

CRP
Набор для определения С-реактивного белка в сыворотке, плазме или цельной крови для in vitro диагностики

1116078: 48 тестов
РУ ФСЗ 2009/05295 от 24 июня 2015

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор предназначен для быстрого *in vitro* определения С-реактивного белка (СРБ) в человеческой сыворотке, плазме или цельной крови.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Данный тест основан на методе твердофазного иммунометрического анализа сэндвичевого типа. В рабочей ячейке реакционной камеры находится мембрана, покрытая моноклональными антителами к СРБ. Разбавленный образец вносится в рабочую ячейку. При прохождении образца через ячейку СРБ связывается с антителами. Фиксированный на мембране СРБ связывает конъюгат частиц золота с антителами, добавляемый на следующем этапе реакции, с образованием сэндвича. Несвязавшийся конъюгат удаляется с мембраны промывающим раствором. Абсорбирующая бумага, находящаяся под мембраной, поглощает избыток жидкости. В присутствии патологического количества СРБ мембрана рабочей ячейки окрашивается в красно-коричневый цвет, интенсивность окраски пропорциональна концентрации СРБ в образце. Интенсивность окраски определяется количественно с использованием Nycocard Reader II

РЕАГЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА: 48 (24) тестов

TD – Реакционная камера 48 шт

Пластиковые камеры, содержащие мембрану, покрытую моноклональными антителами к СРБ

R1 – Разбавитель 48 x 0.4 мл

Боратный буфер (pH 9.0) с детергентом

R2 – Конъюгат 1 x 3.5 мл

Раствор, содержащий моноклональные антитела к СРБ, меченные мельчайшими частицами золота.

R3 – Промывающий раствор 1 x 3.0 мл

Боратный буфер (pH 9.0) с детергентом

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

- Пипетки на 50 мкл с наконечниками,
- Капилляры
- Держатель капилляров
- Контрольный материал
- Nycocard READER II

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Для использования *in vitro*
- Не смешивайте компоненты из различных наборов
- Не используйте компоненты набора после истечения срока годности
- Реагенты и контроль содержат в качестве консерванта азид натрия < 0.1%, являющийся токсическим агентом. Не допускайте контакта указанных реагентов с глазами и кожей. После использования и при разливе промыть большим количеством воды.
- Разбавитель содержит детергент, являющийся раздражителем для кожи и глаз. При контакте промыть пораженное место водой.
- Контроль изготовлен из материалов человеческого происхождения, показавших отрицательные результаты при тестировании на HBsAg, антитела к гепатиту С и ВИЧ, тем не менее с ним следует обращаться как с потенциально инфицированным.

ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Аналитическая специфичность

Моноклональные антитела, используемые в тесте, специфичны к СРБ. Перекрестных реакций с другими компонентами человеческой крови в данной тест-системе не выявлено.

Стандартизация

Данная тест-система прокалибрована по CRM 470 (референсный препарат IFCC/BCR/CAP).

Диапазон измерения

В образцах цельной крови: 8-250 мг/л

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,

ЗАО «БиоХимМак»

Тел.(495) 647-27-40

Факс (495) 647-27-40

e-mail info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru

В образцах сыворотки или плазмы: 5-150 мг/л

Разрешение

NycoCard READER II: 1 мг/л

Референсный диапазон

Нормальное значение СРБ в сыворотке составляет менее 6 мг/л

Воспроизводимость

При профессиональном использовании коэффициент вариации составляет менее 5% для концентраций более 20 мг/л и менее 7% для концентраций менее 20 мг/л

Ограничения метода

Гепарин, цитрат и ЭДТА, используемые в качестве антикоагулянта, не оказывают влияния на результаты. Повышенные уровни билирубина, липидов или ревматоидного фактора не оказывают значительного влияния на результаты теста. Высокий лейкоцитоз (более 40 тыс/мкл) и присутствие макроглобулинов в образце могут обуславливать ложноположительные реакции. Если гематокрит цельной крови отличается от 40%, необходимо проводить соответствующую коррекцию (см Влияние гематокрита).

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ РЕАГЕНТОВ

Неоткрытый набор

Запечатанную оригинальную упаковку набора хранить при температуре 2-8°C до истечения срока годности. Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия температур выше 25°C. Не замораживать.

Открытый набор

TD – Реакционная камера: стабильна до истечения срока годности при 2-8°C или 6 недель при 15-25°C. Распечатывать упаковку следует только перед использованием камеры.

R1 – Разбавитель: стабилен до истечения срока годности при хранении в холодильнике или при комнатной температуре.

R2 – Конъюгат: стабилен до истечения срока годности при 2-8°C или 6 недель при 15-25°C (охлаждать в конце рабочего дня). Не допускать попадания прямого солнечного света.

R3 – Промывающий раствор: стабилен до истечения срока годности при хранении в холодильнике или при комнатной температуре.

Образцы

Цельная кровь (с антикоагулянтом): стабильна 3 дня при 2-8°C.

Сыворотка или плазма: стабильна 3 дня при 2-8°C. Для более длительного хранения заморозить до -20°C.

Образцы, разбавленные R1: Разбавленные образцы анализировать в течение 1 часа после разбавления (разбавленную кровь с ЭДТА или плазму в течение 15 минут).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Замечания по методике

- Пробирки с реагентом R1/Разбавителем должны достичь комнатной температуры (15-25°) перед использованием.
- R2/Конъюгат, R3/Промывающий раствор и TD/Реакционная камера можно использовать холодными либо приведенными к комнатной температуре.
- Пометьте пробирку с R1 и реакционную камеру идентификатором пациента или контроля.
- Всегда используйте отдельный наконечник.
- Не касайтесь тестовой мембраны наконечником.
- Процедура анализа должна выполняться последовательно и без задержек.
- Флаконы с реагентами должны быть плотно закрыты после использования.

