

**[Назначение]**

Количественное измерение концентрации СРБ человека (С-реактивного белка) в плазме или сыворотке.

Только для диагностики *in vitro*.

**[Принцип выполнения измерений]**

10 мкл плазмы или сыворотки, заранее разбавленной в 21 раз, осаждают на FUJI DRI-CHEM SLIDE CRP-SIII. Осажденный образец после равномерного распространения в распределяющем слое реагирует с антителом, меченым амиллазой (*Bacillus* sp.) (Ab-E). Ab-E, не прореагировавшее с СРБ, катализирует реакцию гидролиза субстрата — карбоксиметилкрахмала натрия (CMSA). Низкомолекулярный CMSA, полученный в ходе реакции, разлагается на глюкозу глюкоамилазой (GLA), а затем образуется пероксид водорода глюкозооксидазой (GOD). Пероксид водорода окисляет диарилимидазольный лейкокраситель под действием пероксидазы (POD) с образованием красителя синего цвета. Увеличение поглощения за счет образованного красителя измеряют при длине волны 650 нм посредством отражающей спектрофотометрии и рассчитывают концентрацию СРБ по установленной формуле.

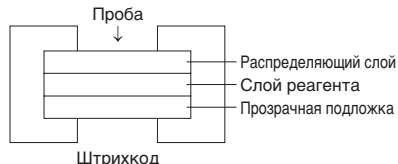
СРБ + Ab-E → Ab-E (активное) + СРБ:Ab-E (неактивное)

CMSA  $\xrightarrow{Ab-E}$  Низкомолекулярный CMSA

Низкомолекулярный CMSA + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{GLA}$  Глюкоза

Глюкоза + O<sub>2</sub> + H<sub>2</sub>O  $\xrightarrow{GOD}$  Глюконолактон + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

Диарилимидазольный лейкокраситель + H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>  $\xrightarrow{POD}$  Синий краситель + 2H<sub>2</sub>O

**[Состав слайда]****1. Многослойная структура****2. Количество ингредиентов на слайде**

- Антитело мыши (моноклональное) против СРБ человека, меченое амиллазой (*Bacillus* sp.) 2,1 Ед
- Карбоксиметилкрахмал натрия 0,55 мг
- Диарилимидазольный лейкокраситель 0,075 мг (0,15 мкмоль)
- Глюкоамилаза 3,9 Ед
- Глюкозооксидаза 0,95 Ед
- Пероксидаза 1,9 Ед

**[Дополнительное специальное оборудование]**

Реагент: FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP)  
FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP)  
Анализатор: FUJI DRI-CHEM ANALYZER  
Другие принадлежности: FUJI DRI-CHEM QC CARD (вложена);  
: FUJI DRI-CHEM CLEAN TIPS или FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS;  
: FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS или FUJI DRI-CHEM MIXING CUPS S;  
: FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE или пробирка для проботбора крови, указанная в Инструкции по эксплуатации для FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

**[Хранение и срок годности]**

1. Хранение: данный продукт следует хранить при температуре 2–8°C (35,6–46,4°F) до использования.
2. Дата истечения срока годности указана на коробке.

**ВНИМАНИЕ.** Не используйте слайды после истечения срока годности.

**[Предупреждения и предостережения]**

1. При начале использования новой партии слайдов для анализа СРБ необходима калибровка.
2. До открытия индивидуальной упаковки следует доставать из холодильника и прогревать до комнатной температуры лишь необходимое количество слайдов.
3. Не прикасайтесь к мембране в центре слайда.
4. Для каждого измерения необходимо использовать новый слайд. Не использовать повторно.
5. Обращайтесь со всеми образцами пациентов, контрольной сывороткой и использованными наконечниками с осторожностью, как с биологически опасными образцами. Для обеспечения безопасности используйте перчатки, очки и другие средства индивидуальной защиты.
6. Использованные слайды относятся к инфекционным отходам. Обеспечьте их утилизацию в соответствии с требованиями Закона об утилизации отходов, а также с требованиями других применимых документов, описывающих надлежащий способ утилизации (сжигание, плавление, стерилизация или дезинфекция).
7. Неспецифическое связывание антитела на слайде с неизвестным фактором в образце может вызвать отклонение данных.
8. Храните контрольную карту отдельно от магнитных материалов.
9. Не используйте слайд при повреждении индивидуальной упаковки.

