

## С-реактивный белок FS\*

Диагностический реагент для количественного определения *in vitro* С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке или в плазме с помощью DiaSys respons

### Сведения о заказе

Кат № 1 7002 99 10 920

4 парных контейнера для 200 тестов каждый

### Метод

Иммунонефелометрический тест

### Принцип

Определение концентрации СРБ путем фотометрического измерения реакции «антиген – антитело» между антителами к человеческому СРБ и СРБ присутствующего в образце.

### Реагенты

#### Компоненты и их концентрация

**P1:** TRIS pH 7,5 100 ммоль/л

Полиэтиленгликоль (PEG), моющее средство и стабилизаторы

**P2:** TRIS pH 8,0 100 ммоль/л

Античеловеческие антитела к СРБ (козы) с стабилизаторами

#### Стабильность реагента и условия хранения

Реагент стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2 – 8 °С. Не допускать попадания света и загрязнения. Контейнеры DiaSys respons обеспечивают защиту от света. Не подвергать реагенты заморозке!

#### Предостережения и меры предосторожности

1. Реагенты содержат азид натрия (0,95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
2. Реагент 2: S24/25 Избегать попадания на кожу и в глаза.
3. В очень редких случаях образцы пациентов с гаммапатией могут давать ложные результаты.
4. Ознакомьтесь с паспортом безопасности и примите необходимые меры предосторожности по использованию лабораторных реагентов. В целях диагностики, результаты следует оценивать в совокупности с амбулаторной картой пациента, клинического осмотра и других обследований.

#### Утилизация отходов

Ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

#### Подготовка реагентов

Реагент готов к использованию. Флаконы помещены прямо в ротор для реагентов.

#### Исследуемый образец

Сыворотка или гепаринизированная плазма или ЭДТА-плазма.

Стабильность[1]:

15 дней при 20 – 25 °С

2 месяца при 4 – 8 °С

3 года при -20 °С

Замораживать только один раз!

Не использовать загрязненные образцы

### Калибраторы и контроли

Для калибровки требуется набор калибраторов DiaSys TruCal СРБ. Присвоенное значение калибратора TruCal СРБ устанавливается в соответствии с основным материалом ERM®-DA474/IFCC. Для внутреннего контроля качества необходимо проводить измерения DiaSys TruLab СРБ или протеинового контроля TruLab. Каждая лаборатория должна обеспечить корректирующие действия в случае отклонения в контроле по степени восстановления.

	Кат. №	Фасовка
TruCal СРБ пять уровней	1 7000 99 10 039	5x2 мл
TruLab СРБ Уровень 1	5 9600 99 10 045	3x2 мл
TruLab СРБ уровень 2	5 9610 99 10 045	3x2 мл
TruLab Protein Уровень 1	5 9500 99 10 046	3x1 мл
TruLab Protein Уровень 2	5 9510 99 10 046	3x1 мл

### Рабочие характеристики

Диапазон измерения до 250 мг/л СРБ, по крайней мере до концентрации калибратора наиболее высокого уровня. (в случае высокой концентрации необходимо повторить измерения образцов после разбавления вручную или использовать функцию повтора)

Предел обнаружения**	2 мг/л СРБ	
Эффект прозоны отсутствует до 2000 мг/л СРБ		
Стабильность реагента	4 недели	
Стабильность калибровки	1 неделя	
Интерферирующее вещество	Интерференция < 10%	СРБ [мг/л]
Аскорбат	до 30 мг/дл	31,2
Гемоглобин	до 50 мг/дл	13,1
	до 200 мг/дл	40,5
Связанный билирубин	до 10 мг/дл	9,5
	до 40 мг/дл	37,8
Несвязанный билирубин	до 20 мг/дл	11,4
	до 60 мг/дл	39,2
Липемия (триглицериды)	до 1000 мг/дл	9,5
	до 900 мг/дл	35,6

Для подробной информации по интерферирующему веществу см. Young DS [2].

