

Набір для кількісного визначення С-реактивного білка (hs-CRP+CRP) (імунофлуоресцентний метод) ІНСТРУКЦІЯ

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення in vitro концентрації С-реактивного білка (СРБ) в зразках сироватки, плазми, цільної венозної та капілярної крові людини імунофлуоресцентним методом. Тільки для професійної діагностики.

ВСТУП

СРБ – це білок гострої фази запалення, який синтезується печінкою у відповідь на на запалення або пошкодження тканин. Його молекулярна маса становить 115-140 кДа, і складається він з п'яти пептидних субодиниць, які утворюють ланцюг. Синтез СРБ регулюється переважно IL-1, IL-6, TNF-α та глюкокортикоїдами, а також пов'язаний з фагоцитарною та регуляторною активністю фізіологічних функцій, включаючи захист від інфекції та запалення. При інфікуванні або ушкодженні рівень СРБ швидко зростає протягом 5-8 h (год) і досягає піку через 24-36 h (год). Підвищення СРБ позитивно корелює з тяжкістю інфекції, і тому цей показник є одним з найбільш широко застосовуваних маркерів запалення в клінічній практиці. Підвищений рівень високочутливого СРБ (hs-СРБ) розглядається як показник серцево-судинних захворювань. Повний спектр С-реактивних білків включає звичайний С-реактивний білок (СРБ) та високочутливий С-реактивний білок (hs-СРБ).

На сьогоднішні основними методами клінічного і лабораторного визначення СРБ є флуоресцентного аналізу та імунотурбідиметрія з латексним посиленням.

ПРИНЦИП

Цей набір використовує сендвіч-метод подвійних антитіл для кількісного визначення вмісту СРБ у зразку. СРБ зразку на прокладці з кон'югатом зв'язується з мишачими моноклональними антитілами до СРБ людини, міченими флуоресцентними мікросферами, утворюючи комплекс. Далі відбувається специфічна імунна реакція з мишачими моноклональним антитілами до СРБ людини, нанесеними на тестову лінію нітроцелюлозної мембрани (лінія Т), де комплекс захоплюється і утворює імунний комплекс антитіло-антиген-антитіло, мічене флуоресцентною мікросферою. В присутності джерела збуджувального світла флуоресцентні мікросфери випромінюють флуоресценцію на певній довжині хвилі, а інтенсивність флуоресценції на тестовій лінії прямо пропорційна вмісту СРБ у зразку. Концентрацію СРБ у зразку можна розрахувати за допомогою калібрувальної кривої. Незалежно від того, чи містить досліджуваний зразок СРБ, мишачі моноклональні антитіла до СРБ людини, мічені флуоресцентними мікросферами та нанесені на прокладку з кон'югатом, зв'язуються з рекомбінантними антигенами СРБ людини, нанесеними на контрольну лінію (лінія С).

КОМПЛЕКТНІСТЬ

| Компонент | Основний інгредієнт | Специфікація |
|-------------|--|---|
| Тест-касета | Реагентна смужка, пластикова касета, осушувач і упаковка з алюмінієвої фольги. Реагентна смужка складається з абсорбувального паперу, нітроцелюлозної мембрани, прокладки для зразка, прокладки з кон'югатом і ПВХ-підкладки | 1 тест-касета в упаковці з алюмінієвої фольги; 25 тест-касет у наборі |

| | | |
|---------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
| Розчинник | 0,01 М PBS (pH 7,4), 0,1% Proclin 300 | 1 ml (мл) у пробірці, 25 шт./уп. |
| Піпетка (опціонально) | - | 25 шт./уп. |
| Інструкція з використання | - | 1 шт./уп. |

1. Тестова лінія Т нітроцелюлозної мембрани покрита мишачими моноклональними антитілами (0,5-1,5 mg/mL (мг/мл)) до СРБ людини. Контрольна лінія С покрита рекомбінантними антигенами СРБ людини (1,0-2,0 mg/mL (мг/мл)). Прокладка з кон'югатом містить мічені флуоресцентними мікросферами мишачі моноклональні антитіла до СРБ людини (0,013-0,027 μg (мкг) (на тест)).

2. Компоненти різних партій не є взаємозамінними.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

1) Набір слід зберігати при температурі 4°-30°С, герметично запакованим та захищеним від світла. Термін придатності складає 24 місяці.

2) Тест-касета чутлива до високої температури та вологості. Якщо температура становить 4-30°С, а відносна вологість < 60%, тест-касету слід використати протягом 1 h (год) після відкриття упаковки з алюмінієвої фольги; якщо відносна вологість ≥ 60%, її слід використати одразу після відкриття упаковки.

