

C-REAKTIVNÍ PROTEIN READY TO USE

(IT-CRP DIL 1x15)

Kat.č. 10004971

Skladovat (+2 až +8) °C

Souprava pro stanovení C-reaktivního proteinu v lidském séru imunoturbidimetrickou metodou.

Princip metody

Souprava pro stanovení C-reaktivního proteinu imunoturbidimetrickou metodou je založeno na reakci tohoto proteinu se specifickou protilátkou proti lidskému C-reaktivnímu proteinu. Vznikající imunokomplexy způsobují růst zákalu, který je přímo úměrný koncentraci C-reaktivního proteinu ve vzorku a lze jej změřit při 340 nm.

Činidla

R1 Pufr	(1x125 ml)
Fosfátový pufr pH 7,4	35 mmol/l
PEG	40 g/l
Chlorid sodný	150 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l

R2 Antisérum	(1x15 ml)
Kozi sterilní delipidované antisérum proti lidskému C-reaktivnímu proteinu	titr +/- 1 g/l
HEPES pufr pH 7,4	50 mmol/l
EDTA	9 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l

Složení reakční směsi

Fosfátový pufr pH 7,4	28,2 mmol/l
HEPES pufr pH 7,4	6,5 mmol/l
PEG	32,2 g/l
Chlorid sodný	121 mmol/l
EDTA	1,16 mmol/l
Azid sodný	0,7 g/l

Příprava a stabilita pracovních roztoků

Je-li dodržena teplota skladování při (+2 až +8) °C, je souprava stabilní do data expirace, uvedeného na obale.

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a jsou určena k přímému použití. Po otevření je činidlo R1 stabilní při (+15 až +25) °C a činidlo R2 při (+2 až +8) °C do data expirace, uzavřená a chráněná před kontaminací.

Vzorky

Sérum nebo plazma (heparin, NaF, EDTA, citrát sodný), vzorky musejí být čerstvé a nehemolyzované.

Před analýzou lze vzorek skladovat týden při (+2 až +8) °C nebo 3 měsíce při -20 °C. Opakované zmrazování a rozmrazování není přípustné.

Kalibrace

Ke kalibraci se použije souprava CRP standard (kat. č. 10003237).

Pro fotometry umožňující 6-ti bodovou kalibraci se z CRP standardu postupným ředěním fyziologickým roztokem v poměru 1:1 připraví celkem 6 standardů. Je-li např. koncentrace CRP standardu 200 mg/l, připraví se sada o koncentracích 6,25-12,5-25-50-100-200 mg/l (ředění v poměru 1:32,1:16, 1:8, 1:4, 1:2, neředěný standard). Sestrojí se kalibrační křivka.

Vzorky s koncentrací CRP vyšší než je nejvyšší standard se naředí fyziologickým roztokem 10x a analýza se zopakuje. Výsledek je nutno násobit ředěním.

Kontrola kvality

Ke kontrole se doporučuje kontrolní sérum Bio-Rad Liquicheck™ Immunology Control popř. jiná séra s hodnotami koncentrace CRP určenými imunoturbidimetrickou metodou.

Postup měření

Vlnová délka	340 nm
Kyveta	1 cm
Teplota	37 °C
Objemový poměr sérum/reakční směs	1/15,5
Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, jejich vzájemný poměr však musí být zachován.	

	Vzorek	Standard	Reagent blank
Standard	–	0,020 ml	–
Vzorek	0,020 ml	–	–
Destilovaná voda	–	–	0,020 ml
Činidlo 1	0,250 ml	0,250 ml	0,250 ml
Promíchá se a inkubuje 5 minut při 37 °C. Poté se odečte absorbance A1.			
Činidlo 2	0,040 ml	0,040 ml	0,040 ml
Promíchá se a inkubuje 5 minut při 37 °C. Poté se odečte absorbance A2.			

Aplikace na automatické analyzátoři jsou dodávány na vyžádání.

Výpočet

$$CRP \text{ (mg/l)} = \frac{(A_2 - A_1)_{VZ} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}}{(A_2 - A_1)_{\text{st}} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}} \times C_{\text{st}}$$

C_{st} ...koncentrace standardu

Referenční hodnoty

fS CRP (mg/l) < 5

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

Výkonnostní charakteristiky

Mez detekce: 2,4 mg/l

Hookův efekt: od 950 mg/l

Specifita: Antisérum vykazuje proti celému lidskému séru při imunoefektroforéze a pasivní imunodifúzi jedinou linii.

