**С-реактивний білок латекс Турбідиметрія BR 1x40 мл / 1x10 мл / CAL** 

**Кількісне визначення С-реактивного білка (CRP)**

Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Зберігати при 2-8°C.

1. Перемішайте та негайно прочитайте абсорбцію (A1) і через 2 хвилини (А2) додавання зразка.

**У MONLAB є інструкції для кількох автоматичних аналізаторів. Інструкції для багатьох з них доступні за запитом.**

**РОЗРАХУНКИ**

(А2-А1)зразок

Х Концентрація калібратора = мг/л СРБ

**ПРИНЦИП МЕТОДУ**

CRP MonlabTest — це кількісний турбідиметричний тест для вимірювання

(А2-А1)калібратор

**КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

С-реактивний білок (СРБ) у сироватці або плазмі людини.

Частинки латексу, вкриті специфічним антилюдським СРБ, аглютинуються при змішуванні зі зразками, що містять СРБ. Аглютинація викликає зміну поглинання залежно від вмісту СРБ у зразку пацієнта, який можна кількісно визначити шляхом порівняння з калібратором відомої концентрації СРБ.

**КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ**

CRP — це білок гострої фази, присутній у нормальній сироватці крові, рівень якого значно підвищується після більшості форм пошкоджень тканин, бактеріальних і вірусних інфекцій, запалень і злоякісних новоутворень. Під час некрозу тканин і запалення в результаті мікробних інфекцій концентрація СРБ може підвищуватися до 300 мг/л за 12-24 години.

|  |
| --- |
| **РЕАКТИВИ** |
| **Розріджувач (R1)** | Трис-буфер 20 ммоль/л, pH 8,2. Консервант. |
| **Латекс (R2)** | Частинки латексу, вкриті козячим IgG проти CRP людини, pH 7,3. Консервант. |
| **CRP-CAL** | Калібратор. Концентрація С-реактивного білка вказана на етикетці флакона. |
| **Додатково** | Контроль ASO/PCR/RF рівень H MonlabTest (MO-165049) Контроль ASO/PCR/RF рівень L MonlabTest (MO-165050) |
|  **ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ** |

Компоненти людського походження були протестовані та виявилися негативними на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ (1/2). Однак поводьтеся з ним обережно, оскільки він потенційно заразний.

**КАЛІБРУВАННЯ**

Використовуйте калібратор CRP (MO-165048).

Чутливість аналізу та цільове значення калібратора стандартизовано відповідно до еталонного матеріалу ERM-DA 474/IFCC.

Повторно калібруйте, якщо результати контролю виходять за межі заданих допусків, коли використовується інша партія реагенту та коли прилад регулюється.



**ПІДГОТОВКА**

**Калібратор CRP:**Розчиніть ( ) 1,0 мл дистильованої води. Обережно перемішайте та витримайте 10 хвилин при кімнатній температурі перед використанням.

**ПРИМІТКИ**

Контрольні сироватки рекомендуються для моніторингу ефективності ручних і автоматизованих процедур аналізу. Слід використовувати контролі MonlabTest ASO/CRP/RF рівня L (MO-165050) і рівня H (MO-165049).

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Кожна лабораторія повинна встановити власну схему контролю якості та коригувальні дії, якщо засоби контролю не відповідають прийнятним допускам.

 **РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ**

Нормальні значення до 6 мг/л.

Кожна лабораторія повинна встановити свій власний контрольний діапазон.

**ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**Межа лінійності:**До 150 мг/л за описаних умов аналізу. Зразки з вищими концентраціями слід розвести 1/5 у NaCl 9 г/л і перевірити повторно. Межа лінійності залежить від співвідношення зразка/реагенту, а також від використовуваного аналізатора. Вона буде вищою при зменшенні об’єму зразка, хоча чутливість тесту буде пропорційно зменшена.

**Межа виявлення:**Значення менше 1 мг/л дають невідтворювані результати. Ефект прозону: ефекту прозону не було виявлено при 800 мг/л. Чутливість: Δ4,2 мА.мг/л.

**Точність:**Реагент тестували протягом 20 днів із використанням трьох різних концентрацій CRP у дослідженні на основі EP5.

|  |  |
| --- | --- |
| EP5 | РЕЗЮМЕ (%) |
|  | 9,2 мг/л | 16,8 мг/л | 57,97 мг/л |
| Всього | 7,3% | 6,9% | 5,9% |
| В межах сбігу | 2,8% | 3,1% | 2,9% |
| Поміж сбігу | 6,1% | 4,7% | 3,9% |
| Поміж дня | 3,0% | 4,0% | 3,4% |

**Точність:**Результати, отримані за допомогою цього реагенту (y), порівнювали з результатами, отриманими за допомогою комерційного реагенту (x) із подібними характеристиками. Було досліджено 50 зразків різної концентрації СРБ. Коефіцієнт кореляції (r)2 становив 0,99, а рівняння регресії y = 1,101x + 2,518.

Результати характеристик продуктивності залежать від використовуваного аналізатора.

**ПЕРЕШКОДИ**

Білірубін (20 мг/дл) і ліпемія (10 г/л) не заважають.

Гемоглобін (≥ 5 г/л), заважає. Інші речовини можуть заважати7.

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні щільно закритими при температурі 2-8ºC і запобігають забрудненню під час їх використання. Реагенти не можна залишати всередині аналізатора після використання, вони повинні зберігатися в холодильнику при 2-8ºC. Латекс може осідати. Обережно перемішайте реагенти перед використанням. Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності.

Не заморожувати; заморожений латекс або розчинник можуть змінити функціональність тесту.

**Погіршення реагенту:**Наявність часток (R1, R2) і помутніння (R1).

**Калібратор CRP:**Стабільний 1 місяць при 2-8ºC або 3 місяці при -20ºC.

**ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ**

* Термостатична ванна при 37ºC.
* Спектрофотометр або фотометр, термостатований при 37ºC з фільтром 540 нм.

**ЗРАЗКИ**

Свіжа сироватка. Стабільний 7 днів при 2-8ºC або 3 місяці при -20ºC.

Зразки з наявністю фібрину необхідно центрифугувати перед дослідженням. Не використовуйте сильно гемолізовані або ліпемічні зразки.

Клінічний діагноз не слід встановлювати на підставі результатів одного тесту,

**ПРОЦЕДУРА**

він повинен об’єднувати як клінічні, так і лабораторні дані.

**БІБЛІОГРАФІЯ**

1. Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infect Diseases 1997; 10: 196-201.
2. Chetana Vaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139 – 144.
3. Yoshitsugy Hokama et al. Journal of Clinical Lab. Status 1987; 1: 15 – 27.
4. Kari Pulki et al. Sacand J Clin Lab Invest 1986; 46: 606 – 607.
5. Werner Müller et al. Journal of Immunological Methods 1985; 80: 77 – 90.
6. Shogo Otsuji et al. Clin Chem 1982; 28/10: 2121 – 2124.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

**ПАКУВАННЯ**

|  |  |
| --- | --- |
| MO-165028 | R1. Diluent: 1 x 40 mLR2. Latex: 1 x 10 mL CRP-CAL: 1 x 1 mL  |



1. Доведіть реагенти та фотометр (тримач кювети) до 37ºC.
2. Умови аналізу:

Довжина хвилі 540 нм (530-550)

Температура 37ºC

Шлях світла кювети 1см

1. Налаштуйте прилад на нуль за допомогою дистильованої води.
2. Піпетку перенести в кювету:

|  |  |
| --- | --- |
| Розчинник R1 Латекс R2 | 800 мкл200 мкл |
| Калібратор або зразок | 5,0 мкл |