

**КОПИЯ
ВЕРНА**



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»

Корзун Т.Ю.

«02» августа 2021 г.

М.П.

«СОГЛАСОВАНО»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

«02» августа 2021 г.

М.П.

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

**Набор реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в
сыворотке и плазме крови (СРБ-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС)
по ТУ 21.20.23.110-034-48813770-2020,
производства Акционерное Общество «ДИАКОН-ДС», Россия**

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАГНОН-ДС»

Корзун Т.Ю.

» _____ 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набор реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови (СРБ – ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС) по ТУ 21.20.23.110-034-48813770-2020

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови (СРБ–ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС) по ТУ 21.20.23.110-034-48813770-2020 предназначен для количественного определения содержания С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом в клиничко-диагностических и биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике.

Сокращенное наименование

СРБ–ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*, научно-исследовательская практика.

Условия применения

Клиничко-диагностические и биохимические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Целевой анализ, вид анализа

С-реактивный белок, количественный

Потенциальный пользователь

Набор реагентов (СРБ–ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики *in vitro* (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинские работники.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ/НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ

С-реактивный белок (СРБ) наиболее известен среди белков острой фазы, группы белков, концентрация которых в крови резко возрастает в ответ на воспалительные процессы (ответ острой фазы). Обычно в крови здоровых людей СРБ присутствует в низких концентрациях (<5,0 мг/л). В случае острых воспалительных процессов, связанных с бактериальными заражениями, послеоперационными условиями или повреждениями тканей, он повышается до 500 мг/л уже через 6 часов, достигая пика к 48 часам.

Измерение СРБ представляет собой полезный лабораторный тест для распознавания острой инфекции, так же, как и для мониторинга воспалительных процессов, а также при острых ревматических и желудочно-кишечных болезнях. Исследование СРБ имеет многочисленные

преимущества по сравнению со скоростью осаждения эритроцитов (СОЭ) и подсчетом лейкоцитов. СРБ более чувствителен, его увеличение происходит раньше, и после выздоровления его уровень быстрее возвращается к нормальным значениям.

Повышение концентрации СРБ в крови может быть признаком бактериальной инфекции (включая сепсис), любого повреждения ткани (бытовая травма, операционная травма, ожоги), инфаркта миокарда, аутоиммунного заболевания. Степень повышения СРБ связана с объемом пораженных тканей или активностью воспалительного процесса.

Функциональное назначение, диагностическая роль

Набор реагентов (СРБ–ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС) относится к вспомогательным средствам диагностики, клинический диагноз не может быть поставлен по результатам одного анализа, необходимы комплексный подход и консультация квалифицированного специалиста (медицинского работника).

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Набор реагентов (СРБ–ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку для оценки наличия и степени выраженности воспалительной реакции; для выявления начальных стадий атеросклеротического поражения сосудов и обострения ИБС.

Показания к применению (специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие)

Анализ крови на С-реактивный белок обычно назначают, если есть признаки воспаления любой природы (причиной воспаления может быть вирусная или бактериальная инфекция, аутоиммунное заболевание или воспалительное заболевание кишечника).

Набор реагентов (СРБ–ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС) предназначен только для однократного применения по назначению.

Противопоказания к применению

Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Иммунотурбидиметрический метод.

ПРИНЦИП МЕТОДА

В основе определения лежит реакция антиген-антитело. В результате иммунохимической реакции С-реактивный белок образует с соответствующими антителами комплексы, придающие раствору мутность, которая измеряется фотометрически при длине волны 340 нм. Величина измеряемой оптической плотности зависит от концентрации СРБ в пробе.