Přesnost (při 37 °C)

INTRA-ASSAY n = 10	Průměr (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Vzorek 1	12,7	0,67	5,3
Vzorek 2	22,1	0,74	3,3
INTER-ASSAY n = 10	Průměr (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Vzorek 1	13,4	0,49	3,7
Vzorek 2	22,8	0,91	4,0

Srovnání: s komerčně dostupnou soupravou (imunoturbidimetrie)
Výsledky: n = 54, r = 0,996, y = 1,02x + 1,8 mg/l

Interference: odchylku < 10% nebo 2SD způsobují triglyceridy do 11,3 mmol/l, hemoglobin do 200 μmol/l, bilirubin do 100 μmol/l

Stabilita kalibrace: u běžných moderních automatických analyzátoři je > 4 týdny.

Bezpečnostní charakteristiky

Určeno pro in vitro diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

Biologický materiál, z něhož je přípravek vyroben, byl testován na přítomnost HbsAg a protilátek proti HIV a HCV s negativním výsledkem. Přesto nelze přítomnost patogenních látek zcela vyloučit. S obsahem soupravy je proto nutno zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem.

S výrobky, které obsahují azid sodný, je nutno zacházet opatrně, zabránit požití, kontaktu s kůží a sliznicemi.

První pomoc

Při náhodném požití se vypláchnou ústa a vypije se asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

Nakládání s odpady

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

Literatura

- Turner, M. W. & Hulme, B. The Plasma proteins: An introduction. Pittman Medical & Scientific, London, 1971.
- The Acute phase response, Abstracts of the Biochemical Society meeting, Belfast Sept. 14-17, The Biochemical Society, London 1993
- Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
- Borque de Larrea, L. et. al., Determination of C-reaktivní protein by an improved turbidimetric assay on Boehringer Mannheim/Hitachi analysis system, Klin. Lab. 39 (1993) 55-62
- Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén (2002)

Datum poslední revize: 25. 10. 2013

C-REAKTIVNÍ PROTEIN READY TO USE

(IT-CRP DIL 1x15)

Kat. č. 10004971

Skladovať (+2 až +8) °C

Súprava na stanovenie C-reaktívneho proteínu v ľudskom sére a plazme imunoturbidimetrickou metódou.

Princíp metódy

Súprava na stanovenie C-reaktívneho proteínu imunoturbidimetrickou metódou je založená na reakcii tohoto proteínu so špecifickou protilátkou proti ľudskému C-reaktívnemu proteínu. Vznikajúce imunokomplexy spôsobujú rast zázaku, ktorý je priamo úmerný koncentrácii C-reaktívneho proteínu vo vzorke a je možné ho zmerať pri 340 nm.

Činidlá

R1 Pufer	(1x125 ml)
Fosfátový pufer pH 7,4	35 mmol/l
PEG	40 g/l
Chlorid sodný	150 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l
R2 Antisérum	(1x15 ml)
Kozie sterilné delipidizované antisérum proti ľudskému C-reaktívnemu proteínu	titer +/- 1 g/l
HEPES pufer pH 7,4	50 mmol/l
EDTA	9 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l
Zloženie reakčnej zmesi	
Fosfátový pufer pH 7,4	28,2 mmol/l
HEPES pufer pH 7,4	6,5 mmol/l
PEG	32,2 g/l
Chlorid sodný	121 mmol/l
EDTA	1,16 mmol/l
Azid sodný	0,7 g/l

Príprava a stabilita pracovných roztokov

Ak je dodržaná teplota skladovania pri (+2 až +8) °C, je súprava stabilná do dátumu expirácie, uvedeného na obale.

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a sú určené na priame použitie. Po otvorení je činidlo R1 stabilné pri (+15 až +25) °C a činidlo R2 pri (+2 až +8) °C do dátumu expirácie, uzavreté a chránené pred kontamináciou.