3) Інформація про дату виробництва та термін придатності зазначена на етикетці виробу.

ЗАСТОСОВНІ АНАЛІЗАТОРИ

Аналізатор біохімічний та імунологічний портативний ВК120.

ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

1. Для тестування використовують зразки сироватки, плазми, цільної венозної та капілярної крові людини.

2. Осад або суспендована речовина у зразку можуть вплинути на результати тестування, тому їх слід видалити центрифугуванням.

3. Не слід використовувати зразки з гемолізом, ліпідемією чи каламутні зразки.

4. Тестування слід провести при кімнатній температурі (10°-30°С) протягом 2 h (год) після забору зразків, в інших випадках їх слід зберігати відповідно до наступних вимог: зразки цільної крові можна зберігати при температурі 2-8°С протягом 2 d (д)* і не слід заморожувати; зразки сироватки або плазми можна зберігати при температурі 2°-8°С протягом 5 d (д) та протягом 6 місяців при температурі -20°С. Уникайте інактивації зразків теплом та повторних циклів заморожування-розморожування.

5. Перед тестуванням зразки слід довести до кімнатної температури (10°-30°С). Заморожені зразки необхідно повністю розморозити, довести до кімнатної температури та ретельно перемішати.

6. Для зразків плазми та цільної крові в якості антикоагулянтів можна використовувати гепарин літію, цитрат натрію або ЕДТА.

МЕТОД ВИЗНАЧЕННЯ

Будь ласка, перед тестуванням уважно прочитайте дану інструкцію та керівництво з експлуатації аналізатора. Тестування слід проводити при кімнатній температурі.

Калібрування: увімкніть прилад та імпортуйте калібрувальну криву, відсканувавши QR-код набору. Калібрування завершено.

| Крок | Операція |
|------------|---|
| Підготовка | Перед тестуванням доведіть тест-касету та зразок до кімнатної температури. Потім дістаньте тест-касету з упаковки з алюмінієвої фольги та покладіть на горизонтальну суху поверхню. |

| | |
|------------------------------|---|
| Розведення | Візьміть 5 μL (мкл) сироватки, плазми, цільної венозної або капілярної крові, додайте її до 1 ml (мл) розчинника та добре перемішайте. |
| Введення параметрів реагенту | Натисніть кнопку «Ввести інформацію про реагент/пацієнта», відскануйте QR-код на упаковці і введіть назву та партію реагенту. |
| Завантаження зразка | Інкубація всередині аналізатора: виберіть тип зразка, вставте тест-касету в тримач та додайте 80 μL (мкл) розведеного зразка вертикально в лунку для зразка тест-касети. Інкубація ззовні: виберіть тип зразка, додайте 80 μL (мкл) розведеного зразка вертикально в лунку для зразка тест-касети, залиште на 3 min (хв) для реакції та вставте тест-касету у тримач. |
| Визначення | Аналізатор відобразить значення відповідно до вибраних умов вимірювання. |

ПОРОГОВЕ ЗНАЧЕННЯ АБО РЕФЕРЕНТНИЙ ІНТЕРВАЛ

1. Було протестовано 208 зразків сироватки здорових дорослих. Нормальний референтний інтервал для СРБ, який визначається за допомогою 97,5-го перцентилля, становить 10,0 mg/L (мг/л).

2. Було протестовано 208 зразків крові здорових дорослих людей без серцево-судинних захворювань. Нормальний референтний інтервал для hs-СРБ, який визначається за допомогою 97,5-го перцентилля, становить 3,0 mg/L (мг/л).

2. Через географічні, расові, гендерні, вікові та ін. відмінності кожній лабораторії рекомендується встановити власні референтні інтервали.

Аналіз узгодженості зразків сироватки та зразків цільної крові/плазми/капілярної крові показав, що результати аналізів зразків сироватки в основному відповідають результатам аналізів зразків цільної венозної крові/плазми/капілярної крові. Тому цей референтний інтервал також застосовується до зразків цільної венозної крові/плазми/капілярної крові.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Через різні методики або відмінності у специфічності антитіл тощо можуть виникати відхилення між результатами тестів, отриманих за допомогою реагентів різних виробників. Тому, щоб уникнути помилкової медичної інтерпретації, не слід проводити прямого порівняння результатів.

2. Якщо рівень СРБ у зразку перевищує 200.00 mg/L (мг/л), зразок перед тестуванням слід розвести розчинником. Максимальний коефіцієнт розведення становить 4.

МАТЕРІАЛИ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ

Таймер

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

1. Результати цього тесту мають лише довідкове клінічне значення і не повинні використовуватися як єдина підстава для постановки клінічного діагнозу та лікування. Клінічне ведення пацієнта повинно брати до уваги симптоми, ознаки, анамнез, інші лабораторні дослідження, реакцію на лікування та епідеміологічну інформацію.

