримати концентрацію кожного розведення.

	1	2	3	4	5	6
Калібратор, μl (мкл)	-	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/l (г/л), μl (мкл)	400	375	350	300	200	-
Фактор	0	0.062	0.125	0.25	0.5	1.0

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 546 nm (нм) для СРБ
660 nm (нм) для ультра СРБ
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.

P1 , μl (мкл)	800
P2 , μl (мкл)	200
Калібратор/зразок , μl (мкл)	СРБ 10; ультра СРБ 33

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

4. Перемішати та виміряти оптичну щільність відразу (E1) та через 4 min (хв) (E2).

Розрахунок результатів

$$\Delta E = E2 - E1$$

Побудувати калібрувальну криву. Концентрацію СРБ та ультра-СРБ у зразку обчислити по калібрувальній кривій.

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.

Нормальний рівень в сироватці або плазмі крові становить СРБ до 6 mg/l (мг/л) ультра-СРБ до 3 mg/l (мг/л).

Відтворюваність

	CV, %		
СРБ, mg/l (мг/л)	2,9	8,9	37,8
Загальний	2,4	4,2	4,1
Внутрішньосерійна	0,8	1,3	0,9
Міжсерійна	1,4	3,4	3,6

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 48СРБ зразках.

Коефіцієнт кореляції (r^2): 0.999 Рівняння регресії: $y=0.95x + 0.45$

Порівняння було проведено на 61ультра СРБ зразках.

Коефіцієнт кореляції (r^2): 0.99. Рівняння регресії: $y=1.15x + 0.1$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Білірубін до 90 mg/l (мг/л) ультра СРБ, 250 90 mg/l СРБ, гемоглобін до 100 g/l (г/л), тригліцериди до 5 g/l (г/л), ревматоїдний фактор 300 IU/ml (МОд/мл) не впливають на результати аналізу.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Ультра-СРБ Контроль», «СпЛ АСО/СРБ/РФ Контроль. Високий рівень», «СпЛ АСО/СРБ/РФ Контроль. Низький рівень» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. 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

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 пластинок проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами критого транспорту за середньодобової температури до 25°C. Допускається транспортування за середньодобової температури до 37°C не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток (P1, P2) і помутніння (P1).

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 0.000
Вміст	50 визн.
P1	1 x 40 ml (мл)
P2	1 x 10 ml (мл)
Калібратор ультра СРБ	1 x 2 ml (мл)
Калібратор СРБ	1 x 2 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			