Vzorky

Sérum alebo plazma (heparín, NaF, EDTA, citrát sodný), vzorky musia byť čerstvé a nehemolyzované.

Pred analýzou je možné vzorku skladovať týždeň pri (+2 až +8) °C alebo 3 mesiace pri -20 °C. Opakované zmrazovanie a rozmrazovanie nie je prípustné.

Kalibrácia

Na kalibráciu sa použije súprava CRP štandard (kat. č. 10003237).

Pre fotometre umožňujúce 6-ť bodovú kalibráciu sa z CRP štandardu postupným riedením fyziologickým roztokom v pomere 1:1 pripraví celkom 5 štandardov. Ak je napr. koncentrácia CRP štandardu 200 mg/l, pripraví sa sada s koncentráciami 6,25-12,5-25-50-100-200 mg/l (riedenie v pomere 1:32,1:16, 1:8, 1:4, 1:2, neriedený štandard). Zostrojí sa kalibračná krivka.

Vzorky s koncentráciou CRP vyšší než je najvyšší štandard sa nariedi fyziologickým roztokom 10x a analýza sa zopakuje. Výsledok je nutne násobiť riedením.

Kontrola kvality

Na kontrolu sa odporúča kontrolné sérum Bio-Rad Liquicheck™ Immunology Control popr. iné séra s hodnotami koncentrácie CRP určenými imunoturbidimetrickou metódou.

Postup merania

Vlnová dĺžka	340 nm
Kyveta	1 cm
Teplota	37 °C
Objemový pomer sérum/reakčná zmes	1/15,5

Objem pracovných roztokov a vzoriek je možné meniť, ich vzájomný pomer však musí byť zachovaný.

	Vzorka	Štandard	Reagent blank
Štandard	–	0,020 ml	–
Vzorka	0,020 ml	–	–
Destilovaná voda	–	–	0,020 ml
Činidlo 1	0,250 ml	0,250 ml	0,250 ml
Premieša sa a inkubuje 5 minút pri 37 °C. Potom sa odčíta absorbancia A1.			
Činidlo 2	0,040 ml	0,040 ml	0,040 ml
Premieša sa a inkubuje 5 minút pri 37 °C. Potom sa odčíta absorbancia A2.			

Aplikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.

Výpočet

$$CRP \text{ (mg/l)} = \frac{(A_2 - A_1)_{Vz} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}}{(A_2 - A_1)_{st} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}} \times C_{st}$$

C_{st} ...koncentrácia štandardu

Referenčné hodnoty

fS CRP (mg/l) < 5
Referenčné rozmedzie je iba orientačné, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

Výkonnostné charakteristiky

Hodza detekcie: 2,4 mg/l

Hookov efekt: od 950 mg/l

Špecifita: Antisérum vykazuje proti celému ľudskému séru pri imunoelektroforézii a pasívnej imunodifúzii jedinú líniu.

Presnosť (pri 37 °C)

INTRA-ASSAY	Priemer (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
n = 10			
Vzorka 1	12,7	0,67	5,3
Vzorka 2	22,1	0,74	3,3
INTER-ASSAY	Priemer (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
n = 10			
Vzorka 1	13,4	0,49	3,7
Vzorka 2	22,8	0,91	4,0

Porovnanie: s komerčne dostupnou súpravou (imunoturbidimetria)
Výsledky: n = 54, r = 0,996, y = 1,02x + 1,8 mg/l

Interferencie: odchýlku < 10% alebo 2SD spôsobujú triglyceridy do 11,3 mmol/l, hemoglobín do 200 µmol/l, bilirubín do 100 µmol/l

Stabilita kalibrácie: u bežných moderných automatických analyzátorov je > 4 týždne.

Bezpečnostné charakteristiky

Určené pre in vitro diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

Biologický materiál, z ktorého je prípravok vyrobený, bol testovaný na prítomnosť HbsAg a protilátok proti HIV a HCV s negatívnym výsledkom. Napriek tomu nie je možné prítomnosť patogénnych látok úplne vylúčiť. S obsahom súpravy je preto nutné zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.

S výrobkami, ktoré obsahujú azid sodný, je nutné zaobchádzať opatrne, zabrániť požitiu, kontaktu s kožou a sliznicami.

