



ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови латексным иммунобидиметрическим методом (варианты 1, 2)

1. НАЗНАЧЕНИЕ
1.1. Набор реагентов «С-реактивный белок-Ново (латекс)» предназначен для определения концентрации С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови латексным иммунобидиметрическим методом.

2.1. Принцип действия
Исследуемые образцы (сыворотка, плазма) взаимодействуют с С-реактивным белком (СРБ) в присутствии латексных частиц, содержащих антиген СРБ. В результате образуется иммунный комплекс, который вызывает агрегацию латексных частиц, что приводит к изменению оптической плотности раствора.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3.1. Оптическая плотность калибратора (Вх), содержащего 65 МЕ/л СРБ, 540 нм, ед. опт. плотн., не менее 0,1.
3.2. Соотношение оптических плотностей калибратора, содержащего 65 МЕ/л СРБ, и рабочих калибраторов производителя, содержащих 0, 2,00, 20,0, 50 и 150 МЕ/л СРБ.
(В1-В0)/(В4-В0)х100, %, в пределах 1,0-2,0.

ПАСПОРТ № 1
ПАСПОРТ № 1
Набор реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови латексным иммунобидиметрическим методом
Исх. № 011014
Дата изготовления: Октябрь 2014
Дата выдачи паспорта: 01.10.2014
Срок годности набора: 12 месяцев

Характеристика и норма	Результат
Прозрачность бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Состояние латексных частиц: не агрегированы, белесый цвет	Латексные частицы агрегированы, желтый цвет
После добавления исследуемого материала: цвет становится желтым	После добавления исследуемого материала: цвет становится желтым

Технические характеристики
Оптическая плотность калибратора (Вх), содержащего 65 МЕ/л СРБ, 540 нм, ед. опт. плотн., не менее 0,1.
Соотношение оптических плотностей калибратора, содержащего 65 МЕ/л СРБ, и рабочих калибраторов производителя, содержащих 0, 2,00, 20,0, 50 и 150 МЕ/л СРБ.
(В1-В0)/(В4-В0)х100, %, в пределах 1,0-2,0.



С-реактивный белок-Ново (латекс) (вариант 2)

Состав: Реагент 1 (2×40 мл)
Реагент 2 (2×10 мл)

ИНСТРУКЦИЯ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Назначение. Реагенты предназначены для определения концентрации С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови латексным иммунотурбидиметрическим методом.

1.2. Состав. Реагент 1 (2×40 мл) и Реагент 2 (2×10 мл) представляют собой растворы латексных частиц, покрытых С-реактивным белком (СРБ).

1.3. Условия хранения. Хранить при температуре 2-8°C.

1.4. Срок годности. 12 месяцев.

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Подготовка образцов. Образцы крови (сыворотка или плазма) должны быть обработаны для удаления помех (гемоглобин, жиры, фибрин).

2.2. Проведение анализа. Анализ проводится на турбидиметрическом анализаторе.

2.3. Интерпретация результатов. Результаты выражаются в МЕ/л.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Оптическая плотность калибратора (В), содержащего 60 МЕ/л СРБ, 340 нм, 0,1 плотности, не менее 0,1.

3.2. Соотношение оптической плотности калибратора, содержащего 60 МЕ/л СРБ, и референс-калбратора производителя, содержащего 0, 2, 50, 20,0, 80 и 160 МЕ/л СРБ.

3.3. (В1-В0) / (В4-В0) × 100, %, в пределах (В3-В0) / (В4-В0) × 100, %, в пределах 1,0.

3.4. Чувствительность, МЕ/л, не более 0,1.

3.5. Показатели правильности определения.

ПАСПОРТ № 2

С-реактивный белок-Ново (латекс) (вариант 2)

Набор реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови латексным иммунотурбидиметрическим методом

Идентификационный номер: 611014

Дата изготовления: Октябрь 2014

Срок годности: 12 месяцев

Состав: Реагент 1 (2×40 мл), Реагент 2 (2×10 мл)

Характеристики и условия	Технические характеристики
Хранить при температуре 2-8°C	Оптическая плотность калибратора (В), содержащего 60 МЕ/л СРБ, 340 нм, 0,1 плотности, не менее 0,1
Незамораживать (линейный вариант)	Соотношение оптической плотности калибратора, содержащего 60 МЕ/л СРБ, и референс-калбратора производителя, содержащего 0, 2, 50, 20,0, 80 и 160 МЕ/л СРБ
Реагент 1	(В1-В0) / (В4-В0) × 100, %, в пределах (В3-В0) / (В4-В0) × 100, %, в пределах 1,0
Реагент 2	Чувствительность, МЕ/л, не более 0,1
	Показатели правильности определения



ИНСТРУКЦИЯ

Набор реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови латексным иммунобидиметрическим методом (вариант 2)

С-реактивный белок-Ново (латекс) (вариант 2)

Состав: Реагент 1 (2x40 мл)
Реагент 2 (2x10 мл)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови латексным иммунобидиметрическим методом (вариант 2).

2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. Набор реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови латексным иммунобидиметрическим методом (вариант 2).

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Оптическая плотность калибраторов (84), содержащих 0,5 МЕ/л СРБ, 540 нм, 0,1 опт. плотн., не менее 0,5.

3.2. Соотношение оптической плотности калибратора, содержащего 0,5 МЕ/л СРБ, и рабочего калибратора, содержащего 0,250, 20,0, 20,0, 20,0 и 10,0 МЕ/л СРБ.

3.3. Чувствительность, МЕ/л, не более 0,5.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Потенциальный риск применения набора — высокий.

4.2. Реагент 1 и реагент 2 содержат токсичные соединения. При работе с этими реагентами следует соблюдать меры предосторожности, принятые при работе с инфекционным материалом. Основные профилактические мероприятия в клинико-диагностических лабораториях при работе с этими реагентами утверждены в методических указаниях МУ-283-113 «Методические указания по дезинфекции,...

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Оптическая плотность калибраторов (84), содержащих 0,5 МЕ/л СРБ, 540 нм, 0,1 опт. плотн., не менее 0,5.

5.2. Соотношение оптической плотности калибратора, содержащего 0,5 МЕ/л СРБ, и рабочего калибратора, содержащего 0,250, 20,0, 20,0, 20,0 и 10,0 МЕ/л СРБ.

5.3. Чувствительность, МЕ/л, не более 0,5.

Показатели правильности определения



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
Шесть листов

Б.А.