

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Миранта Диагностикс»
А.М. Абасов



20 18 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набора реагентов

для универсального/высокочувствительного определения С-реактивного белка латекс-усиленным иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке и плазме крови (СРБ-УНИВЕРСАЛЬНЫЙ/ВЫСОКОЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ)

РУ № *** ***/*****

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для количественного определения содержания С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови человека методом латекс-усиленной иммунотурбидиметрии в универсальном (диапазон концентраций СРБ 0,3-350 мг/л) и высокочувствительном (диапазон концентраций СРБ 0,05-20 мг/л) режимах для применения на ручных фотометрах, полуавтоматических и автоматических анализаторах в клинико-диагностических лабораториях.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор реагентов СРБ-УНИВЕРСАЛЬНЫЙ/ВЫСОКОЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

С-реактивный белок является одним из наиболее чувствительных маркеров повреждения тканей организма. Наличие СРБ в крови является признаком воспалительного процесса, травмы, некроза, проникновения инфекционных агентов. Уровень СРБ резко повышается в острый период заболевания, поэтому его называют маркерным белком острой фазы. С переходом в хроническую форму заболевания уровень СРБ снижается. Повышение концентрации СРБ является ранним диагностическим признаком заболевания. Функции в организме: СРБ обладает многочисленными неспецифическими защитными свойствами, в частности, активирует нейтрофилы и синтез ими иммуноглобулинов, выступает в роли опсонина, непосредственно связывая липополисахариды – микробные токсины, ассоциирует их выведение из внутрисосудистого русла и последующий лизис.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Сыворотка/плазма	Концентрация СРБ, мг/л
Взрослые	<5,0
Новорожденные до 3-х недель	<4,1
Младенцы до 4-х недель, дети	<2,8

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

МЕТОД

Латекс-усиленный иммунотурбидиметрический метод с двумя режимами измерения: - универсальный, характеризуется широким спектром определения (диапазон концентраций СРБ 0,3 – 350 мг/л) при малом объеме образца; - высокочувствительный, рекомендуется для образцов с концентрацией СРБ ниже 0,3 мг/л, а также когда требуется высокая точность и качество определения в диапазоне 0,05 – 20 мг/л.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на иммунохимической реакции агглютинации между антителами к человеческому СРБ, иммобилизованными на латексных (полистироловых) частицах, и С-реактивным белком, присутствующим в пробе. Иммобилизация антител на полистироловых частицах значительно повышает чувствительность и точность метода, позволяя использовать набор в двух режимах. Фотометрически при длине волны 578 (570-590) нм (универсальное определение) и 500 (490-510) нм (высокочувствительное определение) определяется оптическое

поглощение раствора в ходе реакции. Величина оптической плотности (степень помутнения реакционной смеси) зависит от содержания СРБ в образце и определяется по нелинейной калибровочной кривой.

СОСТАВ НАБОРА

Реагент 1: буферно-солевой раствор, содержащий НЕРЕС, 10 ммоль/л; полиэтиленгликоль 6000, 2,5%; аммония ацетат, 20 ммоль/л; натрия хлорид, 150 ммоль/л.

Реагент 2: суспензия латексных частиц, покрытых антителами к С-реактивному белку человека; фосфатно-солевой буфер, 10 ммоль/л; Tween 20, не более 0,1%.

Инструкция по применению.

Варианты исполнения:

1. Реагент 1 – 1 флакон 65 мл,
Реагент 2 – 1 флакон 21 мл,
Инструкция по применению;
2. Реагент 1 – 2 флакона по 65 мл,
Реагент 2 – 2 флакона по 21 мл,
Инструкция по применению;
3. Реагент 1 – 1 канистра 750 мл,
Реагент 2 – 1 канистра 250 мл,
Инструкция по применению.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Линейность:
 - универсальное определение в диапазоне от 0,3 до 350 мг/л;
 - высокочувствительное определение от 0,05 до 20 мг/л.
- Отклонение от линейности не превышает 10%.
- Чувствительность:
 - универсальное определение не более 0,3 мг/л;
 - высокочувствительное определение не более 0,05 мг/л.
- Коэффициент вариации – не более 10%.
- Эффект прозоны не наблюдается до концентрации СРБ 1000 мг/л.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для калибровки фотометрических систем рекомендуется использовать калибраторы TruCal CRP U и TruCal CRP hs производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия), РУ № ФСЗ 2010/07505, либо КАЛИБРАТОР СРБ ДДС производства АО «ДИАКОН-ДС» (Россия), РУ № РЗН 2017/6572. Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов рекомендуется проводить измерения контрольных сывороток TruLab CRP и TruLab CRP hs, уровни 1 и 2, производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия), РУ № ФСЗ 2010/07506.

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных в соответствии с латекс-усиленным иммунотурбидиметрическим методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемым.