Prvá pomoc

Pri náhodnom požití sa vypláchnu ústa a vypije sa asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

Zaobchádzanie s odpadmi

Na všetky spracované vzorky je nutné pozeráť ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

Literatúra

- Turner, M. W. & Hulme, B. The Plasma proteins: An introduction. Pittman Medical & Scientific, London, 1971.
- The Acute phase response, Abstracts of the Biochemical Society meeting, Belfast Sept. 14-17, The Biochemical Society, London 1993
- Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
- Borquez de Larrea, L. et. al., Determination of C-reaktívni protein by an improved turbidimetric assay on Boehringer Mannheim/Hitachi analysis system, Klin.Lab. 39 (1993) 55-62
- Zima, T.: Laboratórna diagnostika, Galén (2002)

Dátum poslednej revízie: 25. 10. 2013



C-REACTIVE PROTEIN READY TO USE

(IT-CRP DIL 1x15)

Cat. No. 10004971

Store at (+2 to +8) °C

Reagent kit for immunoturbidimetric determination of C-reactive protein in human serum and plasma.

Principle

The human serum (plasma) sample reacts upon a specific antibody for human CRP and the turbidity induced by the formation of immune complexes is recorded at 340 nm. The turbidity measured is directly proportional to the CRP sample concentration.

Reagents

R1 Buffer	(1 x 125 ml)
Phosphate buffer pH 7.4	35 mmol/l
PEG	40 g/l
Sodium chloride	150 mmol/l
Sodium azide	0.9 g/l

R2 Antiserum	(1x15 ml)
Sterile delipidated goat serum against human CRP	titre +/- 1 g/l
HEPES buffer pH 7.4	50 mmol/l
EDTA	9 mmol/l
Sodium azide	0.9 g/l

Reaction mixture

Phosphate buffer pH 7.4	28.2 mmol/l
HEPES buffer pH 7.4	6.5 mmol/l
PEG	32.2 g/l
Sodium chloride	121 mmol/l
EDTA	1.16 mmol/l
Sodium azide	0.7 g/l

Preparation and stability of working reagents

If stored at (+2 to +8) °C, reagents are stable until expiry date, that is stated on the package.

Reagents R1 and R2 are liquid ready to use. After opening, reagent R1 is stable until expiry date at (+15 to +25) °C and reagent R2 is stable until expiry date at (+2 to +8) °C, if stored at appropriate temperature conditions, closed carefully and without any contamination.

Samples

Serum or plasma, samples should be fresh and not hemolysed. Prior the analysis, the serum can be stored a week at (+2 to +8) °C or 3 months at -20 °C. Avoid repeated freezing and thawing.

Calibration

For calibration use CRP standard (Cat. No. 10003237). For photometers working with a 6 points calibration curves, prepare a range of 6 reference samples by successive 1:1 dilutions of the CRP standard by saline. If, for example, the concentration of CRP in the standard is 200 mg/l, prepare the following concentrations: 6.25-12.5-25-50-100-200 mg/l (dilution in ratio 1:32,1:16,1:8, 1:4, 1:2, undiluted standard). Plot the calibration curve. Dilute samples with CRP concentration higher than the highest standard by saline 10x and repeat analysis. The result multiply by dilution.

Quality control

For quality control use Bio-Rad Liquicheck™ Immunology Control or other quality control sera with CRP concentration values determined by immunoturbidimetric method.

Procedure

Wavelength	340 nm
Cuvette	1 cm
Temperature	37 °C
Serum/reaction mixture ratio	1/15.5

Reagents and sample volume can be modified, by respecting reagents/sample volume ratio

	Sample	Standard	Reagent blank
Standard	–	0.020 ml	–
Sample	0.020 ml	–	–
Distilled water	–	–	0.020 ml
Reagent 1	0.250 ml	0.250 ml	0.250 ml
Mix and incubate for 5 min. at temperature of 37 °C. Then measure the absorbance A1..			
Reagent 2	0.040 ml	0.040 ml	0.040 ml
Mix and incubate for 5 min. at temperature of 37 °C. Then measure the absorbance A2.			

Applications for automatic analysers can be supplied for request.