Образцы материалов

Капиллярная кровь, венозная кровь с антикоагулянтом или без, сыворотка и плазма могут быть использованы для проведения данного анализа.

Внутренний контроль качества

С/Контроль должен использоваться для проверки работоспособности реагентов и тест-системы. Контроль должен анализироваться в тех же условиях, что и образцы пациентов.

Замечание! Используйте пункт меню «CRP Serum/Plasma» для считывания результата на NycoCard READER II. Измеренное значение должно находиться в пределах интервала, указанного на этикетке флакона.

Методика

1. **Разбавьте образец.** Заполните 5 мкл капилляр образцом пациента или контролем и поместите капилляр в пробирку с R1/Разбавителем. Закройте пробирку и тщательно перемешайте в течение 10 секунд. **Замечание!** Не допускайте образования

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,

ЗАО «БиоХимМак»

Тел.(495) 647-27-40

Факс (495) 647-27-40

e-mail info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru

пузырьков воздуха в капилляре, а также скопления излишков образца на концах капилляра.

2. **Внесите образец.** Внесите 50 мкл разбавленного образца или разбавленного контроля в рабочую ячейку TD/реакционной камеры. Дайте образцу впитаться в мембрану (примерно 30 секунд). **Замечание!** Не допускайте образования пузырьков воздуха на мембране. Не касайтесь мембраны наконечником.
3. **Внесите R2/Конъюгат.** Внесите 1 каплю R2/Конъюгата в рабочую ячейку TD/реакционной камеры. Дайте реагенту впитаться в мембрану (примерно 30 секунд). **Замечание!** Флакон с реагентом следует держать вертикально примерно в 1 см над мембраной.
4. **Внесите R3/Промывающий раствор.** Внесите 1 каплю R3/Промывающего раствора в рабочую ячейку TD/реакционной камеры. Дайте реагенту впитаться в мембрану (примерно 20 секунд). **Замечание!** Флакон с реагентом следует держать вертикально примерно в 1 см над мембраной.
5. **Считайте результат.** Считайте результат в течение 5 минут с использованием NusoCard READER II. Следуйте инструкции по использованию NusoCard READER II. **Замечание!** Используйте пункт меню «CRP Whole Blood» для считывания результатов для образцов цельной крови пункт «CRP Serum/Plasma» для считывания результатов для сыворотки, плазмы и контроля.

массивные бактериальные инфекции обычно вызывают повышение уровня СРБ более 50 мг/л.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Влияние гематокрита

NusoCard READER II прокалиброван для определения концентрации СРБ в сыворотке цельной крови с гематокритом 40%. Если гематокрит образца отличается от 40%, то результат теста должен быть скорректирован умножением на соответствующий коэффициент из таблицы:

| НСТ % | Фактор | НСТ% | Фактор |
|-------|--------|-------|--------|
| 20-29 | 0,8 | 56-58 | 1,4 |
| 30-36 | 0,9 | 59-61 | 1,5 |
| 37-42 | 1,0 | 62-63 | 1,6 |
| 43-47 | 1,1 | 64-65 | 1,7 |
| 48-51 | 1,2 | 66-67 | 1,8 |
| 52-55 | 1,3 | 68-69 | 1,9 |

Нормальное значение гематокрита составляет 35-44% у женщин и 39-48% у мужчин.

Повышенные значения СРБ

Уровень СРБ выше 10 мг/л обычно считается патологическим. Вирусные и локализованные бактериальные инфекции вызывают повышение СРБ до 50 мг/л,

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,

ЗАО «БиоХимМак»

Тел.(495) 647-27-40

Факс (495) 647-27-40

e-mail info@biochemmack.ru

www.bichemmack.ru

РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

| Проблема | Возможная причина | Решение |
|--------------------|--|---|
| Низкие результаты | Неправильный объем образца | Проанализируйте образец повторно. Убедитесь, что капилляр заполнен полностью. Не допускайте образования пузырьков воздуха |
| | Неправильный объем разбавленного образца | Проверьте дозатор. Убедитесь, что наконечник подходит к дозатору. Проанализируйте образец повторно. |
| | Большой интервал (более 2 минут) между шагами 2 и 3 | Проанализируйте образец повторно, не допуская задержек между шагами. |
| Высокие результаты | Высокий лейкоцитоз (более 40 тыс/мкл) или наличие макроглобулинов могут вызывать мутность разбавленного образца. При этом увеличивается время абсорбции образца в реакционной камере из-за частичной блокировки мембраны | Процентрифугируйте разбавленный образец. Проанализируйте образец повторно. Используйте сыворотку или плазму. |
| | Неправильный объем образца | Проанализируйте образец повторно. Не допускайте скопления избытка образца на концах капилляра. |
| | Неправильный объем разбавленного образца | Проверьте дозатор. Убедитесь, что наконечник подходит к дозатору. Проанализируйте образец повторно. |
| | Реагент внесен в рабочую ячейку до полной абсорбции предыдущего реагента. | Проанализируйте образец повторно. Убедитесь, что каждый реагент полностью абсорбируется мембраной. |
| | Большой интервал (более 2 минут) между шагами 3 и 4 | Проанализируйте образец повторно, не допуская задержек между шагами. |

Информация для заказа

119899, Москва, Ленинские горы, АО «БиоХимМак»

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,

ЗАО «БиоХимМак»

Тел.(495) 647-27-40

Факс (495) 647-27-40

e-mail info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru