«УТВЕРЖДАЮ»
Административный директор
ЗАО "АНАЛИТИКА"
В.М. Алексеенков
«21» 04 2008г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы реагентов in vitro для определения содержания С-реактивного белка

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Иммуно-турбидиметрический тест с АЛФ (антилипидным фактором) для количественного определения С-реактивного белка человека (СРБ) в сыворотке и плазме.

С-реактивный белок (СРБ) – синтезируемый в печени белок острой фазы. Повышение уровня СРБ в крови наблюдается практически при всех заболеваниях, сопровождающихся воспалением или повреждением тканей, в частности у больных с ревматоидными заболеваниями, в послеоперационном или постинфарктном состоянии, при неопластических процессах, острых и хронических инфекциях. Определение СРБ позволяет проводить дифференциальную диагностику бактериальных и вирусных инфекций. В первом случае наблюдается резкий подъем уровня СРБ, в то время как при вирусных инфекциях повышение, как правило, умеренное. Установлено, что стойкое повышение уровня СРБ, может являться неблагоприятным прогностическим признаком исхода заболевания. Недавно было показано, что даже небольшое повышение уровня СРБ может служить показателем риска развития атеросклероза и коронарной недостаточности. Таким образом, мониторинг содержания СРБ в крови помогает своевременно предпринять необходимые лечебные мероприятия. Определение СРБ является более чувствительным и специфичным тестом при распознавании и мониторинге воспаления, чем СОЭ.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРОВ

2.1. Принцип метода

С-реактивный белок человека (СРБ) в пробе, стандарте или контрольной сыворотке реагирует с соответствующими антителами в антисыворотке с образованием иммунопреципитатов, приводящих к появлению мутности раствора. Степень мутности раствора, измеряемая фотометрически, пропорциональна концентрации СРБ в пробе, стандарте или контрольной сыворотке. Мутность, обусловленная липемией, устраняется при помощи АЛФ.

Результаты в пробах рассчитываются исходя из результата фотометрирования стандартного раствора, измерение которого проводится в каждой серии измерений.

2.2 Состав наборов

Набор диагностических реагентов для определения содержания С-реактивного белка - «CRP hs» состоит из следующих компонентов:

1. Буферный раствор, содержащий Буфер Гудса, pH 7,5, 20 ммоль/л; стабилизаторы.
2. Антисыворотка СРБ, содержащая антитела к СРБ человека (козел), pH 7,5, 1 мг/мл; стабилизаторы.

Набор реагентов производится фирмой HUMAN GmbH (ФРГ) в следующей комплектации:
Буфер - 3 флакона по 100 мл;
Антисыворотка СРБ - 1 флакон 75 мл.

Набор калибраторов «CRP hs Standard» содержит калибраторы, изготовленные из стабилизированной сыворотки человека.

Набор калибраторов производится фирмой HUMAN GmbH (ФРГ) в следующей комплектации:
Калибратор - 2 флакона по 1 мл.

Концентрация СРБ в стандарте в мг/дл (указывается на специальном вкладыше, вложенном в набор) определена с использованием нового эталонного материала CRM 470 (US designation RPPHS lot 91/0619).

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность метода – до 250 мг/л.
Нижний предел определения метода 0,1 мг/л.
Эффект прозоны не наблюдается вплоть до 400 мг/л.
Линейность и нижний предел определения зависят от процедуры/анализатора. Если концентрация СРБ в пробе превышает предел линейности, пробу следует развести физиологическим раствором 1 + 4 и повторить исследование, полученный результат умножить на 5.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

Новорожденные до 21 дня	до 4,1 мг/л
Дети от 2-х месяцев до 15 лет	до 2,8 мг/л
Взрослые	до 5,0 мг/л

Поскольку референтные пределы зависят от возраста, пола, питания, географического расположения и других факторов, каждая лаборатория должна самостоятельно уточнять границы диапазона.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Наборы предназначены только для *in vitro* диагностики.
2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
3) При работе с набором следует надевать резиновые или пластиковые перчатки одноразового пользования, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.
4) Тщательно убирайте загрязнения, используя соответствующие дезинфицирующие средства.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Спектрофотометр с диапазоном длин волн 340 нм;
- термостат, обеспечивающий температуру +37°С;
- секундомер;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости от 50 до 1000 мкл;
- вода дистиллированная;
- 0,9% раствор NaCL (физиологический раствор).

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка, плазма (NaF, гепарин, оксалат, цитрат или ЭДТА).
Стабильность: 3 дня при 25°С; 1 неделя при 2...8°С; 6 месяцев при -20°С.
Билирубин в концентрации до 170 мкмоль/л, гемоглобин до 2,5 г/л и липемия образцов не влияют на результат исследования.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Буфер, антисыворотка и стандарт готов к применению.
После вскрытия флаконов буфер и антисыворотка стабильны вплоть до указанной даты при хранении 2...8°С. Стандарт после вскрытия флакона стабилен в течение 6 недель при хранении 2...8°С.

СХЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Добавить в кюветы (мкл)	Холостая проба	Опытная / калибровочная проба
Дист. вода	50	-
Проба /стандарт	-	50
Буфер BUF	1000	1000
Смешать, инкубировать 5 минут при 37°С. Измерить оптическую плотность А1 пробы/стандарта против холостой пробы.		
Антисыворотка AS	250	250
Смешать, инкубировать 5 минут при 37°С. Измерить оптическую плотность А2 пробы/стандарта против холостой пробы.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рассчитать разность: ΔA (проба/станд) = A2 (проба/станд) – A1 (проба/станд).

8. ВЫЧИСЛЕНИЕ

$$C = C_{станд} \times \frac{\Delta A_{пробы}}{\Delta A_{станд}} \quad [мг/л]$$

Концентрация СРБ в стандарте в мг/л указывается на этикетке флакона.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРОВ

1) Наборы следует хранить при температуре 2-8°С.
2) Замораживание компонентов наборов не допускается.
3) Не используйте компоненты наборов с истекшим сроком годности.

Начальник отдела продукции Бланк К.И.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU