

Тест-системы для клинической лабораторной диагностики инфекционных заболеваний *in vitro*

## СРБ прямой латексный тест (CRP Direct Latex)

Номер по каталогу: L-99050

Набор рассчитан на 100 определений

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

С-реактивный белок (СРБ) – глобулин, концентрация которого повышается при воспалительных процессах, в период острой фазы различных заболеваний и после хирургических операций до 300 мкг/мл в течение 12-24 часов. Главным диагностическим предназначением определения СРБ является обнаружение воспалительных процессов, имеющих ревматическое происхождение: острый суставной ревматизм или хронический полиартрит в острой фазе.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

СРБ латексный реагент является суспензией латексных частиц, сенсibilизированных козьими антителами к человеческому СРБ. При смешивании реагента с образцом сыворотки, содержащим СРБ, происходит реакция агглютинации, которая легко регистрируется визуально.

### СОСТАВ

Латексный реагент 5 мл	1
<i>(Латексные частицы, сенсibilизированные козьими анти-IgG к человеческому СРБ; реагент содержит азид натрия 0,095%)</i>	
Позитивный контроль 0,5 мл	1
<i>(Сыворотка крови человека с высоким содержанием СРБ (&gt;6 мг/л); реагент содержит азид натрия 0,095%)</i>	
Негативный контроль 0,5 мл	1
<i>(Сыворотка крови человека с низким содержанием СРБ (&lt;6 мг/л); реагент содержит азид натрия 0,095%)</i>	
Стекланная подложка	1
Палочки для смешивания, одноразовые	100
Инструкция	1

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Хранить в холодильнике при температуре 2-8°C.
2. **Не замораживать!**

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
2. Все реагенты, производимые из донорской крови, показали отрицательный результат при тестировании на антитела к гепатитам В, С и ВИЧ. Тем не менее, обращаться с пробами следует так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность.
3. Образцы с присутствием фибрина должны быть предварительно отцентрифугированы.

### ОБЕЗВРЕЖИВАНИЕ ОТХОДОВ

Все пробы следует считать потенциально инфекционными. После завершения процедуры тестирования утилизировать пробы следует с осторожностью и только после стерилизации в автоклаве или обработки 0,5 – 1% раствором гипохлорита натрия не менее 1 часа.

### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Все реагенты готовы к использованию и при хранении при 2-8°C остаются работоспособными до окончания срока годности, указанного на упаковке.

### ИССЛЕДУЕМЫЕ ПРОБЫ

Сыворотка крови.

### ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Образцы сыворотки при 2-8°C хранятся не более 48 часов, при длительном хранении образцов их необходимо замораживать. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены при комнатной температуре. Не использовать сыворотку с микробным заражением. Не использовать сильно гемолизированную или липемичную сыворотку.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

#### а) Качественное определение

1. Согреть реагенты и образцы сыворотки до комнатной температуры.

2. Поместить каплю неразведенной сыворотки (40 мкл) на стеклянную подложку в область черного цвета.
3. Добавить по одной капле позитивного и негативного контролей в соседние отдельные круги на подложке.
4. Тщательно, но осторожно смешать латексный реагент перед использованием и добавить по одной капле (40 мкл) реагента в тестируемую сыворотку, позитивный и негативный контроли.
5. Смешать капли при помощи палочки для размешивания, размазывая их по всему кругу. Для каждого образца использовать отдельную палочку.
6. Зарегистрировать наличие либо отсутствие реакции агглютинации в течение 3 мин., но не более.

#### б) Полуколичественное определение

Приготовить серию двукратных разведений сыворотки физиологическим раствором и протестировать каждое разведение, как описано в инструкции для качественного определения. Зарегистрировать наличие или отсутствие реакции агглютинации.

### **РАСЧЕТ КОНЦЕНТРАЦИИ СРБ**

Приблизительный уровень СРБ в сыворотке рассчитать по следующей формуле:

$[СРБ] \text{ (мг/л)} = \text{наибольшее разведение с позитивной реакцией} \times 6 \text{ (т.к. чувствительность реагента } 6 \text{ мг/л)}$ .

### **УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Позитивный: в течение 3 мин наблюдается агглютинация.

Негативный: агглютинация в течение 3 мин не наблюдается.

### **АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

#### а) Чувствительность и специфичность

Аналитическая чувствительность: 6 (5-10) мг/л в описанной процедуре.

Диагностическая чувствительность: 95,6%, диагностическая специфичность: 96,2%.

#### б) Эффект прозоны

Не наблюдается до 1 600 мг/л.

#### в) Влияния

Гемоглобин (до 10 г/л), билирубин (до 20 мг/дл) и липемия (до 10 г/л) не влияют на результаты теста. Ревматоидный фактор (выше 100 МЕ/мл) влияет. Другие вещества также могут влиять.

### **ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА**

1. Ложные положительные результаты могут наблюдаться после 3 минут.
2. Высокая концентрация СРБ в образце может давать ложные отрицательные результаты (эффект прозоны). Повторите тестирование, используя 20 мкл сыворотки вместо 50 мкл.
3. Любая степень агглютинации (легкая или значительная) должна рассматриваться как положительный результат, но степень агглютинации не имеет корреляции с концентрацией СРБ в сыворотке.
4. Как и для всех диагностических процедур, врач должен оценивать результат теста только в совокупности со всеми данными диагностики и клинической картиной.

### **НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ**

Взрослые, мг/л <5

*Значения >3 мг/л могут указывать на риск ИБС.*

#### **Производитель:**

«ВЕДАЛАБ», Франция,

VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006

ALENCON Cedex, France

#### **Официальный дистрибьютор в Российской Федерации:**

ООО «МИКРО-ЛАБ»

Москва, ул. Кольская, д.14, стр.6

[www.micro-lab.org](http://www.micro-lab.org)

8(499)399-32-36

[info@micro-lab.org](mailto:info@micro-lab.org)