

# Ветеринарный реагент для определения

## C-реактивного белка

### Инструкция по применению

#### Название

Ветеринарный реагент для определения C-реактивного белка (иммунонефелометрический метод)

#### Упаковка

Реагент	Объем	Спецификация	Анализаторы
R1, R2	36 мл	R1: 1x27 мл R2: 1x9 мл	DF66X Vet, DF68X Vet, DP-H10 Vet, DP-H12 Vet, DP-H13 Vet, DP-H15 Vet, DP-H16 Vet, DP-H17 Vet
	76 мл	R1: 1x57 мл R2: 1x19 мл	
	100 мл	R1: 1x75 мл R2: 1x25 мл	
	72 мл	R1: 2x27 мл R2: 2x9 мл	
	152 мл	R1: 2x57 мл R2: 2x19 мл	
	200 мл	R1: 2x75 мл R2: 2x25 мл	
	16250 мкл	R1: 25x300 мкл R2: 25x350 мкл	
	32500 мкл	R1: 50x300 мкл R2: 50x350 мкл	

#### Назначение

Для количественного *in vitro* определения C-реактивного белка в цельной крови собак в качестве неспецифического маркера воспаления.

Данный набор реагентов должен использоваться только ветеринарами или лаборантами, прошедшими обучение.

Предназначен для использования только в ветеринарных клиниках.

#### Принцип работы

Для количественного определения C-реактивного белка используется иммунонефелометрический метод. Частицы латекса, покрытые антителами, специфичными к C-реактивному белку, агрегируют при смешивании с анализом в образце, содержащем C-реактивный белок. Эти агрегаты рассеивают луч света, прошедший через образец. Интенсивность рассеянного света пропорциональна концентрации C-реактивного белка в образце. Результат измеряется путем сравнения с калибратором известной концентрации.

#### Состав

R1: буфер MOPSO, ПЭГ, ProCin 300.

R2: Латексные частицы, покрытые козьими антителами к СРП, буфер MOPSO

**Примечание:** не смешивайте разные партии реагентов.

#### Состав набора

- Идентификационная карта
- Инструкция по применению
- Реагенты

#### Хранение и стабильность

Может стабильно храниться в течение 12 месяцев при температуре 2°C–8°C.

Реагент R1 стабилен в течение 30 дней после открытия при температуре хранения 2–30 °C. Не замораживайте реагент.

Реагент R2 стабилен в течение 30 дней после открытия при температуре хранения 2–30 °C. Не замораживайте реагент.

Дата изготовления и срок годности: см. этикетку набора.

#### Совместимые анализаторы

Контрольный материал подходит для автоматических анализаторов DF66X Vet и DF68X Vet, а также DP-H10 Vet, DP-H12 Vet, DP-H13 Vet, DP-H15 Vet, DP-H16 Vet и DP-H17 Vet компании Dymind.

#### Требования к образцу

Свежие образцы цельной крови с использованием антикоагулянтов ЭДТА-K2, ЭДТА-K3 или ЭДТА-Na2.

Образцы цельной крови можно хранить в течение 3 дней при температуре 2–8 °C.

#### Метод исследования

1. Инструкции по тестированию образцов см. в руководстве пользователя автоматического гематологического анализатора.

2. Калибровка

Используйте калибратор C-реактивного белка производства Dymind для выполнения калибровки по 7 точкам. Нормальный физиологический раствор устанавливается как 0,00 мг/л для определения соответствующих значений калибраторов 1, 2, 3, 4, 5 и 6 и построения стандартной кривой с использованием нелинейной модели. Определите соответствующую концентрацию на стандартной кривой по изменению оптической плотности  $\Delta A$  образца.

Частота и требования калибровки: Рекомендуется проводить калибровку как минимум один раз в 24 часа. При возникновении следующих ситуаций рекомендуется выполнить повторную калибровку: изменен номер партии реагента, не пройден контроль качества, техническое обслуживание анализатора или замена деталей прибора, например, источник света или кювета.

