

Версия 1-2019

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

А.Г.Плехов



2019 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению контрольных материалов для контроля правильности количественного определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови

**«СРБ-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ»**  
**ТУ 21.20.23-074-94568735-2019**

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

**1.1.** Контрольные материалы для контроля правильности количественного определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови «СРБ-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ» предназначены для проведения контроля правильности и воспроизводимости результатов количественного определения концентрации С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом в клинической лабораторной диагностике, клинической медицине, медицинской биохимии и научно-исследовательской практике. Контрольные материалы (КМ) «СРБ-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ» предназначены для лабораторной in vitro диагностики и должны применяться специалистами, имеющими необходимую квалификацию в данной области в соответствии с требованиями документов, регламентирующих деятельность лаборатории.

Контрольные материалы «СРБ-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ» должны использоваться вместе с наборами реагентов для количественного определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом.

Контрольные материалы инаktivированы и протестированы на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg, тем не менее их следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции и применять соответствующие меры безопасности.

**1.2.** Показания к использованию контрольных материалов – оценка правильности и воспроизводимости результатов количественного определения концентрации СРБ в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом. Противопоказаний не имеют.

Воспроизводимость и правильность являются основными показателями качества результата лабораторного исследования, определяющими общую погрешность результата измерения – разность между результатом измерения определяемого показателя и установленным значением измеряемой величины. Установленным значением является значение (диапазон значений) концентрации СРБ, приведенное в паспорте к контрольным материалам «СРБ-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ». Результаты анализа СРБ исследуемого контрольного образца

сравниваются с установленными значениями, указанными в паспорте, результаты исследования должны совпадать с указанным диапазоном значений.

С-реактивный белок (СРБ) – белок острой фазы, который рассматривается как наиболее чувствительный лабораторный маркер инфекции, воспаления и тканевого повреждения.

У пациентов с воспалительными или инфекционными заболеваниями концентрация СРБ быстро возрастает с началом заболевания и затем снижается быстрее, чем скорость оседания эритроцитов (СОЭ). Клиническую значимость имеет только повышенный уровень концентрации СРБ. Увеличение концентрации СРБ в крови выявляется при бактериальных и вирусных инфекциях, системных грибковых инфекциях, системных аутоиммунных заболеваниях, заболеваниях желудочно-кишечного тракта, некротических процессах, травмах и хирургических вмешательствах, злокачественных новообразованиях, сепсисе. Тест на СРБ важен также для последующего мониторинга воспалительных заболеваний, для дифференциальной диагностики, особенно начальных стадий кардиопатологии. Даже незначительное повышение уровня СРБ может указывать на высокий риск развития кардиологических заболеваний.

1.3. Контрольные материалы «СРБ-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ» могут быть использованы для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку. Противопоказаний не имеет.

1.4. Контрольные материалы выпускаются в следующих вариантах исполнения:

Комплект 1:

- контроль (высокий уровень) – 1 флакон (1 мл).

Комплект 2:

- контроль (высокий уровень) – 3 флакона (по 1 мл).

Комплект 3:

- контроль (низкий уровень) – 1 флакон (1 мл).

Комплект 4:

- контроль (низкий уровень) – 3 флакона (по 1 мл).

При использовании 0,02 мл контроля на один анализ варианты исполнения рассчитаны на следующее количество анализов:

Комплект 1 – 50 определений,

Комплект 2 – 150 определений,

Комплект 3 – 50 определений,

Комплект 4 – 150 определений.

Метрологическая прослеживаемость контрольных материалов «СРБ-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ» производится с использованием стандартного материала ERM-DA474/IFCC (Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM, Belgium)), который является международно признанным калибратором. Метрологическая прослеживаемость осуществляется путем выполнения протокола переноса калибровки с целью приписывания целевого значения и соответствующей неопределенности измерения измеренным контрольным материалам.

## 2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1. Контрольные материалы позволяют оценивать правильность работы аналитической системы – набора для количественного определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови человека с помощью иммунотурбидиметрического метода. Принцип метода определения концентрации СРБ основан на иммунологической реакции, в результате которой формируются иммунные комплексы СРБ с соответствующими антителами, и образуется мутная суспензия, оптическая плотность которой измеряется фотометрически при длине волны 340 нм.

2.2. Контрольные материалы «СРБ-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ» могут быть использованы на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах открытого типа с возможностью выполнения измерения при длине волны 340 нм (или двухволнового измерения

при длинах волн 340 нм и 620 (670) нм). Программы адаптации на автоматические анализаторы предоставляются по запросу.

### 3. СОСТАВ

В состав контрольных материалов входят:

- контроль (высокий уровень): контрольный раствор СРБ человека (высокий уровень) на основе плазмы и плевральной жидкости человека, содержащий 0,095% азида натрия, целевое значение и допустимый интервал указаны в паспорте на изделие и на этикетке флакона; аттестован по стандартному материалу ERM-DA474/IFCC, готов к использованию;

- комплект 1 - 1 флакон (1 мл),

- комплект 2 - 3 флакона (по 1 мл).

- контроль (низкий уровень): контрольный раствор СРБ человека (низкий уровень) на основе плазмы и плевральной жидкости человека, содержащий 0,095% азида натрия, целевое значение и допустимый интервал указаны в паспорте на изделие и на этикетке флакона; аттестован по стандартному материалу ERM-DA474/IFCC, готов к использованию;

- комплект 3 - 1 флакон (1 мл),

- комплект 4 - 3 флакона (по 1 мл).

Примечание:

1. Компоненты крови и плевральной жидкости человека, входящие в состав контроля (высокий/низкий уровень), инаktivированы и протестированы на отсутствие антител к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С и HBsAg.

2. Контрольные материалы «СРБ-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ» являются материалом биологического (человеческого) происхождения, имеют простую матрицу, представляют собой гомогенную прозрачную бесцветную или светло-желтого цвета жидкость.

3. Оценка гомогенности контрольных материалов «СРБ-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ» проведена внутри и между пробами контроля (высокий/низкий уровень), по результатам оценки гомогенности минимальный объем пробы составил 20 мкл.

4. Коммутабельность контрольных материалов «СРБ-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ» подтверждена путем проверки с использованием референтной методики соответствия в пределах коэффициента вариации результатов измерений концентрации СРБ в контроле (высокий/низкий уровень) и в биологических пробах.

### 4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Концентрации СРБ в контрольных материалах «СРБ-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ» находятся в следующих пределах:

Контроль (высокий уровень) ~ от 20 до 60 мг/л;

Контроль (низкий уровень) ~ от 5 до 30 мг/л.

Диапазоны значений концентрации СРБ приведены ориентировочно, точные значения указаны в паспорте на контроль (высокий/низкий уровень).

Коэффициент вариации результатов измерений – не более 5 %,

Межфлаконная вариация (для комплектов 2, 4) – не более 5%,

Допустимый разброс результатов при параллельных измерениях концентрации СРБ в контроле (высокий/низкий уровень) в разных изделиях одной серии - не более 5%.

Аналитическая специфичность контрольных материалов «СРБ-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ»: интерференции не выявлены.

Аналитические характеристики метода исследования, используемого в контрольных материалах «СРБ-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ», установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 53133.1-2018.

## 5. ОБРАЗЦЫ

При проведении исследования в качестве анализируемой пробы выступает контрольный материал, который заменяет исследуемый образец сыворотки крови пациента. Порядок приготовления реагентов, необходимых для выполнения анализа, данные по стабильности рабочих реагентов, а также об условиях проведения анализа приведены в соответствующих инструкциях по применению используемых наборов реагентов.

## 6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с контрольными материалами и образцами сыворотки крови человека следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки и рассматривать их как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

При попадании биологических жидкостей (контрольных материалов и биологических образцов) на слизистые оболочки и кожные покровы:

- на незащищенную кожу – обработать кожу 70% спиртом, вымыть руки дважды с мылом под теплой проточной водой, повторно обработать 70% спиртом;
- на слизистую глаз, носа и рта – ротовую полость промыть большим количеством воды и прополоскать 70% раствором этилового спирта, слизистую оболочку носа и глаза обильно промыть водой. Не тереть!

Потенциальный риск применения изделия – класс 2а.

При работе с контрольными материалами следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 и СП 1.3.2322-08.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

## 7. ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ:

- полуавтоматический или автоматический биохимический анализатор открытого типа с возможностью выполнения измерения при длине волны 340 нм или двухволнового измерения при длинах волн 340 нм (основная) и 620 (670) нм (вспомогательная) при температуре инкубации 18-25°C или 37°C;
- набор реагентов для количественного определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом;
- секундомер;
- дозаторы полуавтоматические одноканальные с одноразовыми наконечниками;
- перчатки резиновые или пластиковые.

## 8. ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Перед проведением анализа проверить пригодность использования контрольных материалов «СРБ-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ»; флакон с контролем (высокий/низкий уровень) нагреть до выбранной температуры +18-25°C или +37°C; держа в вертикальном положении флакон с контролем (высокий/низкий уровень), аккуратно, не допуская разбрызгивания, открутить винтовую крышку флакона; используя дозатор соответствующего объема и чистый наконечник, отобрать необходимую для проведения анализа аналитическую порцию контроля (высокий/низкий уровень), плотно закрутить крышку флакона после использования.

Подготовку набора реагентов для количественного определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом провести в соответствии с инструкцией по применению набора.