**[Требования к пробам]**

1. Рекомендуется проводить измерение непосредственно после отбора образца крови.
2. Для плазмы в качестве антикоагулянта можно использовать гепарин и соль EDTA. При применении гепарина следует использовать менее 40 единиц гепарина на 1 мл цельной крови. При применении соли EDTA на 1 мл цельной крови следует использовать менее 10 мг соли EDTA. Не используйте лимонную кислоту, щавелевую кислоту и монохлоруксусную кислоту. NaF можно использовать в количестве менее 2,5 мг на 1 мл цельной крови.
3. Избегайте использования плазмы или сыворотки с осадком, например с фибрином.
4. Выполняйте измерение разбавленного образца в течение двух часов.
5. Если измеренное значение превышает верхний предел динамического диапазона, дополнительно разбавьте в 3 раза образец, разбавленный в 21 раз, используя FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP). Так как полученные при

разведении данные могут иметь более значительный уровень отклонения, чем обычно, они должны рассматриваться только в качестве оценочных.

**[Процедура]****(1) Калибровка**

Калибраторы (CP(CRP)) и образцы автоматически разбавляются в 21 раз разбавителем (DL(CRP)). Соблюдайте процедуру, приведенную ниже. Калибровка требуется в следующих двух случаях.

(a) При первом использовании слайда CRP-SIII и при изменении номера партии слайда.

Подготовьте FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP) и FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP)-1,2,3. Выполните чтение контрольной карты FUJI DRI-CHEM с помощью карт-ридера и проведите калибровку, следуя инструкциям для анализатора.

(b) Если прошло три месяца с момента предыдущей калибровки.

Выполняйте калибровку с использованием слайда с тем же номером партии. Подготовьте FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP) и FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP)-1,2,3. Чтение контрольной карты FUJI DRI-CHEM является необязательным. Выполните калибровку согласно РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ анализатора.

**(2) Анализ образца**

1. Установите слайды в FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

2. Установите пробирку для образца в специальный штатив для образцов. Установите FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP) в заданное положение. Некоторые анализаторы FUJI DRI-CHEM ANALYZER могут выполнять автоматическое разбавление образца.

3. Введите номер последовательности и, при необходимости, идентификатор образца.

4. Нажмите кнопку «START» для запуска анализа.

**ВНИМАНИЕ.** • Спользовать немедленно после открытия индивидуальной упаковки.

• Если к измеренному значению присоединен знак (&), образец может быть неразбавленным образцом с высокой концентрацией глюкозы или мальтозы. Измеряйте образец с высоким содержанием глюкозы или мальтозы после его 3-кратного разбавления и умножьте измеренное значение на 3.

• Если к измеренному значению присоединен знак иены (¥), то образец по какой-то причине не был осажден на слайд. Повторите измерение.

• Если к измеренному значению присоединен знак решетки (#), то срок действия калибратора или слайд истек. В первом случае повторите калибровку. В последнем — подготовьте новый слайд.

