

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 глукокортикоїдами, 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-CRP) розглядається як показник серцево-судинних захворювань. Повний спектр С-реактивних білків включає звичайний С-реактивний білок (СРБ) та високочутливий С-реактивний білок (hs-CRP).

На сьогодні основними методами клінічного і лабораторного визначення СРБ є флуоресцентного аналізу та імунострубідиметрія 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 моноклональними антитілами до СРБ людини, нанесеними на тестову лінію нітроцелюзної мембрани (лінія T), де комплекс захоплюється і утворює імунний комплекс антитіло-антigen-антитіло, мічене флуоресценцією 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. Концентрація 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 антigenами СРБ людини, нанесеними на контрольну лінію (лінія C).

КОМПЛЕКТНІСТЬ

Компонент	Основний інгредієнт	Специфікація
Тест-касета	Реагентна смужка, пластикова касета, осушувач і упаковка з алюмінієвої фольги. Реагентна смужка складається з абсорбувального паперу, нітроцелюзної 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 M PBS (рН 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.
Розведення	Візьміть 5 μ L (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/пациєнта», 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 μ L (мкл) розведеного зразка вертикально в лунку для зразка тест-касети. Інкубація ззовні: виберіть тип зразка, додайте 80 μ L (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

- Було протестовано 208 зразків сироватки здорових дорослих. Нормальний референтний інтервал для СРБ, який визначається за допомогою 97,5-го процентіля, становить 10,0 mg/L (мг/л).
- Було протестовано 208 зразків крові здорових дорослих людей без серцево-судинних захворювань. Нормальний референтний інтервал для hs-CRP, який визначається за допомогою 97,5-го процентіля, становить 3,0 mg/L (мг/л).
- 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

- 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.
- Якщо рівень СРБ у зразку перевищує 200.0 mg/L (мг/л), зразок перед тестуванням слід розвести розчинником. Максимальний коефіцієнт розведення становить 4.

МАТЕРІАЛИ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ

Таймер

ОБМеження методу

- Результати цього тесту мають лише довідкове клінічне значення і не повинні використовуватися як едина 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.
- Загальнівідомі інтерференційні речовини в зазначених концентраціях не впливають на результат тестування: холестерин \leq 15 mg/mL (мг/мл), тригліцириди \leq 30 mg/mL (мг/мл) і білірубін \leq 2.0 mg/mL (мг/мл).
- 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.

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.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

1. Ліміт холостої проби: ≤ 0,4 mg/L (мг/л).
2. Повторюваність: коефіцієнт варіації (КВ) ≤10%.
3. Точність: відносне відхилення межах ±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: ≤15%.
7. Клінічна оцінка (в порівнянні з контрольним реагентом): було протестовано 108 зразків сироватки. Було виконано аналіз кореляції, регресії та похибки результацій тестування. Кореляція між результатами тестування оцінюваного та контрольного реагентів є значущою, спостерігається лінійна залежність без істотних відмінностей; понад 95% зразків перевірюються у межах допустимого діапазону на діаграмах відносного та абсолютноного відхилення, що свідчить про високу відповідність між оцінюванням 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°–30°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
	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>		СЕ-маркування
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		
	Знак відповідності технічним регламентам		Повторно використовувати заборонено
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Зберігати сухим
	Температурні обмеження		Не допускати впливу сонячного світла
	Містить достатньо для (n-) випробувань		Використати до
			Номер партії

hs-CRP_instr.1_09.2025

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 05.09.2025