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

ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка крови, гепаринизированная или ЭДТА-плазма.

Стабильность СРБ в сыворотке/плазме:

До 8 суток	при 2-8°C
Не более 3 месяцев	при -20°C

Замораживать образцы можно не более одного раза.

Загрязненные образцы хранению не подлежат!

ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ

- спектрофотометр, фотометр, полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор, длина волны 500 (490-510) и 578 (570-590) нм;
- термостат, поддерживающий температуру $37 \pm 1^\circ\text{C}$;
- вода очищенная;
- калибратор С-реактивного белка универсальный – TruCal CRP U (кат. № 1 7040 99 10 059, производство DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия) или КАЛИБРАТОР СРБ ДДС (кат. № 10 371, производство АО «ДИАКОН-ДС», Россия);
- калибратор С-реактивного белка высокочувствительный – TruCal CRP hs (кат. № 1 7080 99 10 059, про-

изводство DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия).

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

Следует тщательно закрывать флаконы с Реагентами 1 и 2 непосредственно после каждого использования, в том числе при хранении на борту автоматических биохимических анализаторов (в нерабочее время).

Флаконы с реагентами не рекомендуется встряхивать перед использованием.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

Отмерить, мкл*	Контрольная проба		Калибровочная проба		Опытная проба	
	Универсальное определение	Высоко-чувствительное определение	Универсальное определение	Высоко-чувствительное определение	Универсальное определение	Высоко-чувствительное определение
Дистиллированная вода	3	30	—	—	—	—
Калибратор**	—	—	3	30	—	—
Образец	—	—	—	—	3	30
Реагент 1	270		270		270	
Пробы перемешать и выдержать при температуре 37°C в течение 3-5 минут. Затем добавить:						
Реагент 2	90		90		90	

Пробы перемешать, через 10 секунд измерить оптическую плотность (A_1) опытной и калибровочных проб против контрольной пробы при длине волны 578 (570-590) нм (универсальное определение) или 500 (490-510) нм (высокочувствительное определение) в кювете с длиной оптического пути 10 мм. Инкубировать 5 мин при 37°C и повторно измерить оптическую плотность опытной и калибровочных проб против контрольной пробы (A_2) при той же длине волны.

* Примечание. При использовании полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторов количество реагентов и анализируемых образцов в зависимости от объема используемой кюветы может быть пропорционально изменено (соотношение реагент 1: образец: реагент 2 составляет для универсального определения 90:1:30, для высокочувствительного определения 90:10:30).

** См. п. «Контроль качества».

РАСЧЕТЫ

Вычислить $\Delta A = A_2 - A_1$, построить калибровочный график и по нему определить концентрацию СРБ в образцах.

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

СПЕЦИФИЧНОСТЬ/ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Триглицериды до 20000 мг/л, билирубин до 400 мг/л, гемоглобин до 5000 мг/л, ревматоидный фактор до 300 МЕ/мл не влияют на точность анализа.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование должно производиться с использованием крытого грузового авто-, авиа-, ж/д-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.

ХРАНЕНИЕ

Хранение Набора должно производиться 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 компонентов Набора не допускается.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор должен применяться согласно Инструкции по применению. При соблюдении условий хранения все компоненты Набора стабильны в течение всего срока годности.

После вскрытия флаконов реагенты стабильны до конца месяца, указанного в сроке годности, при хра-

нении при температуре 2-8°C, в защищенном от света месте, при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

Набор не замораживать.

Стабильность реагентов Набора на борту автоматического биохимического анализатора не менее 4 недель. Стабильность калибровки при таком использовании Набора не менее 4 недель.

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 СССР” (Москва, 1981 г.).

При работе с Набором 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 Набором 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.

Набор реагентов СРБ-УНИВЕРСАЛЬНЫЙ/ВЫСОКОЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Набор реагентов не является стерильным медицинским изделием.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор реагентов СРБ-УНИВЕРСАЛЬНЫЙ/ВЫСОКОЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ не содержит токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Утилизацию или уничтожение Набора реагентов, неиспользованных реактивов, дезинфекцию 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».

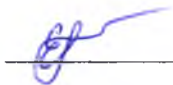
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок годности Набора – 18 месяцев.

Предприятие-изготовитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании Набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

По вопросам, касающимся качества Набора СРБ-УНИВЕРСАЛЬНЫЙ/ВЫСОКОЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ, следует обращаться в ООО «Миранта Диагностикс» по адресу: 142290, г. Пущино, Московская обл., ул. Институтская, д. 7, помещения 25, 26; тел.: 8 (496) 773-04-78; факс: 8 (496) 733-03-22.

Разработчик



Е.В. Павлова

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



П.К. Варнавичус

« 11 » 10 2018 г

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 4 ЛИСТОВ

«11» октября 2018 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус Н.Р.



Генеральный директор
ООО «Миранта Диагностика»



Абасов А.М.