HS-CRP

Набор для высокочувствительного С-реактивного белка (усиленный частицами иммуннотурбидиметрический метод)

Информация для оформления заказа

№ по кат.	Размер упаковки
HSC0102	R1 1×40 мл + R2 1×40 мл
HSC0103	R1 2×40 мл + R2 2×40 мл
HSC0104	R1 2×40 мл + R2 2×40 мл
HSC0202	R1 1×40 мл + R2 1×40 мл + калибратор 5×1 мл
HSC0203	R1 2×40 мл + R2 2×40 мл + калибратор 5×1,5 мл
HSC0204	R1 2×40 мл + R2 2×40 мл + калибратор 5×1 мл
HSC0302	R1 1×40 мл + R2 1×40 мл + калибратор 5×1 мл+контроль качества 1×3 мл
HSC0303	R1 2×40 мл + R2 2×40 мл + калибратор 5×1,5 мл+контроль качества 1×3 мл
HSC0304	R1 2×40 мл + R2 2×40 мл + калибратор 5×1 мл+контроль качества 1×3 мл

Назначение

Тест для количественного определения in vitro концентрации CRP в сыворотке методом фотометрии.

Краткая справка[2,3,]

CRP вырабатывается печенью и жировыми клетками. Он относится к семейству белков пентраксинов.

CRP (С-реактивный белок) — это белок острой фазы, присутствующий в нормальной сыворотке, который повышается при воспалительном процессе, наиболее заметно в ответ на пневмококковую (бактериальную) инфекцию, гистолитическую болезнь и самые разные заболевания. Первоначально открытый Тиллетом и др. в 1930 г. в сыворотках пациентов с острой инфекцией, CRP используется сегодня как маркёр или общий диагностический индикатор инфекций и воспалений, а также для мониторинга реакции пациента на терапию и хирургическую операцию. Кроме того, регулярные измерения CRP у грудных детей могут помочь в ранней диагностике инфекционных заболеваний.

Метод [1]

Усиленный частицами имннотурбидиметрический метод

Принцип реакции

Антитела к человеческому CRP в сочетании с частицами латекса + CRP ⇌ Иммунный комплекс (агглютинация)

Концентрация CRP определяется фотометрическим измерением поглощающей способности иммунного комплекса антитела к человеческому CRP в сочетании с частицами латекса и CRP, присутствующими в пробе, причем поглощающая способность растет прямо пропорционально концентрации CRP.

Реагенты

Компоненты и концентрация

R1:	Буфер	16 ммоль/л
R2:	Частицы латекса, покрытые моноклональными (мышиными) антителами к CRP человека	1,4 мг/мл
Калибратор	Концентрацию см. на этикетке	
контроль качества	Концентрацию см. на этикетке	

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При работе с лабораторными реагентами соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистой оболочкой.
4. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.
6. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
7. Реагент необходимо использовать вместе с калибратором с тем же номером партии.

Приготовление реагента

Реагент готов к использованию.

Приготовление калибратора

Калибратор готов к использованию.

Хранение и устойчивость

В случае хранения в защищенном от света месте при температуре 2-8℃ в нераспечатанных флаконах сохраняют устойчивое состояние до истечения срока годности, указанного на этикетке.

После вскрытия реагенты и калибратор устойчивы в течение 14 суток, если охлаждаются в анализаторе или холодильнике.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагенты, калибратор.

Поглощающая способность холостого реагента

Поглощающая способность холостого реагента HS-CRP при 578 нм должна быть <2,0 А.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Раствор 9 г/л NaCl.
2. Обычное лабораторное оборудование.

Отбор и приготовление проб[4]

1. В качестве образцов можно использовать сыворотку. Не рекомендуется использовать цельную кровь и гемолизат. Лучше всего использовать свежую сыворотку.
2. Используйте подходящие пробирки или контейнеры для сбора проб и соблюдайте инструкции изготовителя, чтобы исключить влияние материалов пробирок или контейнеров для сбора проб.
3. Пробы с осадками обработайте в центрифуге, прежде чем выполнять химический анализ.
4. Устойчивость:

   11 дней при 15-25℃

   2 месяца при 2–8℃

   3 года при (-15)–(-25)℃

Порядок выполнения химического анализа

	Холостая проба	Проба
Реагент 1	200 мкл	200 мкл
Дист. вода	4 мкл	–
Проба	–	4 мкл
Перемешайте, инкубируйте в течение 5 минут при 37 ˚C, затем добавьте:		
Реагент 2	200 мкл	200 мкл
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37 ˚C в течение 30 с, затем снимите показания поглощающей способности, спустя 4 минуты .		
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA холостой пробы]		

Калибровка

1. Для шеститочечной калибровки рекомендуется использовать калибратор, входящий в комплекты, и раствор 9 г/л NaCl.
2. Частота калибровки:

   После замены партии реагентов.

