

| | | |
|---|------------------------|-------------------------|
| КОД 31321 1 x 20 мл | КОД 31921 1 x 50 мл | КОД 31029 2 x 200 мл |
| ХРАНИТЬ ПРИ 2-8°C | | |
| Реактивы для измерения концентрации СРБ Использовать только для работы <i>in vitro</i> в клинической лаборатории | | |

C-REACTIVE PROTEIN (CRP)



БЕЛОК С-РЕАКТИВНЫЙ (PCR) ЛАТЕКС

ПРИНЦИП МЕТОДА

Сывороточный С-реактивный белок (СРБ) вызывает агглютинацию частиц латекса, покрытых антителами к человеческому С-реактивному белку. Степень агглютинации частиц латекса пропорциональна концентрации СРБ и может быть измерена посредством турбидиметрии¹⁻⁴.

СОДЕРЖАНИЕ

| | КОД 31321 | КОД 31921 | КОД 31029 |
|------------|-----------|-----------|------------|
| A. Реактив | 1 x 16 мл | 1 x 40 мл | 2 x 160 мл |
| B. Реактив | 1 x 4 мл | 1 x 10 мл | 2 x 40 мл |

СОСТАВ

A. Реактив. Глициновый буфер 0,1 моль/л, азид натрия 0,95 г/л, pH 8,6.

B. Реактив. Суспензия частиц латекса, сенсибилизированных антителами к человеческому СРБ, азид натрия 0,95 г/л.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C

Реактив устойчив до окончания указанного на этикетке срока годности, если он хранится хорошо закрытым и не подвергается контаминации во время использования.

Показатели ухудшения свойств:

– Реактивы: Мера поглощения белого света более 0,900 при 540 нм.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ

S. Контроль СРБ. 1 x 1 мл. (BioSystems код 31113). Человеческая сыворотка. Концентрация С-реактивного белка указана на этикетке ампулы. Значение концентрации образца преальбумина совпадает со стандарт СРБ, сертифицированным ERM-DA472/IFCC (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).

Человеческая сыворотка, использованная для приготовления контроля, была проверена на отсутствие антигена HBs и антител к HCV и HIV. Однако следует проявлять осторожность при работе с реагентами, как потенциальными источниками инфекции.

Восстановить лиофилизированный препарат добавлением 1,0 мл дистиллированной воды. Стабильность: 1 месяц при 2-8°C.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАКТИВОВ

Рабочий реактив: Вылить содержание одной ампулы реактива B во флакон реактива A (Примечание 1). Гомогенизировать. Стабильность 20 дней при 2-8°C.

При приготовлении меньших объемов смешивать в пропорции: 1 мл реактива B + 4 мл реактива A. Взболтать реактив B перед пипетированием.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Водяная ванна при 37°C.
- Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой кюветой при 37°C для снятия показаний при 570 ± 20 нм.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, полученная стандартным способом.

С-реактивный белок стабилен 7 дней при 2-8°C.

МЕТОДИКА

1. Предварительно нагреть рабочие реактивы и инструменты до 37°C.
2. Установить спектрофотометр на нуле напротив дистиллированной воды (Примечание 2).
3. Накапать из пипетки в кювету:

| | |
|--------------------------|--------|
| Рабочий реактив | 1,0 мл |
| Контроль (S) или образец | 7 µL |
4. Смешать и вставить кювету в прибор. Завести хронометр.
5. Снять показания погашения света при 540 нм через 10 секунд (A₁) и через 2 минуты (A₂).

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить калибровку не реже одного раза в 2 месяца, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества.

РАСЧЕТ

Концентрация СРБ в пробе рассчитывается по следующей общей формуле:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{образец}}}{(A_2 - A_1)_{\text{контроль}}} \times C_{\text{контроль}} = C_{\text{образец}} \text{ (мг/л)}$$

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка, взрослые: до 5 мг/л.

Данные показатели даются только для ориентировки; предпочтительно, чтобы каждая лаборатория установила собственные эталонные величины.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использование сывороток контроля ревматизма уровней I (код 31213) и II (код 31214) для проверки функциональности процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна установить собственную программу внутреннего контроля качества, а также и методологию внесения исправлений в случае, если контроль не удовлетворяет установленные допущения.

МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

- Предел детектирования: 1,0 мг/л
- Предел линейности: 150 мг/л. При получении более высоких показателей, разбавить образец 1/5 дистиллированной водой и повторить измерение. Верхний предел линейности может варьировать в зависимости от используемого фотометра или анализатора. (Примечание 3)
- Повторяемость (внутрисерийная):

| Средняя концентрация | CV | n |
|----------------------|-------|----|
| 7,4 мг/л | 4,5 % | 20 |
| 19,0 мг/л | 3,6 % | 20 |

- Воспроизводимость (внесерийная):

| Средняя концентрация | CV | n |
|----------------------|-------|----|
| 7,4 мг/л | 4,6 % | 25 |
| 19,0 мг/л | 3,7 % | 25 |

- Истинность: Результаты, полученные с этими реактивами не представляют значительных систематических отличий при их сравнении с реактивами-эталоном. По просьбе могут быть предоставлены подробности сравнительного анализа.
- Феномен зональности: При данной технике феномен зональности не появляется при концентрации < 250 мг/л.
- Интерференции: липемия (триглицериды 10 г/л), гемолиз (гемоглобин 10 г/л), билирубин (20 мг/дл) и ревматоидный фактор (200 едл/мл) не интерферируют. Могут интерферировать другие лекарства и вещества⁶.

Эти данные были получены, используя один анализатор. Результаты могут варьировать при использовании других инструментов или при ручном выполнении.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

С-реактивный белок (СРБ), синтезируемый в печени, является одним из наиболее чувствительных реагентов острой фазы. СРБ индуцирует классический путь активации системы комплемента в ответ на воспалительную реакцию.

Уровни СРБ в плазме крайне возрастают при инфаркте миокарда, стрессе, травмах, инфекциях, воспалениях, хирургических вмешательствах и при неопластических процессах. В течение первых 24-48 часов уровень СРБ повышается почти в 2000 раз по сравнению с нормой, хотя это повышение не является специфическим⁷.

Клинический диагноз должен производиться на основании не только пробы, а принимая во внимание клинические и лабораторные данные.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Осторожно гомогенизировать реактив B перед тем, как влить его во флакон с реактивом A. Рекомендуется промыть ампулу с реактивом B небольшим количеством приготовленной смеси реактива с целью удаления возможных остатков на стенках ампулы.
2. Эти реактивы могут использоваться в большинстве автоматических анализаторов. За информацией обращайтесь к Вашему поставщику.
3. Предел линейности зависит от соотношения образец/реактив. Он увеличивается при уменьшении объема образца, однако, чувствительность пробы также пропорционально уменьшится.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Kindmark C-O. The concentration of C-Reactive Protein in sera from healthy individuals. *Scand J Clin Lab Invest* 1972; 29: 407-411
2. Grange J, Roch AM, Quash GA. Nephelometric assay of antigens and antibodies with latex particles. *J Immunol Methods* 1977; 18: 365-375
3. Price CP, Trull AK, Berry D, Gorman EG. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C-reactive protein. *J Immunol Methods* 1987; 99: 205-211
4. Otsuji S, Shibata H, Umeda M. Turbidimetric immunoassay of serum C-reactive protein. *Clin Chem* 1982; 28: 2121-4
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.