2. Загальновідомі інтерференційні речовини в зазначених концентраціях не впливають на результат тестування: холестерин ≤ 15 mg/mL (мг/мл), тригліцериди ≤ 30 mg/mL (мг/мл) і білірубін ≤ 2.0 mg/mL (мг/мл).

3. Діапазон виявлення цього тесту становить 0,5–200 mg/L (мг/л). Якщо концентрація СРБ у зразку перевищує 200,0 mg/L (мг/л), може спостерігатися хук-ефект, що призведе до низького результату.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

1. Ліміт холостої проби: $\leq 0,4$ mg/L (мг/л).
2. Повторюваність: коефіцієнт варіації (КВ) $\leq 10\%$.
3. Точність: відносне відхилення в межах $\pm 15\%$.
4. Лінійний діапазон: 0,5-200,0 mg/L (мг/л); в межах цього діапазону коефіцієнт лінійної кореляції $r \geq 0,9900$.
6. Різниця між серіями: $\leq 15\%$.
7. Клінічна оцінка (в порівнянні з контрольним реагентом): було протестовано 108 зразків сироватки. Було виконано аналіз кореляції, регресії та похибки результатів тестування. Кореляція між результатами тестування оцінюваного та контрольного реагентів є значущою, спостерігається лінійна залежність без істотних відмінностей; понад 95% зразків перебувають у межах допустимого діапазону на діаграмах відносного та абсолютного відхилення, що свідчить про високу відповідність між оцінюваним і контрольним реагентами.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Набір призначений лише для діагностики in vitro.
2. Тест-касета є одноразовим виробом і не підлягає повторному використанню.
3. Набір повинен використовуватися спеціально навченими фахівцями. Перед тестуванням слід уважно прочитати інструкцію з використання та суворо дотримуватися її вказівок. Уважно прочитайте керівництво з експлуатації приладу. При виконанні тесту не використовуйте компоненти з наборів різних серій.
4. Не використовуйте вироби після закінчення терміну придатності.
5. Упаковка з алюмінієвої фольги містить осушувач, який не призначений для вживання.
6. Перед проведенням тесту зразок, тест-касету та розчинник слід довести до кімнатної температури; рекомендована температура тестування становить $18^{\circ}\text{--}30^{\circ}\text{C}$.
7. Розчинник містить консервант Proclin 300, який суворо заборонено вживати перорально. У разі випадкового контакту зі шкірою чи очима їх слід негайно промити великою кількістю води.
8. При роботі з реагентами та зразками персоналу необхідно використовувати одноразові рукавички, а також ретельно мити руки після роботи. Залишки слід утилізувати як відходи та поводитися з ними обережно відповідно до норм чинного законодавства.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. He L., Sun S & Xiao C. Clinical value of serum procalcitonin and hypersensitive C-reactive protein detection in severe lung infection [J]. International Journal of Laboratory Medicine, 2017, 38(9), pp. 1241-1243.
2. Shaoul R, Lahad A, Tamir A, et al. C reactive protein (CRP) as a predictor for true bacteremia in children [J]. Med Sci Monit, 2008, 14(4): CR255-CR261.
3. Linder A, Arnold R, Boyd JH, et al. Heparin-binding protein measurement improves the prediction of severe infection with organ dysfunction in the emergency department[J]. Crit Care Med, 2015, 43(11): 2378-2386.

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «НВК «Фармаско»,
вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна
Тел. + 38 (099)160-30-05
e-mail: diagnostic_company@ukr.net

*d (д) – доба

| Маркування | Пояснення символів маркування | Маркування | Пояснення символів маркування |
|------------|--|------------|--|
| IVD | Медичний виріб для діагностики in vitro | CE | СЕ-маркування |
| | Ознайомлення з інструкціями для застосування | | Виробник: Bioantibody Biotechnology Co., Ltd., Room 903 & 905, Building C8, No 9, Weidi Road, Qixia District, Nanjing, China Bioantibody Biotechnology Co., Ltd., Room 903&905, Building C8, No9, Weidi Road, Qixia District, Nanjing, China |
| | Знак відповідності технічним регламентам | | Дата виготовлення |
| | Повторно використовувати заборонено | | Не допускати впливу сонячного світла |
| | Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена | | Використати до |
| | Зберігати сухим | | Номер партії |
| | Температурне обмеження | | |
| | Містить достатньо для (n-) випробувань | LOT | |

hs-CRP_instr.1_09.2025

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 05.09.2025

