



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом «СРБ-Ново»

1. НАЗНАЧЕНИЕ
Реагенты предназначены для определения концентрации С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом «СРБ-Ново» (далее по тексту — набор) при помощи анализатора при расходе 0,45 мл реагента 1 на одно измерение и четырех вариантах концентрации контрольного материала.

2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
2.1.* Восприимчивость. Коэффициент вариации результатов анализа не более 10%.
2.2.* Линейность. Динамический диапазон СРБ от 4 до 140 мг/л.
2.3.* Точность. Коэффициент вариации результатов анализа не более 10%.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3.1.* Восприимчивость. Коэффициент вариации результатов анализа не более 10%.
3.2.* Линейность. Динамический диапазон СРБ от 4 до 140 мг/л.
3.3.* Точность. Коэффициент вариации результатов анализа не более 10%.

ПАСПОРТ № 1
СРБ-Ново (вариант 1)
Набор реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом

Хранить при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 суток.

Наименование показателя

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Рез-ты контроля
Реагент 1, серия 010917	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 45 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 45 мл (соответствует)
Реагент 2, серия 010917	Прозрачная бесцветная или светложелтого цвета жидкость, 1 фл., 5 мл	Прозрачная светложелтого цвета жидкость, 1 фл., 5 мл (соответствует)
Калибратор, серия 010917	Прозрачная бесцветная или светложелтого цвета жидкость, 1 фл., 1 мл	Прозрачная светложелтого цвета жидкость, 1 фл., 1 мл (соответствует)
Контрольный материал, уровень 1, серия 010917	Прозрачная бесцветная или светложелтого цвета жидкость, 1 фл., 1 мл	Прозрачная светложелтого цвета жидкость, 1 фл., 1 мл (соответствует)
Контрольный материал, уровень 2, серия 010917	Прозрачная бесцветная или светложелтого цвета жидкость, 1 фл., 1 мл	Прозрачная светложелтого цвета жидкость, 1 фл., 1 мл (соответствует)

Технические характеристики

Номер серии 010917
Дата изготовления 08.09.2017
Срок годности набора до сентября 2019

Производительная зона, корпус 3Б, п. 211, АО «Вектор-Бест»
Примечание: тел. (383) 227-00-30, факс (383) 332-04-44
www.vektor-best.ru
info@vektor-best.ru



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом «СРБ-Ново»

1. НАЗНАЧЕНИЕ
Набор реагентов для определения концентрации белка в сыворотке и плазме по тексту — набор реагентов для определения концентрации С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом.

2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3.1.* Визуально-информационный результат — оптический сигнал (ОС) — значение показателя, пропорциональное концентрации СРБ в сыворотке и плазме крови. Значение показателя (ОС) пропорционально концентрации СРБ в сыворотке и плазме крови. Значение показателя (ОС) пропорционально концентрации СРБ в сыворотке и плазме крови.

ПАСПОРТ № 2
СРБ-Ново (вариант 2)
Набор реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом

ТУ 2388-526-2388172-2016

Хранить при температуре 2-8°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 суток.

Наименование показателя

Показатель	Значение
Реагент 1, серия 010917	Оптическая плотность калибратора, содержащего 280 МЕ/л СРБ, 340 нм, ед. оп. плотн., не менее
Реагент 2, серия 010917	Соотношение оптических плотностей калибраторов, содержащих 0, 8,75, 35,0, 70, 140 и 280 МЕ/л СРБ
	(81-80)/(85-80)х100, %, в пределах
	(64-60)/(85-80)х100, %, в пределах
	4.1.1. Показатель

Характеристика и нормы

Показатель	Значение
Прозрачная бесцветная жидкость, 2 фл., 45 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 фл., 45 мл
Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 10 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 10 мл
Прозрачная бесцветная жидкость, 2 фл., 45 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 2 фл., 45 мл

Номер серии 010917
Дата изготовления 06.09.2017
Дата выдачи паспорта 06.09.2017
Срок годности наборов до 06.09.2019

Рез-ты контр
Прозрачная бесцветная жидкость, 2 фл., 45 мл (соответств)
Прозрачная бесцветная жидкость, 1 фл., 10 мл (соответств)
Прозрачная бесцветная жидкость, 2 фл., 45 мл (соответств)



ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом «СРБ-Ново»

1. НАЗНАЧЕНИЕ
1.1. Набор реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом «СРБ-Ново» (далее по тексту – набор реагентов) предназначен для определения концентрации С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом.

2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
2.1. * Восприимчивость: коэффициент корреляции 0,99.
2.2. * Линейность: диапазон концентрации СРБ 4 раз.
2.3. * Пределы измерения: 0,05-100 МЕ/л СРБ.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3.1. * Восприимчивость: коэффициент корреляции 0,99.
3.2. * Линейность: диапазон концентрации СРБ 4 раз.
3.3. * Пределы измерения: 0,05-100 МЕ/л СРБ.

4. НАБОР РЕАГЕНТОВ
4.1. Набор реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом «СРБ-Ново» (далее по тексту – набор реагентов) состоит из следующих компонентов:

Наименование показателя	Внешний вид
Реагент 1, серия 010917	Оптическая плотность калибратора, содержащего 280 МЕ/л СРБ, 340 нм, ед. оп. плотн. не менее
Реагент 2, серия 010917	Соотношение оптических плотностей калибраторов, содержащих 0, 8,75, 35,0, 70, 140 и 280 МЕ/л СРБ

Характеристика и нормы	Рез-ты контроля
Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл., 45 мл	Прозрачная бесцветная жидкость, 4 фл. 45 мл (соответствует)
Прозрачная бесцветная или светложелтого цвета жидкость, 1 фл., 20 мл	Прозрачная светложелтого цвета жидкость, 1 фл., 20 мл (соответствует)

0,5
4-11
60
1,2 (соответствует)

Handwritten signature

*Директор,
Ижевского,
ск/переезд неправо*

