С-РЕАКТИВНЫЙ БЕЛОК Ультрачувствительный (C-reactive protein ultra) 43034

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

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

Код: 43034 1x30 мл буфер, 1x2 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-ультра.

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. СРП может также использоваться для определения атеросклеротического процесса и предоставлять важную прогностическую информацию о пациентах с асимптоматическими заболеваниями сердца, нестабильной стенокардией и инфарктом миокарда. Современные обследования предположительно здоровых людейh показывают, что концентрация СРП в сыворотке повышается задолго до появления традиционных симптомов сердечно-сосудистых заболеваний.

РЕАГЕНТЫ

R1 дилюент:	TRIS буфер, 20 ммоль/л, pH 8,2. Азид натрия 0,95 г/л.
R2 Латекс-реагент	Латексные частицы, покрытые козьими антителами IgG к СРП, pH 7,3, азид натрия 0,95 г/л
U-CRP-Cal	Калибратор СРП-ультра. Человеческая сыворотка. Концентрация СРП указана на этикетке флакона.
Дополнительно (не входит в набор)	Контрольная сыворотка СРП-ультра, уровень I. Код: 43036 .

Компоненты человеческого происхождения прошли тестирование и дали отрицательный результат на наличие HBsAg, HCV и антител к ВИЧ (1/2). Однако такие материалы могут быть потенциально инфекционно опасными.

КАЛИБРОВКА

Метод откалиброван по Референсному материалу CRM 470/RPHS. Использование других коммерческих калибраторов не рекомендуется.

ПОДГОТОВКА И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАКТИВОВ

Рабочий реагент: Осторожно встряхнуть флакон с латексным реагентом перед использованием. Подготовьте необходимое количество следующим образом: 1 мл латексным реагент + 9 мл разбавителя.

Этот **рабочий реагент** стабилен 30 дней при 2-8°C.

Калибратор СРП: Разведите 1,0 мл дистиллированной водой. Стабилен 1 месяц при 2-8°C или 3 месяца при –20°C.

Все компоненты набора стабильны до указанной на упаковке даты при 2-8°C. Не используйте реагенты после окончания даты хранения. Не замораживайте; замороженные реагенты могут изменить функциональные свойства.

ПРОБЫ

Свежая сыворотка. Стабильность 8 дней при 2-8°C или 3 месяца при -20°C. Пробы с включениями или сгустком должны быть центрифугированы для очищения. Не использовать гемолизированные или липемические сыворотки.

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА

1. Выдержите рабочий реагент и фотометр при 37°C.
2. Условия измерения:
   Длина волны: 540 нм (530-550 нм)
   Температура: 37°C
   Оптический путь: 1 см
   Бланк: по реагенту, один на всю серию.
   Метод: по фиксированному времени со стандартом, время задержки 3 с, время реакции 240с.
3. Установите прибор на ноль по дистиллированной воде.
4. Отдозируйте в кювету:

	Бланк	Калибратор	Проба
Рабочий реагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Калибратор	--	10 мкл	--
Проба	--	--	10 мкл

5. Перемешайте, немедленно измерьте против бланка (A_1) и через 4 мин (A_2) после добавления сыворотки при 37°C.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества ручных и автоматических процедур рекомендуется использовать контрольную сыворотку. Предлагается контрольная сыворотка СРП-ультра (код: 43036).

РАСЧЕТ

Рассчитайте изменение оптической плотности (разницу между двумя измерениями): A2 – A1 = ΔA

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

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

До 3 мг/л. Каждая лаборатория должна установить свой референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА:

1. ***Линейность***: до 10 мг/л для описанных условий метода. Предел линейности зависит от соотношения пробы и реагента. Он будет увеличен при снижении объема пробы, и наоборот, чувствительность теста будет пропорционально снижена.
2. ***Порог определения***: значения ниже 0,05 мг/дл дают не воспроизводимые результаты.
3. ***Эффект прозоны***: не наблюдается эффекта прозоны до 100 мг/л.
4. ***Чувствительность***: ΔmA 44 мг/л.
5. ***Воспроизводимость***:

	Внутри серии (n=10)		
Среднее (мг/л)	0.41	3.04	6.82
SD	0.01	0.06	0.30
CV	2.9	2.0	4.3

Между сериями (n=10)		
0.41	3.04	6.82
0.03	0.11	0.57
7.8	3.7	8.4

6. ***Точность***: Результаты с использованием этого реагента (y) сравнивались с коммерческими реагентами (x) со сходными характеристиками. Было исследовано 89 проб в диапазоне от 0,1 до 10 мг/л СРП. Коэффициент корреляции был 0,92 и уравнение регрессии: y=0,996x + 0,474.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Ревматоидный фактор: до 75 МЕ/мл, Билирубин: до 20 мг/дл, Липиды: до 10 г/л не влияют на тест.
Гемоглобин: концентрация свыше 20 г/л вызывает интерференцию.

БИБЛИОГРАФИЯ:

1. Thomas A et al. IVD Technology 2000; March/April: 27-35.
2. Macy E M et al. Clinical Chemistry 1997; 43: 52-58.
3. Pearson TA et al. Circulation 2003;107:499-511.
4. Haverkate F et al. Fibrinolysis and Proteolysis 1007; 11: 1331-134.
5. Ronald D et al. Journal of Clinical Ligand Assay 1997; 313-315.
6. Ridker PM et al. The New England Journal of Medicine 2000; 23: 836-843.
7. Koening W at al. Circulation 1999; 99: 237-242.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.