

**IVD**

Хранить при температуре 2 - 8°C

REF. 22102 - CRP Latex – 100 тестов

- 1 x 5 мл CRP латекс
- 1 x 1 мл полож контроль
- 1 x 1 мл отриц контроль
- 18 x 6-ячеек одноразовые слайды

**Предназначение**

CRP латексный тест - это тест агглютинации на слайде, предназначен для качественного и полуколичественного определения С-Реактивного Белка (CRP) в сыворотке человека.

Только для *in vitro* диагностики.

Только для профессионального использования.

**Клиническое значение**

СРБ представляет собой белок острой фазы, присутствующий в нормальной сыворотке, который значительно увеличивается после большинства форм повреждений тканей, бактериальных и вирусных инфекций, воспалений и злокачественных новообразований.

Во время некроза тканей и воспаления, вызванного микробными инфекциями, концентрация СРБ может возрасти до 300 мг/л за 12-24 часа.

**Принцип**

Реагент СРБ представляет собой суспензию полистироловых латексных частиц, покрытых козьим IgG анти-человеческим СРБ. Латексный реактив СРБ будет агглютинировать при смешивании с образцами, содержащими СРБ. Чувствительность к латексу была отрегулирована для определения минимальной концентрации СРБ 6 мг/л.

**Состав реагента**

Латекс : Латексные частицы, покрытые козьим IgG анти-человеческим СРБ, рН 8,2. Консервант.

Контроль +: Человеческая сыворотка с концентрацией СРБ > 20 мг/л. Консервант.

Контроль -: Сыворотка животного происхождения. Консервант.

**Меры предосторожности**

Компоненты человеческого происхождения были протестированы и признаны отрицательными в отношении HBsAg, HCV и антител против ВИЧ (1/2). Тем не менее, ни один метод испытаний не может дать полной гарантии того, что инфекционные агенты отсутствуют. Поэтому все человеческие компоненты должны рассматриваться как потенциально инфекционные.

**Калибровка**

Чувствительность СРБ латекса откалибрована Эталонным Материалом ERM-DA 472/IFCC.

**Приготовление**

Латекс и контроли готовы к использованию.

**Хранение и стабильность**

Латекс и контрольные сыворотки стабильны при температуре от 2 до 8° С до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в плотно закрытом виде, защищенном от света и загрязнений, предотвращаемых во время их использования. Не замораживать!

Всегда держите флаконы в вертикальном положении. Если позиция изменяется, во флаконе могут присутствовать видимые агрегаты. В этом случае встряхните флакон энергично или в вихревом смесителе, чтобы растворить агрегаты.

Латекс после встряхивания должен быть однородным, без видимых комков.

Контроль должен быть прозрачным, без присутствия осадков или турбидиметрии.

**Дополнительные необходимые материалы, не включенные в набор**

- Механический ротор с настроенной скоростью 80-100 оборотов в минуту
- Пипетки 50 мкл
- Пластиковые мешалки
- Вортекс миксер

**Образцы**

Используйте свежие прозрачные образцы сыворотки. Липемические, сильно гемолизированные образцы или микробные загрязнения могут привести к ошибочным результатам. Если тест не может быть выполнен немедленно, храните образец при температуре от 2 до 8° С до 7 дней. Для более длительного хранения, до 3 месяцев, сыворотку замораживают при -20° С. Образцы с присутствием фибрина следует центрифугировать.

**Процедура**

**Качественный тест**

1. Доведите латекс, контроли и образцы до комнатной температуры перед использованием.
2. Поместите одну каплю (50 мкл) положительного контроля на поле № 1 тестового слайда. Поместите одну каплю (50 мкл) отрицательного контроля на поле № 2. Используя пипетку, поместите 50 мкл каждого неразбавленного тестового образца на последовательные поля.
3. Энергично перемешать латексный реагент или используя вортекс миксер и добавить одну каплю (50 мкл) на каждое тестовое поле, рядом с

тестируемыми образцами. Используйте мешалку, чтобы распределить реакционную смесь по всему испытательному полю. Используйте различные мешалки для каждого образца во избежание загрязнения.

4. Повернуть слайд (80-100 обор/мин) в течение 2 минут и считывайте немедленно под прямым солнечным светом. Если тест считывается позже, чем через 2 минуты. Могут появиться ложноположительные результаты.

**Полуколичественный тест**

1. Доведите латекс, контроли и образцы до комнатной температуры перед использованием.

2. Сделайте серийные двукратные разведения образца в физиологическом растворе (NaCl 9 г/л).

3. Действуйте с каждым разведением как в качественном методе.

Разведения	1/2	1/4	1/8	...
Образец сыворотки	100мкл			
Физ.раствор	100мкл	100мкл	100мкл	...
	↳	100мкл		
		↳	100 мкл	...
Объем образца	50 мкл	50 мкл	50 мкл	...

**Считывание и интерпретация**

Отрицательная реакция наблюдается при образовании однородной молочной суспензии без агглютинации, как это наблюдалось с отрицательным контролем.

На положительную реакцию указывает любая наблюдаемая агглютинация в реакционной смеси, отличная от реакции отрицательного контроля.

Наличие агглютинации указывает на концентрацию СРБ, равную или превышающую 6 мг/л.

Титр сыворотки крови является обратной величиной самого высокого разведения, которое демонстрирует положительную реакцию.

Титр в полуколичественном методе определяется как обратная величина наибольшего разведения, показывающая положительный результат.

Концентрация дается обратной величиной разведения x 6:

6 x 1/ разведение	6 x 2	6 x 4	6 x 8
Мг/л	12	24	48

**Контроль качества**

Для контроля эффективности процедуры рекомендуется использовать положительный и отрицательный контроль, а также сравнительную схему для лучшей интерпретации результатов.

Все результаты, отличные от отрицательного контроля, будут считаться положительными.

**Справочные значения**

Нормальные уровни: до 6 мг/л.

Каждая лаборатория должна установить свой собственный справочный диапазон.

**Ограничения теста**

- Клинический диагноз не должен основываться на одном результате тестирования. Он должен включать клинические и другие лабораторные данные.

**Характеристики производительности**

1. Аналитическая чувствительность: 6 (5-10) мг/л, в описанных условиях анализа.
2. Эффект прозоны: эффект прозоны не наблюдается до 1600 мг/л Примечание 1.
3. Диагностическая чувствительность: 95,6 %.
4. Диагностическая специфичность: 96,2 %.

**Взаимодействия**

Гемоглобин (10 г/л), билирубин (20 мг/дл), липиды (10 г/л), не взаимодействуют. Ревматоидные факторы (100 МЕ/мл) взаимодействуют. Другие вещества могут взаимодействовать<sup>1</sup>.

**Примечания**

1. Образцы с высокой концентрацией СРБ могут давать отрицательные результаты (эффект прозоны). Еще раз протестируйте образец, используя каплю 20 мкл.

**Литература**

1. Lars-Olof Hanson et al. Current Opinion in Infectious Diseases 1997; 10: 196-201.
2. M.M. Pepys. The Lancet 1981; March 21: 653 - 656.
3. ChetanaVaishnavi. Immunology and Infectious Diseases 1996; 6: 139 - 144.
4. YoshitsuguHokama et al. Journal of Clinical Laboratory Status 1987; 1: 15 - 27.
5. Yamamoto S et al. Veterinary Immunology and Immunopathology 1993; 36: 257 - 264.
6. Charles Wadsworth et al. Clinica Chimica Acta; 1984: 138: 309 - 318.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCPress, 1995

12.2019, Rev. 10.1

