

ИМУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕН (С КАЛИБРАТОР)

СЪДЪРЖАНИЕ:	ВХС0384А
R1 Буфер	2 x 20 ml
R2 Реагент антияло	1 x 8 ml
R4 Калибратор	1 x 1 ml

ПРИЛОЖЕНИЕ

Имунотурбидиметричен анализ за in vitro количествено определяне на CRP в човешки серум и плазма.

КОНЦЕНТРАЦИЯ НА РЕАГЕНТИТЕ

R1 Буфер	Phosphatase Buffered Saline	pH 7.43
	Polyethylene Glycol	60 g/l
	Sodium Azide	0.95 g/l
R2 Реагент с антигела	Phosphatase Buffered Saline	pH 7.43
	Policlonal goat anti-human CRP	вариращ
	Sodium Azide	0.95 g/l
калибратор R4	Според партидата	

ПОДГОТОВКА НА РЕАГЕНТИТЕ

R1: Готов за работа. R2: Готов за работа. Разклатете преди употреба.

R4: Готов за работа

Неотваряните компоненти на набора са стабилни до срока на годност на етикета при +2°C to +8°C

След отваряне компонентите са стабилни 28 дни, ако се съхраняват при 2-8°C. Пригответе калибрационна серия по следния начин:

Разреждане	1	2	3	4	5
Калибратор (µl)	--	20	40	60	80
NaCl 9 g/l (µl)	80	60	40	20	--
Factor	0.0	0.25	0.5	0.75	1.0

Вместо това можете да използвате ВХС0342В CRP Многоточков калибратор (6x1ml)

ПРОБИ

Серум. Стабилен до 7 дни при 2-8°C.

Хемолизираните и липемични проби се са подходящи за тестване.

Пробите, които съдържат преципитат трябва да се центрофугират предварително.

ОБРАБОТКА НА ПРОБИТЕ

Вземете серума със стандартна епруветка. Li-/Na- хепарин, EDTA- или цитратна плазма. Центрофугирайте пробите, които съдържат преципитат преди анализа.

Стабилност:	2 дни при +4°C to +8°C
	6 мес при - 20°C

МАНУАЛНА ПРОЦЕДУРА

Дължина на вълната	температура	кювета	измерване
340 nm	37°C	1 cm св.пътека	Срещу дест.вода
Пипетирайте както следва:			
	Проба/калибратор		
проба/калибратор	2 µl		
R1 Буфер	250 µl		
Размесете, инкубирайте 5 мин. при 37°C и отчетете абсорбцията A ₁			
R2 Реагент с антигела	50 µl		
Размесете, инкубирайте 3 минути при 37°C и отчетете абсорбцията A ₂			

Концентрацията на CRP на пробата на пациента трябва да се изчисли от промяната в абсорбцията A2-A1, използвайки математическа функция като Logit/log или да се отчете чрез графиката, като се използват стойностите на 5 нива стандарти.

ЛИНЕЙНОСТ

Методът е линеен до 280 mg/l

Пробите с концентрация над тази трябва да се разреждат с 0.9% разтвор на NaCl. (напр. 1 + 1). Умножете резултата по съответния фактор. (т.е. 2).

ЧУВСТВИТЕЛНОСТ

Методът измерва точно нива от мин 2 mg/l

ТОЧНОСТ

	При анализ –между анализи	
Проба	средно mg/l	CV %
Човешки серум	50.2	1.8
Човешки серум	99.8	1.5
Човешки серум	200.2	1.3
	Между анализи – между серии	
проба	Средно mg/l	CV %
Човешки серум	50.2	2.1
Човешки серум	99.8	2.4
Човешки серум	200.2	2.2

НОРМАЛНИ СТОЙНОСТИ

до 6 mg/l (0.6mg/dl)

Тези стойности са само ориентировъчни. Препоръчва се лабораторията сама да определи свой референтен обхват.

РАБОТА С АВТОМАТИЧНИ АНАЛИЗАТОРИ

Този реагент е подходящ за работа на различни автоматични анализатори. Съответните инструкции могат да се получат от местния ни дистрибутор.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Препоръчва се лабораторията да използва контролни материали с нормални и повишени стойности за проверка работата на процедурата, на реагентите и на евентулно използваната апаратура. Резултатите трябва да попадат в определените граници.

Fortress CRP контрол – кат. No ВХС0641А, ВХС0641В

Контролните материали на Fortress от човешки материал са изследвани на донорско ниво за HbsAg антиген, HIV1&2 антигела и HCV антигела и беше установено, че са отрицателни. Въпреки това, няма тест, който да дава пълна сигурност за отсъствието на инфекции и затова с всички материали трябва да се работи като с потенциално опасни и да се изхвърлят като такива.

Ако резултатите са извън приемливия обхват, трябва да извършите съответните процедури за вътрешно лабораторен качествен контрол.

REV NOV/15

ПРОИЗВОДИТЕЛ Fortress Diagnostics Limited, Unit 2C Antrim Technology Park, Antrim BT41 1QS (United Kingdom) TEL +44 (0) 2894 487676 FAX +44 (0) 2894 469933 www.Fortressdiagnostics.com

ВНОСИТЕЛ ЕТГ ЕООД София 1504 ул. Тракия № 15 ет. 1 оф. 1
Тел. 02 8468162 факс 02 846 8163 office@etgdiag.com