CRP

непатентованное наименование : Набор для определения С-реактивного белка, метод иммунотурбидиметрии
сокращенное наименование : CRP
Информация для заказа

Номер по каталогу	Фасовка
CRP0102	R1 1×40 мл + R2 1×10 мл
CRP0103	R1 1×40 мл + R2 1×10 мл
CRP0104	R1 2×40 мл + R2 2×10 мл
CRP1102	R1 1×20 мл + R2 1× 5 мл
CRP1103	R1 1×20 мл + R2 1× 5 мл
CRP1104	R1 2×35 мл + R2 2×10 мл
CRP0105	R1 1×240 мл + R2 1×60 мл

Назначение

Набор для количественного определения концентрации CRP в сыворотке методом фотометрии.

Сводка [1, 2]

С-реактивный белок выделяется в кровь в ответ на воспаление. CRP синтезируется в печени и жировых клетках. Он относится к семейству пентраксинов.

Определение уровня С-реакивного белка используется при клинической оценке стресса, травмы, инфекции, воспаления и хирургии. Измерение и составление графика значений CRP может оказаться полезным при оценке прогресса заболевания или эффективности лечения.

Метод

Метод турбидиметрии

Принцип реакции

Антитело к человеческому CRP + CRP $\rightleftharpoons$ Иммунокомплекс (агглютинация)

Концентрация CRP определяется путём измерения поглощения иммунокомплекса антител с CRP, присутствующим в пробе; поглощение повышается прямо пропорционально концентрации CRP.

Реагенты

Компоненты и концентрация

R1:	Трис-буфер	100 ммоль/л
	PEG	0,26 ммоль/л
	ПАВ	<2% (м/о)
R2:	Трис-буфер	100 ммоль/л
	Антитела к человеческому CRP (козьи)	в зависимости от титра

Предупреждения и меры предосторожности

1.Только для диагностики in vitro.

2.При использовании лабораторных реактивов соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3.Содержит консерванты. Не глотать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4.Утилизируйте все отходы в соответствии с местными правилами утилизации.
5.Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.

Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, если хранится в закрытой фирменной упаковке при 2-8°C в защищенном от света месте. После вскрытия флакона реагент остаётся стабильным в течение 28 дней, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
Не допускайте загрязнения реагентов.
Не замораживайте реагенты.

Оптическая плотность реагента

Оптическая плотность реагента при 340 нм должна быть <0,3 А.

Необходимые материалы, не входящие в набор

1.Калибраторы и контроли, указанные ниже.
2.Раствор NaCl, 9 г/л.
3.Общее лабораторное оборудование.

Сбор и подготовка проб [3]

1.В качестве образцов можно использовать сыворотку. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2.Используйте подходящие пробирки или ёмкости для сбора проб и соблюдайте инструкции производителя, материал пробирок или ёмкостей не должен реагировать с образцом.
3.Если пробы содержат осадок, отцентрифугируйте их перед началом анализа.
4.Стабильность: 11 дней при 15-25°C
2 месяцев при 2–8°C
3 года при (-15)–(-25)°C

Процедура анализа

	холостая проба	Проба
Реагент 1	200 мкл	200 мкл
Дист. вода	17 мкл	—
Проба	—	17 мкл

Перемешайте, инкубируйте 3 минуты при 37°C, измерьте поглощение бланка пробы, затем добавьте:		
Реагент 2	50 мкл	50 мкл
Тщательно перемешайте при 37°C, спустя 5 минут измерьте поглощение.		
ΔA = [ΔA пробы]-[ΔA бхолостой пробы]		

В данном документе приведены инструкции для анализаторов серии BS. Инструкции по использованию на анализаторах других моделей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Калибровка

1. Рекомендуется использовать калибратор Specific Protein Calibrator (Liquid) производства компании Mindray и 9 г/л NaCl для калибровки по нескольким точкам. Прослеживаемости калибратора может обратиться к специфических белков калибратора инструкции по применению Mindray.
2. Частота калибровки:
   При смене лота реагентов.
   В случае значительного расхождения результатов контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб необходимо проанализировать как минимум два уровня контрольного материала. Кроме того, эти пробы должны выполняться при каждой новой калибровке, каждом новом лоте реагентов и после некоторых процедур технического обслуживания, как указано в руководстве по эксплуатации системы.

