

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач ФГБУЗ ЦКБ РАН,
д.м.н., профессор

Никитин А.Э.

201 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»

Смирнов А.В.

201 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора калибраторов для количественного определения концентрации
С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови
(КАЛИБРАТОР СРБ ДДС)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор калибраторов для количественного определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови (КАЛИБРАТОР СРБ ДДС) предназначен для калибровки фотометрических аналитических систем, используемых для количественного определения концентрации С-реактивного белка иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке и плазме крови в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Набор калибраторов (КАЛИБРАТОР СРБ ДДС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

МЕТОД

Иммунотурбидиметрический тест.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе определения лежит реакция антиген-антитело. В результате иммунохимической реакции С-реактивный белок образует с соответствующими, находящимися в избытке антителами комплексы, придающие раствору мутность, которая измеряется фотометрически при длине волны 340 нм. Величина измеряемой оптической плотности зависит от концентрации СРБ в пробе. Измерения производятся по методу «конечной точки», концентрация СРБ определяется по нелинейной калибровочной кривой.

СОСТАВ

Комплектации I, II:

Калибратор 1-го уровня, содержащий С-реактивный белок ~10 мг/л; азид натрия 0,095 % – 1 пробирка или флакон (0,5 мл), 1 пробирка или флакон (1,0 мл);

Калибратор 2-го уровня, содержащий С-реактивный белок ~40 мг/л; азид натрия 0,095 % – 1 пробирка или флакон (0,5 мл), 1 пробирка или флакон (1,0 мл);

Калибратор 3-го уровня, содержащий С-реактивный белок ~75 мг/л; азид натрия 0,095 % – 1 пробирка или флакон (0,5 мл), 1 пробирка или флакон (1,0 мл);

Калибратор 4-го уровня, содержащий С-реактивный белок ~150 мг/л; азид натрия 0,095 % – 1 пробирка или флакон (0,5 мл), 1 пробирка или флакон (1,0 мл);

Калибратор 5-го уровня, содержащий С-реактивный белок ~300 мг/л; азид натрия 0,095 % – 1 пробирка или флакон (0,5 мл), 1 пробирка или флакон (1,0 мл).

или

Комплектации III, IV:

Калибратор 5-го уровня, содержащий С-реактивный белок ~300 мг/л; азид натрия 0,095 % – 1 пробирка или флакон (0,5 мл), 1 пробирка или флакон (1,0 мл);

Реагент (для разведения калибратора), содержащий натрий хлористый 0,9 г/л; азид натрия 0,095 % – 1 флакон (3,0 мл).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Отклонение от аттестованной величины – не более 3%.
- Коэффициент вариации – не более 3%.
- Калибратор обеспечивает область определения концентрации С-реактивного белка в диапазоне от значения калибратора 1 уровня до значения калибратора 5 уровня.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества калибровки аналитической системы рекомендуем проводить измерения контрольных сывороток TruLab CRP Level 1 и TruLab CRP Level 2 или TruLab Protein Level 1 и TruLab Protein Level 2, производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных иммунотурбидиметическим методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемому.

Калибровку рекомендуется проводить в следующих случаях: при нестабильности результатов контроля качества, в случае выхода значений контроля качества за пределы установленных диапазонов для используемого лота контрольного материала, при использовании нового набора калибраторов.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Содержание СРБ в сыворотке крови у взрослых не превышает 0,5 мг/дл, у новорожденных – ниже 1,5 мг/дл.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента людей.

ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка крови. Гепаринизированная или ЭДТА-плазма.

Стабильность:	15 дней	при 15-25°C
	2 месяца	при 2-8°C
	3 года	при -20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат!

Замораживать образцы можно не более одного раза!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

В реагенте (для разведения калибратора) и в калибраторе СРБ содержится токсичный компонент – азид натрия. При работе с ними следует соблюдать осторожность и не

допускать попадания на кожу и слизистые, при попадании немедленно промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании следует выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

При работе с КАЛИБРАТОРОМ СРБ ДДС следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- спектрофотометр, программируемый фотометр или биохимический анализатор, длина волны 340 нм, кюветы с длиной оптического пути 10 мм;
- термостат, обеспечивающий температуру $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
- секундомер;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 1,0 до 500 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (ошибка не более 3%);
- перчатки резиновые хирургические.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

КАЛИБРАТОР СРБ ДДС (комплектации 1, 2) готов к использованию, в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови.

