

P A T H F A S T™ hsCRP <РЕАГЕНТЫ ДЛЯ PATHFAST> 60 определений

Назначение

PATHFAST hsCRP - набор реагентов для in vitro диагностики на анализаторе PATHFAST, служит для количественного определения концентраций С-реактивного белка, в том числе низких (СРБ высокочувствительного), в гепаринизированной и ЭДТА цельной крови и плазме и сыворотке.

Описание

С-реактивный белок (СРБ) – белок острой фазы, β-глобулин с молекулярной массой около 118,000 дальтон. Это консервативный белок, состоящий из пяти идентичных циклических глобулярных субъединиц, классифицирующийся как член пентраксинового надсемейства белков. Поскольку повышенные значения СРБ всегда связаны с патологическими изменениями, анализ СРБ предоставляет полезную информацию для диагностики, лечения и мониторинга воспалительных заболеваний и связанных с ними заболеваний.¹⁻⁴

PATHFAST hsCRP является анализом для измерения СРБ, в том числе низких концентраций, в формате хемиллюминесцентного иммуноферментного анализа (CLEIA). Все необходимые для проведения тестирования компоненты упакованы в одном картридже. После загрузки картриджа PATHFAST hsCRP в диагностический анализатор in vitro PATHFAST количественный результат может быть получен через 17 минут.

Состав набора

Картриджи с реагентами: 6 картриджей x 10 коробок.

Картридж с реагентами состоит из 16 лунок. Все лунки кроме лунки для образца (№ 1) и лунки для считывания (№ 10) запечатаны алюминиевой фольгой со штрих-кодом. Каждая лунка картриджа заполнена реагентами для тестирования.

Лунки	Форма	Состав	Количество	Источник
№1 №2	Пустая Жидкая	Лунка для образца Щелочная фосфатаза, конъюгированная с МоАб* к СРБ MES Буфер	50 мкл	Микробная Мышь
№7	Жидкая	МоАб*к СРБ на магнитных частицах MOPS**-буфер	50 мкл	Мышь
№13	Жидкая	Хемиллюминесцентный субстрат CDP-Star®	100 мкл	
№11	Жидкая	Буфер для разведения образцов MOPS-буфер	25 мкл	
№3, 4, 5	Жидкая	Промывочный буфер MES***-буфер Натрия азид	400 мкл < 0,1%	

*МоАб - моноклональные антитела

**MOPS – 3-морфолинпропансульфоновая кислота

***MES - 2-морфолиноэтансульфоновой кислоты моногидрат

№№ 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 – пустые ячейки

CDP-Star® - зарегистрированная торговая марка Applied Biosystems

Калибраторы

1. Калибратор 1 (CAL-1) 2,0 мл x 1 флакон (жидкий)
2. Калибратор 2 (CAL-2) 2,0 мл x 1 флакон (жидкий)

Карта MC ENTRY CARD 1 штука
Инструкция 1 штука

Необходимые, но не поставляемые материалы и оборудование

Анализатор PATHFAST™ и расходные материалы
Контрольные материалы для hsCRP

Принцип анализа

Процедура проведения анализа PATHFAST hsCRP основана на методе CLEIA с использованием технологии MAGTRATION®. В этой процедуре щелочная фосфатаза, меченная моноклональными антителами к СРБ и моноклональные антитела к СРБ на магнитных частицах и смешиваются с образцом. СРБ образца связывается с антителами к СРБ, образуя иммунокомплекс с мечеными ферментом антителами и антителами на

магнитных частицах. После удаления несвязавшихся меченых ферментом антител к иммунному комплексу добавляется хемиллюминесцентный субстрат. После короткой инкубации под воздействием ферментной реакции в смеси начинается люминесценция, интенсивность которой зависит от концентрации СРБ в образце. Расчет результата проводится по стандартной калибровочной кривой.

*MAGTRATION® - технология разделения В/Ф (связанного/свободного), с промывкой магнитных частиц в наконечниках. Технология является зарегистрированной торговой маркой Precision System Science.

Меры предосторожности

Картриджи с реагентами

1. Не использовать реагенты по окончании срока хранения.
2. Не использовать картриджи повторно, это одноразовые расходные материалы.
3. Не снимать алюминиевую фольгу с картриджа.
4. Держать картридж только за край и не касаться пальцами алюминиевого покрытия и черной счетной ячейки.
5. Не пользоваться поврежденными картриджами.
6. Избегать попадания слюны в черную счетную ячейку.
7. Избегать загрязнения реагентов и их экспозиции на прямом солнечном свете.
8. При некоторых условиях хранения и транспортировки может наблюдаться слипание алюминиевого покрытия картриджей. Если такое наблюдается, аккуратно разделите картриджи на столе.
9. Азид натрия, содержащийся в реагентах, может вступать в реакцию с медью и свинцом в водопроводных системах с образованием взрывоопасных солей. Содержание этого вещества в реагентах крайне мало, но, тем не менее, при утилизации азид-содержащих материалов, они должны смываться большим количеством воды.
10. Утилизировать отходы в соответствии с национальными правилами утилизации биологических отходов. Соблюдать общие меры предосторожности и обращаться со всеми компонентами как с потенциально инфекционными агентами.