Calculation

Calculate the difference A2-A1 for standards and samples.

$$\text{CRP (mg/l)} = \frac{(A_2 - A_1)_{\text{sample}} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}}{(A_2 - A_1)_{\text{st}} - (A_2 - A_1)_{\text{reagent blank}}} \times C_{\text{st}}$$

C_{st} ...concentration of standard

Reference values

fS C-reactive protein (mg/l) < 5

The range of reference values is only approximate, it is recommended to all laboratories to verify the extent of the reference interval for their particular examined population.

Performance characteristics

Limit of detection: 2.4 mg/l

Hook effect: from 950 mg/l

Specificity: the antiserum show the unique line against the whole human serum in the immunoelectrophoresis and in the passive immunodiffusion.

Precision (at 37 °C)

INTRA-ASSAY	Mean	SD	CV
n = 10	(mg/l)	(mg/l)	(%)
Sample 1	12.7	0.67	5.3
Sample 2	22.1	0.74	3.3
INTER-ASSAY	Mean	SD	CV
n = 10	(mg/l)	(mg/l)	(%)
Sample 1	13.4	0.49	3.7
Sample 2	22.8	0.91	4.0

Comparison: with commercial available test (immunoturbidimetry). Results: n = 54, r = 0.996, y = 1.02x + 1.8 mg/l

Interferences: Triglycerides to < 11.3 mmol/l, hemoglobin to < 200 mmol/l, bilirubin to < 100 mmol/l do not interfere with the measurements (< 10% or 2 SD).

Calibration stability: on the most often automatic analysers it is > 4 weeks.

Health protection

For in vitro diagnostic use. To be handled by entitled and professionals educated person.

Reagent of the kit are not classified like dangerous.

First aid

In case of an accidental ingestion wash up the mouth and drink about 0.5 l of water. On eye contact rinse the eye quickly and thoroughly with the jet of tap of water. Contaminated skin should be washed with warm water and soap. In all serious cases of health damage consult a physician.

Waste disposal

All tested samples should be treated as potentially infectious and with an eventual rest of reagents should be disposed in accordance with the internal regulations for dangerous waste, in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of dangerous materials. Paper packing and others should be handed over for recycling or discarded as sorted waste (paper, glass, plastic).

References

- Turner, M. W. & Hulme, B. The Plasma proteins: An introduction. Pittman Medical & Scientific, London, 1971.
- The Acute phase response, Abstracts of the Biochemical Society meeting, Belfast Sept. 14-17, The Biochemical Society, London 1993
- Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
- Borque de Larrea, L. et. al., Determination of C-reaktivní protein by an improved turbidimetric assay on Boehringer Mannheim/Hitachi analysis system, Klin. Lab. 39 (1993) 55-62
- Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén (2002)

Date of last revision: 25. 10. 2013



C-Реактивный белок

(IT-CRP DIL 1x15)

Набор жидких реагентов готовых к употреблению

Кат. No. 10004971

Хранить при (+2 – +8) °C

Набор реагентов для определения C-реактивного белка (ЦРБ) в сыворотке и плазме иммунотурбидиметрическим методом

Принцип метода

Определение ЦРБ иммунотурбидиметрическим методом основано на взаимодействии этого белка со специфическими антителами с образованием иммунокомплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 340 нм пропорционально концентрации ЦРБ в образце.

Состав реагентов

1. Реагент 1 (R1)	Буфер	(1x125 мл)
Фосфатный буфер pH 7,4		35 ммоль/л
Полиэтиленгликоль		40 г/л
Хлорид натрия		150 ммоль/л
Азид натрия		0,9 г/л
2. Реагент 2 (R2)	Антисыворотка	(1x15 мл)
Стерильная очищенная от липидов козья сыворотка против человеческого ЦРБ		Титр +/- 1 г/л
HEPES буфер pH 7,4		50 ммоль/л
ЭДТА		9 ммоль/л
Азид натрия		0,9 г/л

Состав реакционной смеси

Фосфатный буфер pH 7,4	28,2 ммоль/л
HEPES буфер pH 7,4	6,5 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	32,2 г/л
Хлорид натрия	121 ммоль/л
ЭДТА	1,16 ммоль/л
Азид натрия	0,7 г/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8) °C.

Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.