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки Liquid Control компании Mindray; помимо этого, можно использовать дополнительные контрольные материалы.

В каждой лаборатории должна быть установлена своя внутренняя схема контроля качества и меры, которые следует предпринимать при выходе результатов контролей за допустимые пределы.

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию CRP в каждой пробе по калибровочной кривой, полученной в процессе калибровки.

Коэффицциент перевода: мг/дл x 0.1 = мг/л

Или: C пробы = (ΔA пробы/ΔA калибровки) × C калибровки

Референсные интервалы [4]

В каждой лаборатории должны быть установлены свои референсные интервалы, характерные для данной местности и контингента пациентов. Приведенные ниже референсные интервалы, соответствующие исследованиям при 37 °C, взяты из литературных источников:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка	<5,0 мг/л

Рабочие характеристики

Ниже приведены типичные рабочие характеристики для систем Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray CRP). Результаты могут различаться в зависимости от прибора, лаборатории или при использовании ручной процедуры исследования.

Ограничения - интерференция

Следующие вещества были проверены на влияние на результаты анализа. Критерий: Получение результата в пределах ± 10 % от исходного значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	40 мг/дл	НВ
Гемоглобин	500 мг/дл	НВ

* НВ: Не влияет (в пределах ± 10 %)

Линейность диапазона

Mindray Система обеспечивает следующие диапазоны линейности:

Проба	Единицы СИ
Сыворотка	2～150 мг/л

Если концентрация пробы превышает 150 мг/л, пробу следует развести физиологическим раствором 9 г/л NaCl (например, 1+1) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 2.

Чувствительность анализатора/Предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация CRP составляет 2 мг/л с надежностью 99,7%.

Воспроизводимость

Воспроизводимость, полученная на контрольной сыворотке в соответствии с рекомендациями руководства CLSI Approved Guideline EP5-A2 приведена в таблице ниже [5]. Ед: мг/л

Тип погрешности	Уровень II			Уровень III		
	среднее значение	СО	КВ%	среднее значение	СО	КВ%
В одном анализе	51,796	0,150	0,290	69,953	0,241	0,345
Между анализами		0,270	0,521		0,560	0,801
В разные дни		0,635	1,226		0,507	0,725
На одном анализаторе		0,706	1,363		0,793	1,134

Сопоставление методов

Сравнение системы Mindray (анализатор серии BS/реагент Mindray CRP) (y) и Hitachi/Roche (Hitachi/Roche CRP, IFCC) (x) на 40 пробах дало следующую корреляцию (мг/л): $y=1.0217x-0.2547$, $R^2 = 0.9977$

Более подробная информация об исследованиях корреляции предоставляется по запросу.

Литература

1.Pepys MB, Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J. Clin. Invest. 2003; 111 (12): 1805–1812.
2.Lau DC, Dhillon B, Yan H, Szmitko PE, Verma S. Adipokines: molecular links between obesity and atheroslcerosis. Am. J. Physiol. Heart Circ. Physiol. 2005; 288 (5): H2031–H2041.
3.Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations.WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2(2002).
4.Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e. V.(VDGH). Cln Lab 1995; 41:743-748.
5.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения



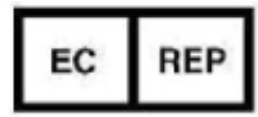
In Vitro Diagnostic medical device



Batch Code



European Conformity



Authorized representative in the European Community



Use By



Consult Instructions for use



Temperature Limit



Manufacturer



Catalogue number

© 2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Веб-сайт: www.mindray.com
Тел.:+86-755-81888998 **Факс**:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175 **Факс**:0049-40-255726