Условия хранения

Хранить при +2 +8°C. Не открывать картридж до использования.

Срок хранения

Срок хранения указан на картридже, коробке и упаковке.

Забор проб

1. Использовать сыворотку, цельную кровь или плазму, собранные должным образом в пробирке с натрия гепаринатом, лития гепаринатом или Na₂-ЭДТА и K₂-ЭДТА.
2. Образцы цельной крови должны быть проанализированы в течение 4 часов после забора. Непосредственно перед внесением образца цельной крови в лунку на картридже, следует осторожно смешать кровь в пробирке (не использовать вихревой смеситель вортекс). Немедленно после внесения образца нужно загрузить картридж в прибор и начать тестирование.
3. Перед использованием образца следует убедиться, что она не содержит фибриновых нитей и других нерастворимых частиц, в противном случае образец необходимо осветлить центрифугированием или фильтрацией.
4. Сыворотку и плазму можно хранить при температуре -20°C и ниже. Образцы не замораживать повторно.

Подготовка реагентов и проведение анализа

Подготовка реагентов

1. Картридж с реагентами
Готов к использованию.
2. Калибратор-1 (CAL-1)
Готов к использованию.
Калибратор-2 (CAL-2)
Готов к использованию.

Установка основной калибровочной кривой

1. Установка проводится каждый раз при начале использования нового лота реагентов.
2. Установка основной калибровочной кривой производится путем считывания штрих-кода на карте MC ENTRY CARD, которая вкладывается в каждую упаковку, ручным считывателем штрих-кодов

для PATHFAST. Более подробная информация дана в руководстве пользователя для прибора PATHFAST.

Пользовательская калибровка

1. Пользовательская калибровка необходима, когда начинает использоваться новый лот реагентов, после установки основной калибровочной кривой по MC ENTRY CARD.
2. Пользовательскую калибровку необходимо обновлять каждые 4 недели после проведения первой калибровки (MC ENTRY CARD для этого не нужна).
3. Должны быть протестированы оба калибратора, CAL-1 и CAL-2, в дублях. Следовательно, для проведения калибровки требуются 4 картриджа, два для CAL-1 и два для CAL-2.
4. Установите реагентные картриджи в кассету для картриджей, потом внесите примерно по 100 мкл CAL-1 и CAL-2 в лунки для образца и запустите прибор PATHFAST.
5. Выполните пользовательскую калибровку в соответствии с руководством пользователя для прибора PATHFAST.

Контроль качества

1. Смотрите руководство пользователя для прибора PATHFAST. Контроль качества проводится после каждой калибровки, чтобы проверить калибровочные кривые и сохранить данные контрольных образцов для контроля качества анализов. Контроль качества обязателен для гарантии точности результатов. После каждой калибровки, в каждой новой партии ранее калиброванного тестового набора реагентов, или всякий раз, когда необходимо проверить точность результатов, нужно сравнить оба уровня материалов контроля качества с известными уровнями СРБ.
2. Правила GLP (Надлежащей лабораторной практики) рекомендуют использование соответствующего контроля качества. Для контроля качества рекомендуется соблюдать положения федеральных, областных и местных правил. Если контроль не проводится надлежащим образом, не используйте результаты тестов. Повторите тест или обратитесь к вашему авторизованному дистрибьютору PATHFAST для технической поддержки.

Процедура тестирования образцов

1. Используйте сыворотку, гепаринизированную или ЭДТА цельную кровь или плазму (натрия гепаринат, лития гепаринат, Na₂-ЭДТА и K₂-ЭДТА) в качестве образца.
2. Установите реагентный картридж в кассету для картриджей, потом внесите примерно 100 мкл образца в лунку для образца на картридже и запустите прибор PATHFAST.
3. Проведите тестирование согласно инструкции пользователя для прибора.

