С-РЕАКТИВНЫЙ БЕЛОК (C-reactive protein) 1107001N

Турбидиметрический метод с латексом для количественного определения С-реактивного белка (СРП) в сыворотке или плазме.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1107001N 1x45 мл буфер, 1x5 мл латексный реагент, 1x1 мл калибратор

ПРИНЦИП МЕТОДА

Концентрация С-реактивного белка в сыворотке или плазме количественно определяется турбидиметрическим методом с помощью латексного реагента СРП.

Латексные частички, покрытые специфическими антителами к человеческому СРП, дают агглютинацию при смешивании с пробами, содержащими СРП. Агглютинация вызывает изменение абсорбции, зависящей от содержания СРП в пробе. Результат определяется в сравнении с калибратором с известной концентрацией.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

С-реактивный протеин – это белок острой фазы, присутствующий в нормальной сыворотке, который значительно повышается при повреждениях тканей, бактериальной и вирусной инфекциях, воспалении и злокачественных новообразованиях. При некрозе тканей и воспалении вследствие бактериальной инфекции концентрация СРП может повышаться до 300 мг/л в течение 12-24 часов.

РЕАГЕНТЫ

Дилюент R1	TRIS-буфер, 20 ммоль/л, pH 8,2. Азид натрия 0,95 г/л.
Латекс-реагент R 2	Латексные частицы, покрытые козьими антителами к СРП, pH 7,3. Азид натрия 0,95 г/л.
CRP Cal	Калибратор СРП. Человеческая сыворотка. Концентрация СРП указана на этикетке флакона.
Дополнительно (не входит в набор)	Контрольная сыворотка АСЛО/СРП/РФ, уровень I. Код: 1102114. Контрольная сыворотка АСЛО/СРП/РФ, уровень II. Код: 1102115.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Компоненты человеческого происхождения прошли тестирование и дали отрицательный результат на наличие HBsAg, HCV и антител к ВИЧ (1/2). Однако с такими материалами следует обращаться как с потенциально инфекционно опасными.

КАЛИБРОВКА

Используйте Калибратор СРП CRP Cal (1107002.). Чувствительность теста и целевое значение калибратора было стандартизовано по Референсному материалу CRM 470/RPHS (IRMM).

Калибровка стабильна до 1 месяца. Перекалибруйте, если результаты контроля входят за указанный диапазон, при использовании нового набора с другим лотом, и при юстировке анализатора.

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ

Рабочий реагент: Тщательно перемешайте с латексный реагент перед использованием. Подготовьте необходимое количество следующим образом: 1 мл латексного реагента R2 + 9 мл дилюента R1.

Калибратор СРП: Разведите 1,0 мл дистиллированной воды. Тщательно перемешайте и оставьте при комнатной температуре перед использованием на 10 минут.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной на этикетке даты (Expiration Date) при хранении в плотно закрытом флаконе при 2-8°C с предотвращением контаминации при использовании. Не используйте реагенты после окончания срока годности. Не замораживайте, замороженные латексный реагент или дилюент могут изменять функциональную активность.

Признаки порчи реагентов: присутствие частиц или мутности.

Рабочий реагент: Стабильность 30 дней при 2-8°C

Калибратор ферритина: Стабильность до 1 месяца при 2-8°C или 3 месяца при–20°C.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Термостат с 37°C.
- Спектрофотометр или термостатируемый анализатор (37°C) с фильтром 540нм.

ПРОБЫ

Свежая сыворотка. Стабильность 7 дней при 2-8°C или 3 месяца при –20°C. Пробы с фибрином должны быть центрифугированы перед тестированием. Не используйте гемолизированные или липемические пробы.

ПРОЦЕДУРА

1. Доведите реагенты и анализатор (держатель кюветы) до 37°C.
2. Условия теста:

Длина волны:	540нм (530–550нм).
Температура:	37°C.
Оптический путь:	1см
Метод:	кинетика по фиксир. времени по стандарту, время задержки 3с, время реакции – 120с.

3. Установите прибор на ноль по дистиллированной воде.
4. Отдозируйте в кюветы:

	Метод	Микрометод	ChemWell
Рабочий реагент (мкл)	1000 мкл	500 мкл	200 мкл
Калибратор (мкл)	5 мкл	2,5 мкл	2 мкл
Проба (мкл)	5 мкл	2,5 мкл	2 мкл

5. Перемешайте, измерьте абсорбцию немедленно (A1) и точно через 2 минуты (A2).

Реагенты могут быть использованы с различными автоматическими биохимическими анализаторами или в ручных процедурах на фотометрах с подходящей длиной волны. **У Spinreact есть адаптации к различным автоматическим анализаторам, которые доступны по запросу**.

РАСЧЕТЫ

Рассчитайте изменение абсорбции (ΔA=A1–A2) для каждой пробы и стандарта.

$$\text{Концентрация СРП (мг/л)} = \frac{\Delta A \text{ пробы}}{\Delta A \text{ калибратора}} \times C \text{ калибратора.}$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля характеристик ручных и автоматических процедур рекомендуется использовать контроли Spinreact Controls ASO/CRP/RF Level L (кат.: 1102114) и Level H (кат.: 1102115). Каждая лаборатория должна представить свою собственную схему контроля качества и действия по исправлению, если контроли вне приемлемых диапазонов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

До 6 мг/л. Каждая лаборатория должна представить свой референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

1. ***Линейность***: до 150 мг/л при описанных выше условиях. Пробы с большими концентрациями должны быть разведены 1/5 физраствором (NaCl 9г/л) и тестированы повторно, результат умножить на 5. Предел линейности зависит от соотношения проба/реагент. Он будет повышаться при снижения объема сыворотки, при этом также будет пропорционально снижаться чувствительность.
2. ***Определяемый уровень***: Значения ниже 2 мг/л дают невоспроизводимые результаты.
3. ***Эффект прозоны***: Не наблюдается эффекта прозоны до 800 мг/л.
4. ***Чувствительность***: Δ 4,2 мА / мг/л.
5. ***Воспроизводимость***:

	Внутри серии тестов (n=10)		
Среднее (МЕ/мл)	8,6	16,9	50,5
SD	0,56	0,61	0,97
CV %	6,52	3,62	1,95

Между сериями тестов (n=10)		
8,6	16,9	50,5
0,74	1,11	3,2
7,7	6,6	6,34

6. ***Правильность***: результаты, полученные с помощью этого теста (y) при сравнении с другими, полученными с использованием коммерческих реагентов (x) с похожими характеристиками, не давали систематических различий. Результаты обследования 65 проб в диапазоне СРП 1 – 150 мг/л были следующими: Коэффициент корреляции: (r) 0,98. Уравнение регрессии: y=0,892x + 0,282.

Результаты характеристик теста зависят от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Не наблюдается интерференции с билирубином до (20 мг/дл), гемоглобином (до 5 г/л), ревматоидными факторами (до 300 МЕ/мл) и липемией (до 10 г/л). Другие вещества могут влиять[7].

ПРИМЕЧАНИЯ

Клинический диагноз не должен ставиться по результатам одиночного теста; он должен быть основан на совокупности клинических и других лабораторных данных.

БИБЛИОГРАФИЯ:

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 Muller 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.