Рекомендуем использовать набор калибраторов КАЛИБРАТОР СРБ ДДС с набором реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови (СРБ-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС), производства АО «ДИАКОН-ДС». Использовать Реагент 3 для нулевой точки калибровки.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПЯТИ УРОВНЕЙ КАЛИБРАТОРА СРБ: из калибратора СРБ ДДС 5 уровня (комплектации 3, 4) последовательным двукратным разведением готовят Набор калибраторов 1-4 уровней. Разведения КАЛИБРАТОРА СРБ ДДС 5 уровня (комплектации 3, 4) рекомендуем выполнять с использованием Реагента (для разведения калибратора), входящим в состав Набора калибраторов СРБ.



РАСЧЕТЫ

При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов концентрация СРБ определяется по калибровочной кривой, построенной по пяти точкам с использованием соответствующей математической модели, например, $\log/\log$.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортирование Набора может производиться всеми видами крытого транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование Набора при температуре до 25 °C не более 5 суток.

Набор должен храниться при температуре 2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение Набора при температуре до 25 °C не более 5 суток. Замораживание Набора не допускается.

Срок годности – 24 месяца.

При соблюдении условий хранения набор калибраторов стабилен в течение всего срока годности.

КАЛИБРАТОР СРБ ДДС после вскрытия флаконов может храниться при температуре 2-8°C в темном месте в течение 6 недель при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор калибраторов (КАЛИБРАТОР СРБ ДДС) не содержит взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Набор калибраторов (КАЛИБРАТОР СРБ ДДС) предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию или уничтожение неиспользованных реактивов, дезинфекцию наборов следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для Класа «Б» медицинских отходов и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

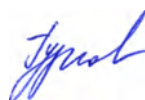
АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании Калибратора по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества набора калибраторов КАЛИБРАТОР СРБ ДДС, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, г. Пущино, Московской обл., ул. Грузовая 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС»



к.б.н. О.Ю. Гудкова

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 4 листа
Генеральный директор
АО «ДИАКОМ-ДС»

А.В. Смирнов



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»
А.В. Смирнов
« 10 » 10 октября 2017 г.

Образец маркировки МИ
Набор калибраторов для количественного определения концентрации
С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови
(КАЛИБРАТОР СРБ ДДС)

Комплектация I

КАЛИБРАТОР СРБ ДДС

Антитела к ВПЧ 1, 2
и вирусу гепатита С
и HBsAg окисляются

Серия: 0041116
Изготовлено: 10.11.16
Годен до: 10.11.18

ААС

КАЛИБРАТОР СРБ ДДС
Набор калибраторов для количественного определения концентрации
С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови

ТУ 21.20.23.110-044-48813770-2015

Кат № 10 370

Серия 0041116

Калибратор 1 уровень	1 x 0,5 мл
Калибратор 2 уровень	1 x 0,5 мл
Калибратор 3 уровень	1 x 0,5 мл
Калибратор 4 уровень	1 x 0,5 мл
Калибратор 5 уровень	1 x 0,5 мл

ААС

АО «ДИАКОН-ДС», 142290, Россия,
Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1А

КАЛИБРАТОР СРБ ДДС

Калибратор 1 уровень 0,5 мл

10 (мг / л)

Серия: 0041116

Годен до: 10.11.18

АО «ДИАКОН-ДС»

КАЛИБРАТОР СРБ ДДС

Калибратор 2 уровень 0,5 мл

40 (мг / л)

Серия: 0041116

Годен до: 10.11.18

АО «ДИАКОН-ДС»

КАЛИБРАТОР СРБ ДДС

Калибратор 3 уровень 0,5 мл

75 (мг / л)

Серия: 0041116

Годен до: 10.11.18

АО «ДИАКОН-ДС»

КАЛИБРАТОР СРБ ДДС

Калибратор 4 уровень 0,5 мл

150 (мг / л)

Серия: 0041116

Годен до: 10.11.18

АО «ДИАКОН-ДС»

КАЛИБРАТОР СРБ ДДС

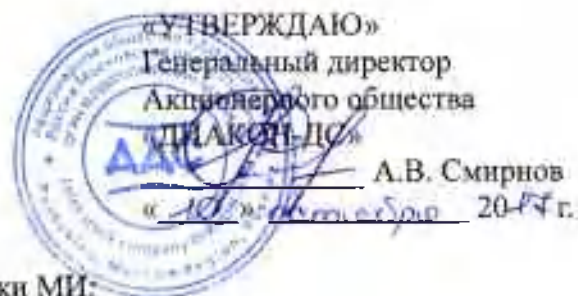
Калибратор 5 уровень 0,5 мл

300 (мг / л)

Серия: 0041116

Годен до: 10.11.18

АО «ДИАКОН-ДС»



Образец маркировки МИ:
Набор калибраторов для количественного определения концентрации
С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови
(КАЛИБРАТОР СРБ ДДС)

Комплектация II

КАЛИБРАТОР СРБ ДДС

Антитела к ВМЧ 1, 2
и вирусу гепатита С
и HBsAg отсутствуют

Серия: 0041116

Изготовлено: 10.11.18

Годен до: 10.11.18

ААС

КАЛИБРАТОР СРБ ДДС
Набор калибраторов для количественного определения концентрации
С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови

ТУ 21.20.23.110-044-48813770-2015

Кат № 10 371

ру № 00000000000000000000

Серия 0041116

Калибратор 1 уровень	1 х 1,0 мл
Калибратор 2 уровень	1 х 1,0 мл
Калибратор 3 уровень	1 х 1,0 мл
Калибратор 4 уровень	1 х 1,0 мл
Калибратор 5 уровень	1 х 1,0 мл

IVD



1:302, 1:312, 1:364
1:270, 1:301, 1:320, 1:332,
1:280, 1:303, 1:352



ААС

АО "ДИАКОН-ДС", 142290, Россия,
Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1А

КАЛИБРАТОР СРБ ДДС

Калибратор 1 уровень 1,0 мл

10 (мг / л)

Серия 0041116

Годен до: 10.11.18

АО "ДИАКОН-ДС"

КАЛИБРАТОР СРБ ДДС

Калибратор 2 уровень 1,0 мл

40 (мг / л)

Серия 0041116

Годен до: 10.11.18

АО "ДИАКОН-ДС"

КАЛИБРАТОР СРБ ДДС

Калибратор 3 уровень 1,0 мл

75 (мг / л)

Серия 0041116

Годен до: 10.11.18

АО "ДИАКОН-ДС"

КАЛИБРАТОР СРБ ДДС

Калибратор 4 уровень 1,0 мл

150 (мг / л)

Серия 0041116

Годен до: 10.11.18

АО "ДИАКОН-ДС"

КАЛИБРАТОР СРБ ДДС

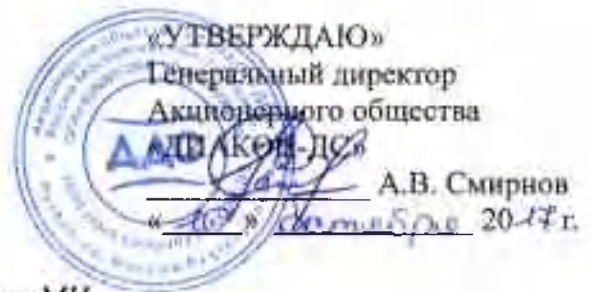
Калибратор 5 уровень 1,0 мл

300 (мг / л)

Серия 0041116

Годен до: 10.11.18

АО "ДИАКОН-ДС"



Образец маркировки МИ:
Набор калибраторов для количественного определения концентрации
С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови
(КАЛИБРАТОР СРБ ДДС)

Комплектация III

КАЛИБРАТОР СРБ ДДС

Антигена в ВИЧ 1, 2
и вирусу гепатита С
и HBsAg отсутствуют

Серия: 0041116
Изготовлено: 10.11.16
Годен до: 10.11.18



КАЛИБРАТОР СРБ ДДС
Набор калибраторов для количественного определения концентрации
С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови

ТУ 21.20.23.110-044-48813770-2015

Кат № 10 375
Серия 0041116

Калибратор 5 уровень 1 х 0,5 мл
Реагент (для разведения калибратора) 1 х 3,0 мл



АО "ДИАКОН-ДС", 142290, Россия,
Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1А

КАЛИБРАТОР СРБ ДДС
Калибратор 5 уровень 0,5 мл
300 (мг / л)
Серия: 0041116
Годен до: 10.11.18
АО "ДИАКОН-ДС"

КАЛИБРАТОР СРБ ДДС
Реагент (для разведения калибратора) 3,0 мл
Серия: 0041116
Годен до: 10.11.18
АО "ДИАКОН-ДС"



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»

А.В. Смирнов

20.11.2018 г.

Образец маркировки МИ:
Набор калибраторов для количественного определения концентрации
С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови
(КАЛИБРАТОР СРБ ДДС)

Комплектация IV

КАЛИБРАТОР СРБ ДДС

Антитела к ВИЧ 1, 2
и вирусу гепатита С
и HBsAg отсутствуют

Серия: 0041116

Изготовлено: 10.11.16

Годен до: 10.11.18



КАЛИБРАТОР СРБ ДДС

Набор калибраторов для количественного определения концентрации
С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови

ТУ 21.20.23.110-044-48813770-2015

Кат № 10 376

Серия 0041116

Калибратор 5 уровень 1 x 1,0 мл
Реагент (для разведения калибратора) 1 x 3,0 мл



АО «ДИАКОН-ДС», 142290, Россия,
Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1А