Для получения более подробной информации о рабочей процедуре прочтите ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

**[Внутренний контроль качества]**

1. Оценку правильности и точности продукта можно выполнить с помощью контрольных материалов, например, объединенной сыворотки человека. Хотя метод FUJI DRI-CHEM дает те же результаты для образцов пациентов, что и другие жидкостные методы, он может дать разные результаты для коммерчески доступных контрольных сывороток ввиду их действия на матрикс.
2. Уровни концентрации в контрольном материале следует корректировать в соответствии с клинически значимыми уровнями или отдельными задачами.
3. Контрольные материалы следует измерять так же, как и образцы, полученные от пациентов.
4. Мы рекомендуем установить контрольные пределы для анализируемых соединений для оценки состояния контрольного материала. Подробности см. в "Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry" 5th edition, Ed. Carl A. Burtis and Edward R. Ashwood, 285–298, 2001; Saunders ISBN 0–7216–8634–6 или других литературных источниках.
5. Если полученные результаты выходят за интервные пределы, исследуйте причину этого перед подачей отчетов.

**[Эталонные интервалы]**

Ниже 0,5 мг/дл (Ниже 5 мг/л)

Так как эталонные интервалы зависят от популяции, для которой выполняются тесты, в каждой лаборатории необходимо установить для них свои значения.

**[Ограничение процедуры исследования]**

Клинический диагноз должен устанавливать врач на основе измеренных результатов с учетом клинических симптомов и результатов других анализов.

**Известное взаимодействие с веществами**

(1) Ни для одного вещества не было выявлено значимого взаимодействия в указанных концентрациях.

Аскорбиновая кислота	10 мг/дл (0,57 ммоль/л)
Гемоглобин	3 000 мг/л
Глюкоза	400 мг/дл (22,2 ммоль/л)
Билирубин	20 мг/дл (340 мкмоль/л)
Мальтоза	400 мг/дл (11,7 ммоль/л)
Амилаза	600 Ед/л*
Общий белок	40–100 г/л

(2) Известно, что образцы, содержащие антитела к *Bacillus subtilis*, дают положительную систематическую ошибку. Обязательно подтвердите результат другим методом.

Эти результаты являются репрезентативными.

• Условие анализа могут оказывать некоторое влияние на результаты.

• Помехи, вызванные наличием других веществ, непредсказуемы.

\*Вблизи обычного диапазона концентраций СРБ.

**[Эксплуатационные характеристики]**

1. Динамический диапазон 0,3–7,0 мг/дл (3–70 мг/л)

**2. Правильность**

Диапазон концентраций	Правильность
0,3–2,0 мг/дл (3–20 мг/л)	В пределах ± 0,4 мг/дл (В пределах ± 4 мг/л)
2,0–7,0 мг/дл (20–70 мг/л)	В пределах ± 20%

### 3. Точность

Диапазон концентраций	Точность
0,3–2,0 мг/дл (3–20 мг/л)	$CO \leq 0,2$ мг/дл ( $CO \leq 2$ мг/л)
2,0–7,0 мг/дл (20–70 мг/л)	$KB \leq 10\%$

### 4. Корреляция

Корреляцию оценивали между латекс-иммунотурбидиметрией и системой FUJI DRI-CHEM. Латекс-иммунотурбидиметрию выполнялся на автоматизированном анализаторе HITACHI. Это исследование было проведено за пределами лаборатории FUJIFILM Corporation.

	n	Уклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Сыворотка	66	1,025	0,05	0,993

### [Отслеживаемость калибраторов и контрольных материалов]

C-реактивный белок...IRMM (ERM DA474)

Примечание. Этот эталонный материал применим к эталонному методу FUJIFILM Corporation и не применим напрямую к FUJI DRI-CHEM SLIDE.

IRMM: Institute for Reference Materials and Measurement

### [Содержание]

Слайд : 24

Контрольная карта : 1



<http://www.fujifilm.com/products/medical/>



FUJIFILM Europe GmbH  
Heesenstrasse 31, 40549 Düsseldorf, Германия



FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Япония



### [Символы]

	Не касайтесь центральной части слайда.
	Прогрейте до комнатной температуры перед открытием индивидуальной упаковки.
	КОД СЛАЙДА
	Не используйте повторно
	Номер партии
	Использовать до
	Содержит количество, достаточное для <n> анализов
	Температурное ограничение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Медицинские изделия для диагностики in vitro
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе