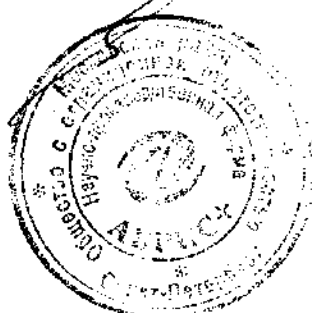
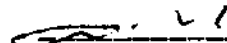


**КОПИЯ
ВЕРНА**



Утверждаю
Руководитель Федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения и
социального развития

 Р.У. Хабрисов

"31" 04 2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для качественного и полуколичественного
определения содержания С-реактивного белка в сыворотке крови человека

методом латекс-агглютинации

СРБ-ЭКСПРЕСС ЛАТЕКС

Рекомендована к утверждению Научно-экспертным Советом
по медицинским изделиям

Назначение

Набор предназначен для качественного и полуколичественного определения содержания С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке крови человека методом латекс-агглютинации в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Определение СРБ используется для диагностики воспалительных процессов, вызванных ожогами, инфекциями, осложнениями после хирургических манипуляций, а также для определения активности ревматоидного артрита.

Набор рассчитан на проведение 100 или 250 определений при расходе 0,02 мл антиСРБ-латекса на один анализ.

Инструкция составлена руководителем биохимического производства ООО «НПФ Абрис+», к.б.н. Ю.Г.Поповым и заведующим кафедрой клинической лабораторной диагностики СПбМА-ПО, д.м.н., профессором А.В.Козловым.

Состав набора

1. АнтиСРБ- латекс, готов к применению – 1 флакон (2,0 мл) или 1 флакон (5,0 мл);
2. Буфер, рН 7,35 [натрий хлористый, 150 ммоль/л; калий фосфорнокислый однозамещенный, 10 ммоль/л], готов к применению -1 флакон (5,0 мл) или 1 флакон (7,5 мл);
3. Позитивный калибратор [концентрация СРБ > 6 мг/л], готов к применению -
1 пробирка (0,2 мл);
4. Пограничный калибратор [концентрация СРБ ~ 6 мг/л], готов к применению -
1 пробирка (0,2 мл);
5. Негативный калибратор [концентрация СРБ < 6 мг/л], готов к применению -
1 пробирка (0,2 мл);
6. Пластина на полимерной основе – 1 штука.

Аналитические характеристики

Оценка результатов анализа проводится в течение времени от 2-ой по 3-ью минуту после смешивания анализируемого образца и реагента.

Нормальные значения: до 6 мг/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории определить диапазон нормальных значений для обследуемого контингента.

Анализируемые образцы

Сыворотка крови человека. Использование гемолизированных или липемичных образцов сыворотки, а также плазмы крови недопустимо.

Срок хранения: при комнатной температуре (+18-25°C) не более 3-х суток; при температуре +2-8°C не более 6 суток; при температуре -20°C не более 6 месяцев с момента забора крови.



3-ью минуту от момента начала вращения пластины. Затягивание процесса считывания результата может привести к регистрации ложной агглютинации, возникающей в процессе подсыхания реакционной смеси.

2. ПОЛУКОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Приготовить разведения исследуемых проб с помощью буфера, входящего в состав набора, в соответствии с таблицей:

Таблица разведения исследуемого образца сыворотки крови

Объем исследуемого образца сыворотки, мл	Объем добавляемого буфера, мл	Коэффициент разведения
0,1	0,1	2
0,1	0,3	4
0,1	0,7	8
и т.д.		

Оценка и расчет концентрации

Четко видимые агрегаты латексных частиц на прозрачном фоне свидетельствуют о концентрации СРБ > 6 мг/л, мелкие агрегаты – о концентрации близкой к 6 мг/л, равномерно-гомогенная молочная суспензия указывает на концентрацию СРБ < 6 мг/л.

Концентрацию СРБ в анализируемом образце в мг/л при полуколичественном определении рассчитать с учетом последнего разведения, в котором обнаружен СРБ, в соответствии с таблицей разведения исследуемого образца сыворотки крови.

Условия хранения и эксплуатации набора

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности (12 месяцев). Допускается хранение набора при температуре до $+25^{\circ}\text{C}$ не более 14 суток. Замораживание компонентов набора не допускается.

Реагенты после вскрытия флаконов можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в течение срока годности набора.

Для проведения анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования.

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



По вопросам, касающимся качества набора СРБ-ЭКСПРЕСС ЛАТЕКС, следует обращаться в ООО «НПФ Абрис+» по адресу: 196135, г. Санкт-Петербург, а/я 355; 196143, С.Петербург, пр. Гагарина, 65; тел./факс: (612) 127-24-40, 127-66-16; e-mail: abris@abrisplus.ru; <http://www.abrisplus.ru>. и в Институт государственного контроля лекарственных средств ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14 А. Тел: (495) 120-60-95, 120-60-96.

Руководитель биохимического производства

ООО «НПФ Абрис+», канд. биол. наук

Ю.Г. Попов

Зав. кафедрой клинической лабораторной

диагностики СПбМАПО

доктор мед. наук., профессор

А.В. Козлов