КАЛИБРАТОР СРБ ДДС

Калибратор 5 уровень 1,0 мл

300 (мг / л)

Серия: 0041116

Годен до: 10.11.18

АО «ДИАКОН-ДС»

КАЛИБРАТОР СРБ ДДС

Реагент (для разведения калибратора) 3,0 мл

Серия: 0041116

Годен до: 10.11.18

АО «ДИАКОН-ДС»



Пропито, пронумеровано и
скреплено печатью 4
Генеральный директор
АО «ЦИРМИ» _____

А.В. Смирнов

АО «ДИАКОН-ДС»
142290 Московская область,
г. Пушкино, Грузовая д.1а
тел: (495) 980-63-38; 980-63-39;
факс: (495) 980-66-79

Сертифицированная система
менеджмента качества
EN ISO 13485:2012
ГОСТ ISO 13485-2011

ПАСПОРТ № *А

Набор калибраторов для количественного определения концентрации
С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови
(КАЛИБРАТОР СРБ ДДС)

Серия *****		Годен до **.*.*.*	Паспорт выдан **.*.*.*	
№ п/п	Наименование показателя	Требования ГУ 21.20.23.110-044-48813770-2015		Результаты контроля
1	2	3		4
1	Внешний вид			
1.1.	Калибратор СРБ уровень 1	Прозрачная желтоватая жидкость		
1.2.	Калибратор СРБ уровень 2	Прозрачная желтоватая жидкость		
1.3.	Калибратор СРБ уровень 3	Прозрачная желтоватая жидкость		
1.4.	Калибратор СРБ уровень 4	Прозрачная желтоватая жидкость		
1.5.	Калибратор СРБ уровень 5	Прозрачная насыщенно-желтоватая жидкость		
2.	Показатели правильности определения			
2.1	Определение концентрации С-реактивного белка в калибраторе, изготовленном производителем СРБ (КАЛИБРАТОР СРБ ДДС), мг/л, не более 1 уровень; 2 уровень; 3 уровень; 4 уровень; 5 уровень	10 40 75 150 300		
2.2	Коэффициент вариации (КВ), %, не более 1 уровень; 2 уровень; 3 уровень; 4 уровень; 5 уровень	3 3 3 3 3		
2.3	Смещение значения концентрации СРБ в пробе от теоретической величины (ΔВ), %, не более 1 уровень; 2 уровень; 3 уровень; 4 уровень; 5 уровень	3 3 3 3 3		

2.4	Оценка стандартной неопределенности по типу А (TE), % не более		
	1 уровень;	6	
	2 уровень;	6	
	3 уровень;	6	
	4 уровень;	6	
	5 уровень	6	

Заключение: Набор соответствует требованиям ТУ 21.20.23.110-044-48813770-2015.

Начальник ОКК

С.В. Матыс

Подпись

МП

АО «ДИАКОН-ДС»
142290 Московская область,
г. Пущино, Грузовая д.1а
тел: (495) 980-63-38; 980-63-39;
факс: (495) 980-66-79

Сертифицированная система
менеджмента качества
EN ISO 13485:2012
ГОСТ ISO 13485-2011

ПАСПОРТ № *

Набор калибраторов для количественного определения концентрации
С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови
(КАЛИБРАТОР СРБ ДДС)

Серия *****		Годеи до ** * * * *		Паспорт выдан ** * * * *	
№ п/п	Наименование показателя		Требования ТУ 21.20.23.110-044-48813770-2015		Результаты контроля
1	2		3		4
1	Внешний вид				
1.1.	Калибратор СРБ уровень 5		Прозрачная насыщенно-желтоватая жидкость		
1.2.	Реагент (для разведения калибратора)		Прозрачная жидкость		
2.	Показатели правильности определения				
2.1	Определение концентрации С-реактивного белка в калибраторе, изготовленном производителем СРБ (КАЛИБРАТОР СРБ ДДС), мг/л, не 5 уровень		300		
2.2	Козффициент вариации (КВ), %, не более		3		
2.3	Смещение значения концентрации СРБ в пробе от теоретической - величины (ΔВ), %, не более		3		
2.4	Оценка стандартной неопределенности по типу А (ТЕ), % не более		6		

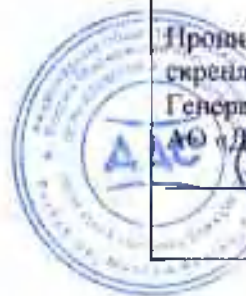
Заключение: Набор соответствует требованиям ТУ 21.20.23.110-044-48813770-2015.

Начальник ОКК

С.В. Матыс

Подпись

МП



Провито, пронумеровано и
скреплено печатью 3
Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»

А.В. Смирнов