После вскрытия, реагент R1 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+15 – +25) °C и реагент R2 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+2 – +8) °C, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Образцы

Сыворотка или плазма (гепарин, фтористый натрий, ЭДТА, цитрат натрия). Образцы должны быть свежими и без гемолиза

Перед анализом сыворотку можно хранить неделю при (+2 – +8) °C или три месяца при –20 °C.

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

Калибровка

Для калибровки рекомендуется использовать стандарт ЦРБ (Кат. № 10003237).

Для фотометрического определения концентрации ЦРБ в исследуемом образце строится калибровочная кривая по шести стандартам различной концентрации, получаемым из стандарта ЦРБ постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1.

Например, если концентрация ЦРБ стандарта равна 200 мг/л, готовятся стандарты с концентрацией: 6,25 – 12,5 – 25 – 50 – 100 – 200 мг/л (используемое разведение 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт). Постройте калибровочную кривую.

Образец с концентрацией ЦРБ, превышающей максимальное значение стандарта, необходимо развести физиологическим раствором в 10 раз и повторить анализ. Результат умножить на фактор разведения

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка Bio-Rad LiquiCHECK™ Immunology Control или любые контрольные сыворотки со значениями ЦРБ, определенными иммунотурбидиметрическим методом.

Проведение анализа

Длина волны	340 нм
Оптический путь	1 см
Температура	37 °C
Образец/реакционная смесь	1/15,5
Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец	

	Образец	Стандарт	Реагент бланк
Стандарт	–	0,020 мл	–
Образец	0,020 мл	–	–
Дист. вода	–	–	0,020 мл
Реагент 1	0,250 мл	0,250 мл	0,250 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °C.			
Измерить поглощение A1			
Реагент 2	0,040 мл	0,040 мл	0,040 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °C. Измерить поглощение A2			

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты

Расчитать разницу A2-A1 для бланка, стандарта и образца.

$$CPB \text{ (мг/л)} = C_{\text{(станд.)}} \times \frac{(A_2 - A_1)_{\text{образец}} - (A_2 - A_1)_{\text{бланк}}}{(A_2 - A_1)_{\text{стандарт}} - (A_2 - A_1)_{\text{бланк}}}$$

C_(станд.) - концентрация стандарта

Нормальные величины

C-реактивный белок (мг/л) < 5

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения 2,4 мг/л

Ноок эффект: Не наблюдается при концентрации ЦРБ до 950 мг/л

Специфичность: антисыворотка против человеческого ЦРБ при иммуноэлектрофорезе и пассивной иммунодиффузии проявляется одной полосой.

Воспроизводимость (при 37 °C)

Внутрисерийная (число измерений n = 10)	Среднеарифметическое значение (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Образец 1	12,7	0,67	5,3
Образец 2	22,1	0,74	3,3
Межсерийная (число измерений n = 10)	Среднеарифметическое значение (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Образец 1	13,4	0,49	3,7
Образец 2	22,8	0,91	4,0

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 54 образцах с использованием реагентов Erba Lachema ЦРБ (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (метод иммунотурбидиметрии) (x).
Результаты: Y=1,02x + 1,8 мг/л; r = 0,996

Специфичность/Влияющие вещества:

Триглицериды < 11,3 ммоль/л, гемоглобин < 200 мкмоль/л, билирубин < 100 мкмоль/л не влияют на результаты анализа (<10% или 2SD).

Стабильность калибровки зависит от анализатора. При работе на автоматических анализаторах > 4 недель.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

Биологический материал, используемый в производстве набора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

В состав набора входит азид натрия. При работе необходимо соблюдать осторожность. Исключить прием внутрь, попадание на кожу и слизистые.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть расфасованы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

1. Turner, M. W. & Hulme, B. The plasma proteins: An introduction. Pittman Medical & Scientific, London, 1971.
2. The Acute phase response. Abstracts of the Biochemical Society meeting, Belfast Sept. 14-17. The Biochemical Society, London, 1993.
3. Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
4. Borque de Larrea, L. et al. Determination of C-reactive protein by an improved turbidimetric assay on Boehringer Mannheim/Hitachi analysis systems. Klin. Lab. 39 (1993) 55-62.

Дата проведения последнего контроля: 25. 10. 2013