3. Контроль качества

Лаборатории могут разработать свои собственные процедуры контроля качества в соответствии с конкретными условиями.

- Для тестирования каждой партии образцов рекомендуется

использовать соответствующий контрольный материал производства компании Dymind Biotech.

- Данная система контроля качества используется в качестве эталона для набора реагентов. Разные лаборатории могут получать разные значения контроля качества, но полученные значения должны находиться в определенном диапазоне.
- Рекомендуется проводить проверку качества один раз в день. Значения контроля должны находиться в пределах указанного диапазона. Если значения выходят за пределы указанного диапазона, необходимо принять следующие меры или обратиться к производителю:
  - Проверьте правильность настройки параметров и источника света.
  - Проверьте чистоту реакционной кюветы и иглы пробоотборника.
  - Проверьте чистоту воды.
  - Проверьте температуру реакции.
  - Проверьте срок годности реагента.

#### Референсные нормы

Нормальные значения C-реактивного белка: 0,00–10,00 мг/л.

Этот диапазон предназначен только для справки. Лабораториям рекомендуется установить индивидуальные референсные диапазоны.

#### Интерпретация результатов

- Эритроциты в пробе цельной крови занимают часть объема пробы, а гематокрит разных проб может быть разным. Чтобы проследить результаты концентрации СРБ в сыворотке, результаты измерений, полученные на основе измеренного значения гематокрита, уже были скорректированы с использованием следующей формулы: Значение СРБ = Результат расчета калибровочной кривой СРБ / 1-гематокрит
- При использовании для диагностики результаты этого теста всегда следует интерпретировать, учитывая историю болезни пациента, клиническую картину и другие данные.
- Образцы, измеренное значение которых превышает верхний предел диапазона линейности, должны быть разбавлены для повторного анализа (до 4-кратного разведения).

#### Ограничения

В диагностических целях результаты теста всегда следует оценивать, учитывая историю болезни пациента, клиническую картину и другие данные.

#### Характеристики теста

- Линейный диапазон: 5–250 мг/л
- Предел обнаружения: не выше 5 мг/л
- Воспроизводимость: CV ≤ 10%
- Вариабельность между партиями: относительный диапазон (R)

#### Меры предосторожности

- При попадании на кожу промыть большим количеством воды. При случайном попадании в глаза или проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Храните продукт согласно инструкции и избегайте замораживания. Реагент может испортиться после замораживания. В этом случае реагент больше использовать нельзя.
- Чтобы гарантировать точные результаты исследований, необходимо выполнять регулярную калибровку.
- Используйте набор реагентов строго по инструкции. Не смешивайте реагенты из разных партий при выполнении тестов.
- Все пробы, используемые при выполнении данного теста следует рассматривать как потенциально инфицированные. При применении реагентов и проб в процессе анализа и при утилизации отходов следует руководствоваться правилами утилизации медицинских отходов.
- Не используйте наборы реагентов с истекшим сроком годности.

#### Список литературы

1. WANG Qingbo, Clinical Examination Manual of Veterinarian, JinDun Publishing House

#### Используемые символы

-  См. инструкцию к реагенту
-  Номер лота
-  Срок годности
-  Производитель
-  Представитель в ЕС
-  Декларация соответствия нормам ЕС
-  Дата производства
-  Температурный режим
-  Хранить вдали от солнечного света
-  Биологическая опасность

EC REP



Eunitor GmbH  
Kennedydamm 5, 40476 Duesseldorf,  
Germany  
Shenzhen Dymind Biotechnology Co.,  
Ltd.  
10th Floor, Building B, High-tech Park,  
Guangqiao Road, Tianliao Community,  
Yutang Street, Guangming District,  
Shenzhen518107, P. R. China

E-mail: [intl@dymind.com](mailto:intl@dymind.com)  
Факс: +86 755 26746162  
Сайт: <http://www.dymind.com>  
2023-09-06

**Дата производства**

См. этикетку