Точность			
Внутрисерийная (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднее значение [мг/л]	11,1	22,7	59,3
Коэффициент отклонения [%]	2,91	2,89	1,39
Межсерийная (n=20)	Образец 1	Образец 2	Образец 3
Среднее значение [мг/л]	10,8	20,5	61,8
Коэффициент отклонения [%]	5,16	3,13	2,14

#### Метод сравнения

<b>(n=105)</b>	
Тест x	DiaSys СРБ FS (Hitachi 917)
Тест y	DiaSys СРБ FS (respons <sup>®</sup> 910)
Отклонение	0.972
Интерсепт	-0.039 мг/л
Коэффициент корреляции	0.999

\*\* согласно NCCLS документ P17-A, том 24, № 34

### Референсные значения [3,4]

Взрослые < 5 мг/л

Новорожденные до 3 недель < 4,1 мг/л

Младенцы и дети < 2,8 мг/л

Каждой лаборатории необходимо проверить может ли диапазон референсных значений подвергаться изменениям на основании обследования местного населения и по необходимости определить собственные референсные значения.


### Литература

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 24 - 5.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.

- Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-20.
- Schlebusch H, Liappis N, Klein G. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Poster presented at AACC/CSCC; July/August 2001, Chicago, Illinois.
- Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. Ann Clin Biochem 1992; 29: 123-31.
- Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. N Engl J Med 1999; 340: 448-54.
- Hansson LO, Lindquist L. C-reactive protein: its role in the diagnosis and follow-up of infectious diseases. Curr Opin Infect Diseases 1997; 10: 196-201.
- Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. Semin Arthritis Rheum 1995; 25: 75-86.

### Изготовитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

IVD  Alte Strasse 9 65558 Holzheim Germany

**respons<sup>®</sup>**

### С-реактивный белок FS

#### Применение для образцов сыворотки и плазмы

Данное применение было исследовано и установлено компанией DiaSys. Оно основано на использовании стандартного оборудования и не применяется к другим модификациям оборудования используемого неквалифицированным персоналом.

Определение	
Метод используется для анализа:	Да
Название:	СРБ
Сокращение:	
Ссылка на штри-код реагента:	706
Ссылка на основное устройство:	

Результаты	
Десятичный знак	2
Единица	мг/л
Корреляционный коэффициент-Отклонение	0,000
Корреляционный коэффициент - Наклон	1,000

Образец	
Разбавитель	NaCl
Концентрационный предел -Низкий	2
Концентрационный предел -Высокий	250
<b>СЫВОРОТКА</b>	
Нормальный объем [мкл]	11
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	20
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	2
Коэффициент разбавления выше нормы	1
<b>МОЧА</b>	
Нормальный объем [мкл]	11
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	20
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	2
Коэффициент разбавления выше нормы	1
<b>ПЛАЗМА</b>	
Нормальный объем [мкл]	11
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	20
Коэффициент разбавления ниже нормы	1

<b>Техника</b>	
Тип:	Конечная точка
Первый реагент: [мкл]	180
Корректировка раствора для разведения	Да
Второй реагент: [мкл]	36
Корректировка раствора для разведения	Да
Длина волны: [нм]	340
Вторичная длина волны: [нм]	700
Полихромный коэффициент:	1,000
1-е время считывания [мин:сек]	(04:24)
Последнее время считывания [мин:сек]	10:00
Направление реакции:	Увеличение
Линейная кинетика	
Деплеция субстрата: предел поглощения	
Линейность: Максимальное отклонение [%]	
Кинетика установленного времени	
Деплеция субстрата: предел поглощения	
Конечная точка	
Стабильность: оставшаяся скошенная питательная среда	-
Предел прозоны [%]	-
<b>Диапазон</b>	
Категория	Все
Возраст	
СЫВОРОТКА	>= <=5
МОЧА	
ПЛАЗМА	>= <=5
Спинальная жидкость	
Категория	
Возраст	
СЫВОРОТКА	
МОЧА	
ПЛАЗМА	
Спинальная жидкость	

Объем выше нормы [мкл]	2
Коэффициент разбавления выше нормы	1
Спинальная жидкость	
Нормальный объем [мкл]	11
Нормальный коэффициент разбавления	1
Объем ниже нормы [мкл]	20
Коэффициент разбавления ниже нормы	1
Объем выше нормы [мкл]	2
Коэффициент разбавления выше нормы	1

<b>Информация о калибраторах</b>	
Список калибраторов	Концентрация
Калибратор 1	0
Калибратор 2	*
Калибратор 3	*
Калибратор 4	*
Калибратор 5	*
Калибратор 6	*
	<b>Макс. показателем дельта</b>
Калибратор 1	0.0100
Калибратор 2	0.0100
Калибратор 3	0.0100
Калибратор 4	0.0100
Калибратор 5	0.0150
Калибратор 6	0.0300
Предел отклонения [%]	2.0
<b>Подсчеты</b>	
Модель	Кубический сплайн
Степень	