



СР	9094/2009
	07.11.2014

Погоджено
Перший заступник
Голови Державної Служби України
з лікарських засобів
О. А. Алексєєва
07 листопада 2014 р.

Інструкція
з використання набору реагентів
для визначення кількості С-реактивного білку
в сироватці крові
СРБ-турбі «СпЛ»

IN VITRO

P1	1 x 16 мл
P2	1 x 4 мл

Зберігати при 2-8°C

Набір розрахований на 20 визначень з урахуванням холостих, калібрувальних проб проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Принцип методу

СРБ-турбі є кількісним турбідиметричним тестом для вимірювання СРБ в людській сироватці або плазмі. У даному тесті використовується реакція антиген-антитіло між частками латексу, покритими антитілом до СРБ і СРБ, що знаходиться в зразку. В результаті реакції утворюється суспензія, величина каламутності якої вимірюється фотометрично. Величина оптичної щільності залежить від вмісту С-реактивного білку в зразку.

Клінічне значення

СРБ - гостро-фазовий білок, який присутній в нормальній сироватці. Концентрація значно зростає після збільшення пошкодження тканин, бактеріальних і вірусних інфекцій, запалення і злоякісних новоутворень. При некрозі тканини та запалення в результаті мікробних інфекцій концентрація СРБ може зростати до 300 мг/л протягом 12-24 годин. Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Розчинник: тріс-буфер рН 8.2 - 20 ммоль/л.
2. **Реагент 2.** Латексна суспензія.
3. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

Додаткові реагенти

Калібратор та контролі (2 рівні) СРБ постачаються окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 2-150 мг/л.
Відхилення від лінійності не перевищує 8%.



Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:5 (в шість разів) NaCl 9 г/л та помножьте результат на шість.

2. Чутливість не менш 2 мг/л.

3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 8%.

Матеріал для дослідження

Свіжа сироватка крові. Досліджувані сироватки повинні бути ретельно відокремлені від формених елементів крові не пізніше, ніж через 1 годину після взяття крові. Уникайте використання мутних, ліпідних та гемолітичних зразків. Стабільність 7 днів при температурі 2-8°C або 3 місяці при -20°C.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або фотометричне термостатуюче обладнання з довжиною хвилі 540 нм.

- Лазня з термостатом з температурою 37°C.

- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

Перед використанням перемішайте **P2** легким зтрушуванням флакону.

Калібратор СРБ: Додати 1 мл дистильованої води. Обережно перемішати, витримати при кімнатній температурі протягом 10 хвилин перед використанням. Стабільний протягом 1 місяця при температурі 2-8°C або 3 місяці при -20°C.

Проведення аналізу

Доведіть реагенти і фотометр (утримувач кювети) до 37°C.

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 540 нм (530-550)

кювета з товщиною оптичного шару 1 см

температура 37°C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно **PP** реагенту.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Дослідний зразок
P1, мкл	800
P2, мкл	200
Стандарт чи зразок, мкл	5

4. Перемішайти та виміряти абсорбцію зразка відразу (E1) і через 2 хвилини (E2).

Прим. Об'єми реагенту, зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

Розрахунок результатів

$$C_{doc} = \frac{(E2 - E1)_{doc}}{(E2 - E1)_{cm}} \times C_{cm}$$

де: C_{doc} - концентрація СРБ в дослідному зразку, мг/л.

$(E2-E1)_{doc}$ - одиниці оптичної щільності дослідного зразка.

$(E2-E1)_{cm}$ - одиниці оптичної щільності стандарту (калібратору).

C_{cm} - вміст СРБ в стандарті, мг/л.

Референтні величини



Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальні значення до 6 мг/л.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал Контроль АСЛО/СРБ/РФ Високий рівень, Контроль АСЛО/СРБ/РФ Низький рівень SPINREACT, (Іспанія).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток і помутніння.



СР	9094/2009
	07.11.2014

ТОВ «СпайнЛаб»
61050, м. Харків,
вул. Франківська, 14
тел. (057) 768-07-14

Паспорт
Набір реагентів для визначення кількості
С-реактивного білку в сироватці крові
СРБ-турбі «СпЛ»

IN VITRO

Серія **48-511-1**

Дата виготовлення **25.11.2015**

Термін придатності **25.11.2016** Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
Фізико-хімічні показники			
1. Зовнішній вигляд реагентів			
1.1	P1. Розчинник: тріс-буфер рН 8.2 - 20 ммоль/л.	рідкий прозорий світло-жовтий розчин	відповідає
1.2	P2. Латексна суспензія.	гомогенна суспензія білого кольору	відповідає
2. рН реагентів			
2.1	P1	8.2 ± 0.1	відповідає
2.2	P2	7.3 ± 0.2	відповідає
3. Показники правильності визначення			
3.1	Чутливість не менш, мг/л	2	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, мг/л	2-150 ± 8 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 8 %	відповідає
4. Комплектація			
4.1	P1	1 фл. х 16 мл	відповідає
4.2	P2	1 фл. х 4 мл	відповідає

Набір розрахований на 20 визначень з урахуванням холостих, калібрувальних проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)