## 9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Определить концентрацию СРБ в контроле (высокий/низкий уровень) используемым набором реагентов для количественного определения концентрации С-реактивного белка

иммунотурбидиметрическим методом в соответствии с инструкцией по применению используемого набора реагентов. Определение проводить в соответствии с процедурой анализа для опытных проб.

При проведении внутрилабораторного контроля качества правильности количественного определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови рекомендуется использование контрольных материалов для контроля правильности определения в области нормальных значений концентрации СРБ, аттестованных по стандартному материалу ERM-DA474/IFCC.

## 10. РАСЧЕТЫ

Расчет концентрации СРБ в контроле (высокий/низкий уровень) провести в соответствии с инструкцией по применению к набору для количественного определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом.

Примечание: для пересчета единиц «мг/л» в «мг/дл» необходимо результат в мг/л разделить на 10.

### Интерпретация результатов тестирования:

Значение измеренной концентрации СРБ в контроле (высокий/низкий уровень) должно попадать в допустимый интервал, указанный в паспорте к контрольным материалам «СРБ-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ» и на этикетке флакона с контролем.

Результаты анализа контрольных материалов используются для установления приемлемости результатов исследования проб пациентов.

При проведении внутрилабораторного контроля качества рекомендуется ежедневное проведение анализа контрольных материалов.

## 11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Контрольные материалы для контроля правильности количественного определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови «СРБ-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ» должны храниться при температуре +2-8°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Допускается хранение при температуре до +25°C не более 5 суток.

Транспортирование контрольных материалов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре +2-8 °С. Допускается транспортирование при температуре до +25 °С не более 5 суток.

Замораживание компонентов контрольных материалов не допускается.

Использование контрольных материалов, транспортировавшихся или хранившихся с нарушением регламентированного температурного режима, не допускается.

## 12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности контрольных материалов – 24 месяца. До окончания срока годности контрольных материалов, при условии соблюдения температурного режима хранения, транспортирования и эксплуатации, производитель гарантирует работоспособность контрольных материалов и соответствие всех аналитических и диагностических характеристик изделия заявленным. Не допускается использование серии контрольных материалов по истечении срока их годности. Контрольные материалы не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

Контроль (высокий/низкий уровень) после вскрытия флакона можно хранить при температуре +2-8 °С не более 6 недель при условии достаточной герметичности флаконов.

Производитель АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» произвел верификацию контрольных материалов «СРБ-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ». Результаты верификации, отраженные в протоколах предварительных испытаний опытных партий изделия, признаны удовлетворяющими параметрам, заявленным в настоящей технической документации.

В процессе верификации контрольных материалов «СРБ-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ» была проведена оценка стабильности изделия при хранении, использовании и транспортировке (ГОСТ Р ИСО 23640-2015); результаты, отраженные в протоколах стабильности изделия и его компонентов, соответствуют заявленным срокам годности при хранении, использовании и транспортировке в соответствующих условиях.

В процессе разработки контрольных материалов «СРБ-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ» были оценены риски, связанные с возможным изменением параметров хранения и эксплуатации: изменение температуры хранения, наличие биологического риска.

Оценка проводилась в соответствии с МИ СМК 07 по ИСО 14971:2007. По результатам анализа риски минимизированы до уровня «приемлемый».

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции. Любые отклонения от рекомендованных процедур проведения анализа могут привести к получению неверных результатов исследования.

### **13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ**

Согласно классификации по СанПиН 2.1.7.2790-10 компоненты контрольных материалов могут быть отнесены к классу «Б». Утилизацию использованных контрольных материалов и контрольных материалов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в отношении отходов класса «Б».

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с МУ 287-113.

### **14. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

Производитель гарантирует, что контрольные материалы «СРБ-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ» для биохимических исследований разработаны и произведены с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Изделие в процессе использования не оказывает воздействия на окружающую среду и не приводит к ущербу для нее при соблюдении всех мер безопасности и утилизации, рекомендованных производителем.

### **15. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

По вопросам, касающимся качества контрольных материалов «СРБ-КОНТРОЛЬ-ВИТАЛ», следует обращаться к производителю - в Акционерное Общество «Витал Девелопмент Корпорэйшн» (АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн») по адресу:

194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А.

Тел/факс: (812) 702-10-86.

Генеральный директор  
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»

Генеральный директор  
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»



А.Г.Плехов

П.К. Варнавичус

ПРОШИТО  
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ

2019 год

Ген. Директор  
ООО «ВЫМЦЕЛ-МЕДЦЕНТР»  
Варнавичус П.К.

**Прошито, пронумеровано,  
и скреплено печатью**

Всего 6 листа(ов)

Ген. директор

Плехов А.Г.