   По мере надобности соблюдайте процедуры контроля качества.

Контроль качества

С каждой партией проб следует анализировать, по меньшей мере, отрицательный контроль на ревматизм и положительный контроль на ревматизм. Кроме того, эти контроли следует обрабатывать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неполадок, о чем подробно написано в руководствах соответствующих систем.

Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать калибратор производства Mindray. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует принять собственную схему контроля качества и процедуры внесения поправок на то случай, если контроли не восстанавливаются в допустимых пределах.

Вычисления

Анализатор автоматический рассчитывает концентрацию HS-CRP каждой пробы после выполнения калибровки.

Или: Кпробы =(ΔА пробы/ΔА калибровки)×Ккалибровки

Референтные интервалы

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом группы больных. Приведенные ниже референтные интервалы, измеренные при 37 ˚C, взяты из теста на 50 пробах.

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка	≤ 4 мг/л

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены репрезентативные рабочие характеристики, полученные с помощью системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS/реагент HS-CRP Mindray). Результаты могут меняться, если используются другие приборы, отдельная лаборатория или ручной анализ.

Ограничения - мешающие вещества

Проверено мешающее воздействие следующих веществ при использовании данной методологии. Критерий: восстановление в пределах ±10 % от начального значения.

Вещество	Тестируемый уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	NSI*
Билирубин	40 мг/дл	NSI
Гемоглобин	500 мг/дл	NSI
Липемия	500 мг/дл	NSI
*NSI: без существенного влияния (в пределах ±10 %)		

Диапазон линейности

Система Mindray обеспечивает следующие пределы анализа:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка	0,2—320 мг/л

Если этот показатель пробы превышает 320 мг/л, её следует разбавить раствором 9 г/л NaCl (например, 1+ 1), и результат умножить на 10.

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация CRP составляет 0,2 мг/л с надежностью 99,7 %.

Точность

Точность измерения в соответствии с рекомендациями руководства CLSI Approved Guideline EP5-A2 при химическом анализе контрольной сыворотки приведена в таблице ниже[5]. Ед: мг/л

Тип погрешности	Уровень 1			Уровень 2		
	Среднее значение	СО	КВ (%)	Среднее значение	СО	КВ (%)
В одном анализе	1,02	0,01	1,28	5,38	0,10	1,93
Между анализами		0,02	1,67		0,00	0,00
Между днями		0,00	0,31		0,03	0,47
В устройстве		0,02	2,13		0,10	1,85

Сравнение методов

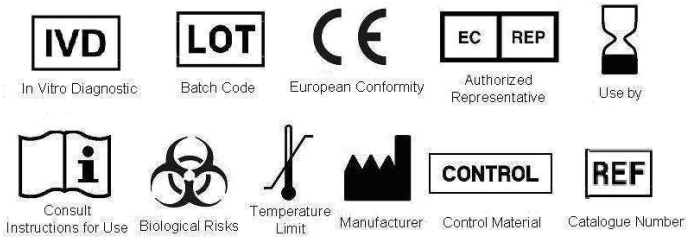
В результате сравнения системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS/реагент HS-CRP) (y) и системы Hitachi/ DENKA SEIKEN (Hitachi/регаент HS-CRP DENKA SEIKEN) (x) на 40 пробах получена следующая корреляция (мг/мл): y = 1,002x – 0,0011, R2 =0,9978

Подробные данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

Литература

1. Galvin JP,et al.:Particle enhanced photometric immunoassny systems (Системы усиленного частицами фотометрического иммуноанализа), Clin. Lab. Assays (Pap. Annu. Clin. Lab. Assays Conf.), 4th,73(1982).
2. Singer JM,et al.:The latex fixation test.I. Application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis (Тест латекс-агглютинации. I. Применение к серологической диагностике ревматоидного артрита), Amer, Jmed., 21, 888 (1956).
3. Tillett WS,et al:Serological reactions in pneumonia with a nonprotein somatic fraction of pneumococcus (Серологические реакции при пневмонии с небелковой соматической фракцией пневмококка).J.Exp.Med., 52,561(1930).
4. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (Использование антикоагулянтов в диагностических лабораторных исследованиях).WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2(2002)
5. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Оценка характеристик точности методов количественного измерения); Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne,PA 19087 EE.UU, 2008

Графические обозначения



© 2011 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Изготовитель: 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 эл. почты: service@mindray.com.cn

Тел.:+86-755-26582888

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