

ЭРБА ЦРБ для автоматов

Кат.№	Фасовка
XSYS0047	R1: 2 x 40 мл (Буфер), R2: 2 x 10 мл (Антисыворотка)
XSYS0094	R1: 3 x 72 мл (Буфер), R2: 3 x 20 мл (Антисыворотка)



ПРИМЕНЕНИЕ

Набор жидких реагентов для количественного иммунотурбидиметрического определения ЦРБ в сыворотке.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Ц-реактивный белок (ЦРБ) – это белок острой фазы, концентрация которого в крови резко возрастает во время воспалительного процесса. У пациентов с воспалительными заболеваниями концентрация ЦРБ увеличивается и уменьшается более быстро, по сравнению со скоростью осаждения эритроцитов (СОЭ). Измерение ЦРБ важно для распознавания острой инфекции, для мониторинга воспалительных процессов, при острых ревматических заболеваниях, а также, когда заболевание не определено.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Иммунотурбидиметрия. Измерение продукта реакции антиген – антитело, методом конечной точки.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1 (Буфер)

Фосфатный буфер (рН 7,43)

Полиэтиленгликоль 40 г/л

Азид натрия (< 0,1 %)

R2 (Антисыворотка)

Фосфатный буфер (рН 7,43)

Козьи антитела против человеческого ЦРБ

Азид натрия (< 0,1 %)

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: мин. 4 недели (при включенном холодильнике прибора), при отсутствии контаминации. Не замораживать.

ОБРАЗЦЫ

Сыворотка. Образцы должны быть свежими и без гемолиза. Перед анализом сыворотку можно хранить 48 часов при (2–8) °С. При более длительном хранении, образцы необходимо заморозить.

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

- Анализатор с контролем температуры 37 ± 0,5 °С, с возможностью точно выводить длину 340 нм.
- Расходные материалы к анализатору
- Контрольный материал
- Физиологический раствор (9 г/л NaCl)

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Обратитесь к параметрам проведения анализа, см. ниже (параметры проведения анализа на автоматических анализаторах).

КАЛИБРОВКА

Бланк: Физиологический раствор 0,9 %

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется ЦРБ калибратор высокий.

Кат.№	Наименование	Сокращение Сп	Фасовка
XSYS0053	ЦРБ калибратор	ЦРБ КАЛ SH	1 x 1 мл

Для фотометрического определения концентрации ЦРБ в исследуемом образце, калибровочная кривая строится по 6 стандартам различной концентрации, получаемым из ЦРБ калибратора высокого, постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1. Используемое разведение: 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт.

Периодичность калибровки

Проверка калибровки: не требуется

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества необходимы контрольные сыворотки:

Кат.№	Наименование	Сокращение	Фасовка
BLT20013	ЦРБ контроль	ЦРБ КОН Н (выс.)	1 x 1 мл
BLT20014	ЦРБ контроль	ЦРБ КОН Л (низк.)	1 x 1 мл
BLT20034	Мультиконтроль Уровень 1	МУЛЬТИКОН Ур.1	1 x 1 мл
BLT20035	Мультиконтроль Уровень 2	МУЛЬТИКОН Ур.2	1 x 1 мл

РАСЧЕТ

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

0–1 мг/дл, 0–10 мг/л (IFCC)

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

ЗНАЧЕНИЯ ВЕЛИЧИН

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение было проведено на 34 образцах с использованием ЭРБА реагентов для определения ЦРБ (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x), в которых используется метод исследования - иммунотурбидиметрия.

Результаты:

$$y = 0,955 x - 0,002 \text{ (мг/дл)}$$

$$r = 0,998$$

Рабочие характеристики

Нижний предел определения: 0,1 мг/дл (1 мг/л)

Пределы определения: 0–22 мг/дл (0–220 мг/л)

Hook effect: > 84 мг/дл (840 мг/л)

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Внутрисерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец – 1	3,65	0,03	0,82
Образец – 2	7,37	0,07	0,89

Межсерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец – 1	3,73	0,09	2,46
Образец – 2	4,71	0,16	3,51

Специфичность: Моноспецифичен

Влияющие вещества:

Гемоглобин < 1000 мг/дл, Na–цитрат < 1000 мг/дл, Гепарин < 50 мг/дл, Триглицериды < 125 мг/дл, Билирубин < 40 мг/дл не влияют на результаты анализа.

Ограничения: нет

Стабильность при 4 °С: 3 года

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Набор реагентов не относится к категории опасных.

2. Азид натрия может образовывать взрывоопасные комплексы со свинцом и медью на сантехнике. В связи с этим, тщательно промывайте канализационные стоки водой, после утилизации жидкостей, содержащих азид натрия.

3. Полиэтиленгликоль не относится к опасным биологическим веществам.

4. Кровь доноров, используемая для производства калибратора и контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать с калибратором и контролем необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0047 XSYS0094	ЭРБА ЦРБ для автоматов	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP
Test Code	17	17	17	17	17	17
Report Name	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	34	36	51	62	31	34
M2 End	34	36	51	62	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Technical Maximum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CRP R1	CRP R1	CRP R1	CRP R1	CRP R1	CRP R1
Reagent R2	CRP R2	CRP R2	CRP R2	CRP R2	CRP R2	CRP R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	12	12	13.4	12	10	12
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	24	24	26.8	24	10	24
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	6	6	6.7	6	5	6
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	12	12	13.4	12	10	12
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	180	180	200	180	160	180
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	45	45	50	45	40	45
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	1	1	1	1	1	1
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	1	1	1	1	1	1
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- CRP-1 20.08.2013>	<A-200- CRP-1 20.08.2013>	<A-300/600- CRP-1 20.08.2013>	<A-640- CRP-1 20.08.2013>	<A-1000- CRP-1 20.08.2013>	<A-180- CRP-1 12.12.2013>

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP
Test Code	17	17	17	17	17	17
Report Name	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein
Unit	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	34	36	51	62	31	34
M2 End	34	36	51	62	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Technical Maximum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CRP R1	CRP R1	CRP R1	CRP R1	CRP R1	CRP R1
Reagent R2	CRP R2	CRP R2	CRP R2	CRP R2	CRP R2	CRP R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	12	12	13.4	12	10	12
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	24	24	26.8	24	10	24
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	6	6	6.7	6	5	6
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	12	12	13.4	12	10	12
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	180	180	200	180	160	180
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	45	45	50	45	40	45
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reference Ranges						
Test	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	10	10	10	10	10	10
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	10	10	10	10	10	10
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- CRP-1 20.08.2013>	<ASI-200- CRP-1 20.08.2013>	<ASI-300/600- CRP-1 20.08.2013>	<ASI-640- CRP-1 20.08.2013>	<ASI-1000- CRP-1 20.08.2013>	<ASI-180- CRP-1 12.12.2013>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Manack, J.R. and Richards, CB., J. Immunol. 20, 1019 (1971)
2. Ritchie, RF., J. Lab. Clin. Med. 70, 512 (1967)
3. Pepys MB. et al., Ann. NY Acad. Sci, 389, 459 (1982)

**USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ
POUŽITÉ SYMBOLY**

 <p>Catalogue Number Каталожный номер Kataložný номер Katalogové číslo Katalógové číslo</p>	 <p>Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca</p>	 <p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu</p>
 <p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže</p>	 <p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro диагностика In vitro diagnostikum</p>	 <p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania</p>
 <p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie</p>	 <p>Content Содержание Вміст Obsah</p>	 <p>Национальний знак відповідності для України</p>

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/70/20/G/INT

Date of revision: 12. 3. 2020