Примечания:

1. Если тестируется цельная кровь, непосредственно перед внесением образца в лунку на картридже следует осторожно смешать кровь в пробирке (не использовать вихревой смеситель вортекс). Немедленно после внесения образца нужно загрузить картридж в прибор и начать тестирование.
2. Если образцы начинают тестироваться после более чем 5-минутной выдержки после внесения в лунку для образца, может быть получен заниженный результат из-за осаждения крови и завышенный результат в плазме из-за концентрирования.
3. При использовании цельной крови ввод значения гематокрита образца в PATHFAST является дополнительной опцией. Смотрите руководство пользователя для PATHFAST.
4. Образцы с концентрацией СРБ >30 мг/л следует развести разбавителем для образца (кат. № PF01D) или физраствором и протестировать повторно для получения точного результата. При этом необходимо учитывать коэффициент разведения. Если такая точность не нужна, можно указать результат как >30 мг/л.

Референтные уровни

1. Референтные уровни могут отличаться от лаборатории к лаборатории, от страны к стране в зависимости от множества факторов. Поэтому каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственные референтные уровни.
2. Референтный интервал для теста PATHFAST hsCRP в 97,5% перцентиле был определен в образцах гепаринизированной плазмы у 192 здоровых индивидов (72 мужчины и 120 женщин в возрасте 16-68 лет). Средний уровень составил 3,35 мг/л.

Специфические рабочие характеристики теста

Рабочие характеристики PATHFAST представлены ниже.

1. Диапазон результатов: 0,05 -30 мг/л.
2. Сравнение с другими методами (образцы плазмы)
 Гепаринизированная плазма: $y=1,02x + 0,058$; $r=0,991$, $n=110$
 (y - данный метод, x - Dade Behring BN II N High Sensitivity CRP, n – количество испытаний).
 ЭДТА плазма: $y=1,01x + 0,079$; $r=0,993$, $n=100$
 (y - данный метод, x - Dade Behring BN II N High Sensitivity CRP, n – количество испытаний).

3. Корреляция между результатами PATHFAST по цельной крови и ЭДТА плазме
 $y=1,05x + 0,008$, $r=0,997$, $n=41$
 (y – цельная кровь, x - плазма)
4. Прослеживаемость
 Калибраторы для PATHFAST hsCRP соотносятся с референтным материалом IRMM•CRM 470.
5. Точность измерений
 Воспроизводимость определялась с помощью настоящего метода на 3 контрольных материалах по следующему протоколу: каждый из трех образцов плазмы исследовался в дублях в течение 20 случайных дней. Внутритестовые и общие стандартные отклонения рассчитывались по протоколу CLSI EP-5A2. Были получены следующие результаты.

Образец	Среднее (нг/мл)	Внутритестовая вариабельность		Межтестовая вариабельность	
		S.D. (мг/л)	C.V. (%)	S.D. (мг/л)	C.V. (%)
QC-L	0,540	0,020	3,7	0,022	4,1
QC-M	1,76	0,066	3,8	0,095	5,4
QC-H	5,54	0,192	3,5	0,307	5,6

S.D. – стандартное отклонение, C.V. – коэффициент вариации.

6. Предел чувствительности: 0,05 мг/л.

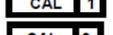
Ограничения процедуры

1. Система оповещения об ошибках в приборе содержит кодовые обозначения ошибок для предупреждения персонала о неисправностях. Любой отчет об ошибке, содержащий такие коды, должен быть сохранен. Смотрите руководство пользователя для PATHFAST.
2. Образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут вступать в иммунную реакцию и таким образом влиять на результаты, как завышая, так и занижая их. Этот тест был разработан так, чтобы минимизировать такие влияния. Тем не менее, полная защита от такого влияния не может быть гарантирована. Результат теста, не согласующийся с общей клинической картиной и анамнезом должен интерпретироваться с осторожностью.

Ссылки

1. Dixon JS, Bird HA, Sitton NG, et al. C-reactive protein in the serial assessment of disease activity in rheumatoid arthritis. Scand J Rheumatol 1984;13:39-44.
2. Kushner DL, Rzewicki DL. The acute phase response :general aspects. Bailliere’s Clin Rheumatol 1994;8:513-30.
3. van Leeuwen MA, van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. Bailliere’s Clin Rheumatol 1994;8:531-52.
4. Pulliam PN, Attia MW, Cronan KM. Undetectable serious bacterial infection C-reactive protein in febrile children 1 to 36 months of age with clinically undetectable serious bacterial infection. Pediatrics 2001; 108:1275-9

Символы

-  Соответствие европейским требованиям
-  Для in vitro диагностики
-  Номер лота
-  Каталожный номер продукта
-  Производитель
-  Уполномоченный представитель
-  Содержимого достаточно для
-  Температурные ограничения
-  Срок хранения
-  Обратите внимание на справочную документацию
-  Следуйте инструкции
-  Калибратор 1
-  Калибратор 2
-  Разбавитель

* PATHFAST™ – торговая марка LSI Medience Corporation, зарегистрированная в США, ЕС, Южной Корее и Японии.