

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»



П.Г. Каленик

» наदेश 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для определения С-реактивного белка (HUMATEX CRP)
производства фирмы HUMAN GmbH (Германия)**

HUMATEX CRP

Латексный экспресс-тест для качественного и полуколичественного определения С-реактивного белка в неразведенной сыворотке крови.

ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ

1. Набор на 40 определений.
2. Набор на 100 определений.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на взаимодействии С-реактивного белка (СРБ) в исследуемых сыворотках или контрольной сыворотки со специфическими моноклональными антителами, иммобилизованными на полистирольных латексных частицах. Появление отчетливо видимой агглютинации латекса в ячейках слайда указывает на положительный результат теста.

СОСТАВ НАБОРА

LR	на 40 или 100 тестов	СРБ латексный реагент (флакон с белой крышкой) Суспензия полистирольных латексных частиц, покрытых высокоспецифичными антителами козы к СРБ человека. Реактив <u>голубого</u> цвета: 1,0%
PC	1мл	Положительный контроль (флакон с красной крышкой) Человеческая сыворотка, содержащая СРБ и вызывающая выраженную агглютинацию латекса. Готов к использованию.
NC	1 мл	Отрицательный контроль (флакон с зеленой крышкой) Человеческая сыворотка, не дающая агглютинации с латексным реагентом LR Готов к использованию.
GBS	1 100 мл	Слайд с 6 тестовыми ячейками Буфер глицин-NaCl (REF 40037) (pH 8,2 ± 0,2) Глицин 100 ммол/л; NaCl 1г/л

Реагенты LR, PC, NC, GBS содержат 0,095% азида натрия в качестве консерванта.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

LR, PC, NC стабильны в течение срока годности при хранении при температуре 2...8 °С. Не замораживать!

ПОДГОТОВКА ПРОБ

Сыворотки могут храниться до 24 часов при температуре 2...8 °С или до 4 недель при температуре -20 °С.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ**А. Качественное определение (скрининг)**

Перед началом исследования прогрейте все реагенты до комнатной температуры и тщательно перемешайте латексный реагент LR до однородного состояния.	
Нанесите на отдельные ячейки слайда:	
Образцы сыворотки	40 мкл
РС красная крышка	1 капля
НС зеленая крышка	1 капля
LR, белая крышка, во все образцы и контрольные сыворотки	в каждую ячейку по 1 капле
Перемешайте жидкость в каждой ячейке отдельной палочкой и равномерно распределите ее по всей поверхности ячейки.	
Проинкубируйте 2 минуты, медленно покачивая слайд вперед-назад так, чтобы реакционная смесь медленно вращалась внутри ячейки, либо поставьте слайд на то же время на автоматический ротатор с частотой вращения 100 об/мин.	
После окончания инкубации произведите учет результатов при ярком искусственном освещении.	

Интерпретация результатов

Наличие отчетливой агглютинации указывает, что концентрация СРБ в неразбавленной пробе превышает 6 мг/л. Если сыворотка дает положительный результат, она должна быть исследована повторно с титрованием (см. Полуколичественное определение).

В. Полуколичественное определение

Разбавьте исследуемую пробу глицин-NaCl буфером GBS (кат. № 40037):

Разведение	СРБ (мг/л в неразбавленной пробе)
1+1 (1:2)	12
1+3 (1:4)	24
1+7 (1:8)	48
1+15 (1:16)	96
1+31 (1:32)	192
Каждое полученное разведение исследуйте, как отдельную пробу (см. раздел А).	

Интерпретация результатов

Определите титр СРБ в пробе по наибольшему разведению, дающему видимую агглютинацию, и умножьте этот титр на поправочный коэффициент 6 (см. Чувствительность), чтобы получить результат в мг/л. Например, если титр в пробе равен 1:16, то концентрация СРБ в неразбавленной сыворотке составляет: $16 \times 6 \text{ мг/л} = 96 \text{ мг/л}$.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Метод стандартизован по референсному материалу CRM 470. Тест HUMATEX CRP предназначен для определения СРБ в неразбавленной сыворотке при концентрации примерно от 6 мг/л и выше.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. Для получения надежных результатов необходимо в каждой серии проб ставить положительный и отрицательный контроли. При этом уменьшается возможность спутать некоторую неоднородность (зернистость) пробы с истинной агглютинацией.
2. Положительная контрольная сыворотка РС через 2 минуты после начала исследования должна давать ясно выраженную агглютинацию.
3. Отрицательная контрольная сыворотка НС через 2 минуты после начала исследования должна давать гомогенную суспензию без всяких признаков агглютинации.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

С-реактивный белок представляет собой высокочувствительный неспецифический маркер воспалительных процессов. Повышение СРБ указывает на обострение хронических заболеваний, например, ревматизма, ревматоидного артрита и др. Определение концентрации СРБ в крови может быть использовано для контроля за эффективностью проводимой терапии.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сведения об аналитических характеристиках экспресс-теста HUMATEX CRP можно найти в Отчете об испытаниях, опубликованном в Интернете на сайтах:

<http://www.human.de/data/gb/vr/lx-crp.pdf>

или <http://www.human-de.com/data/gb/vr/lx-crp.pdf>

ПРИМЕЧАНИЯ

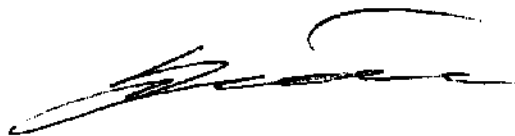
1. Сыворотки с выраженной липемией или загрязненные вследствие неспецифических реакций могут давать ложноположительные результаты, поэтому не должны использоваться.
2. Если время реакции превышает 2 минуты, могут иметь место ложноположительные результаты из-за высыхания содержимого ячейки.
3. При нанесении проб на слайд держите пипетку в вертикальном положении!
4. Как и для всех лабораторных диагностических методов, результат, полученный тестом HUMATEX CRP, не может быть единственным основанием для постановки диагноза. Окончательный диагноз должен ставиться на основании всей совокупности клинических и лабораторных данных.
5. Реагент и контрольные сыворотки содержат азид натрия в качестве консерванта. Избегать попадания в рот, на кожу и слизистые.
6. Все реагенты, приготовленные на основе человеческого биологического материала, при исследовании на наличие HbsAg, а также антител к вирусу гепатита С и ВИЧ методами, рекомендованными FDA, дали отрицательные результаты. Тем не менее, обращаться с этими реагентами надлежит как с потенциально инфицированными.

СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 3 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.