СОСТАВ НАБОРА

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

- | | |
|------------------|--|
| 1.1. Реагент 1: | фосфатно-солевой буферный раствор (pH 7,4), содержащий |
| | ПЭГ-6000 $\geq 3,0\%$ |
| | азид натрия 0,095% |
| 1.2. Реагент 2: | антисыворотка к С-реактивному белку |
| | азид натрия 0,095% |
| 1.3. Калибратор: | калибровочный раствор С-реактивного белка, |
| | концентрация ~ 30 мг/дл (~ 300 мг/л) (точная концентрация |
| | зависит от лота и указана на этикетке флакона) |
| | азид натрия 0,095% |

в следующих комплектациях:

- 1) Реагент 1: 2 флакона (по 25 мл);
Реагент 2: 1 флакон (10 мл);
Калибратор: 1 микропробирка (0,5 мл).
- 2) Реагент 1: 2 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл);
Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).
- 3) Реагент 1: 1 флакон (40 мл);
Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл);
Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).
- 4) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 8,0 мл);
Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).
- 5) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 8,0 мл);
Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).
- 6) Реагент 1: 5 флаконов (по 17 мл);
Реагент 2: 1 флакон (18 мл);
Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).
- 7) Реагент 1: 5 флаконов (по 31 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл);
Калибратор: 2 микропробирки (по 0,5 мл).

2. Вариант 2:

- 2.1. Реагент 1: фосфатно-солевой буферный раствор (рН 7,4), содержащий
ПЭГ-6000 $\geq 3,0\%$
азид натрия 0,095%
- 2.2. Реагент 2: антисыворотка к С-реактивному белку
азид натрия 0,095%

в следующих комплектациях:

- 1) Реагент 1: 1 флакон (40 мл);
Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл).
- 2) Реагент 1: 2 флакона (по 40 мл);
Реагент 2: 2 флакона (по 8,0 мл).
- 3) Реагент 1: 6 флаконов (по 40 мл);
Реагент 2: 6 флаконов (по 8,0 мл).
- 4) Реагент 1: 2 флакона (по 18 мл);
Реагент 2: 1 флакон (9,0 мл).
- 5) Реагент 1: 2 флакона (по 20 мл);
Реагент 2: 1 флакон (8,0 мл).
- 6) Реагент 1: 1 флакон (36 мл);
Реагент 2: 1 флакон (7,0 мл).
- 7) Реагент 1: 2 флакона (по 18 мл);
Реагент 2: 1 флакон (7,0 мл).
- 8) Реагент 1: 1 флакон (36 мл);
Реагент 2: 1 флакон (7,0 мл).
- 9) Реагент 1: 2 флакона (по 18 мл);
Реагент 2: 1 флакон (6,0 мл).
- 10) Реагент 1: 1 флакон (34 мл);
Реагент 2: 1 флакон (6,0 мл).
- 11) Реагент 1: 1 флакон (32 мл);
Реагент 2: 1 флакон (6,0 мл).

- 12) Реагент 1: 2 флакона (по 26 мл);
 Реагент 2: 2 флакона (по 5,0 мл).
- 13) Реагент 1: 4 флакона (по 26 мл);
 Реагент 2: 4 флакона (по 5,0 мл).
- 14) Реагент 1: 3 флакона (по 24 мл);
 Реагент 2: 3 флакона (по 7,0 мл).
- 15) Реагент 1: 6 флаконов (по 24 мл);
 Реагент 2: 6 флаконов (по 7,0 мл).
- 16) Реагент 1: 2 флакона (по 25 мл);
 Реагент 2: 1 флакон (10 мл).
- 17) Реагент 1: 5 флаконов (по 17 мл);
 Реагент 2: 1 флакон (18 мл).
- 18) Реагент 1: 5 флаконов (по 31 мл);
 Реагент 2: 2 флакона (по 16 мл).

3. Вариант 3:

- 3.1. Реагент 1: фосфатно-солевой буферный раствор (рН 7,4), содержащий
 ПЭГ-6000 $\geq 3,0\%$
 азид натрия 0,095%
- 3.2. Реагент 2: антисыворотка к С-реактивному белку
 азид натрия 0,095%
- 3.3. Калибратор: калибровочный раствор С-реактивного белка,
 концентрация ~ 30 мг/дл (~ 300 мг/л) (точная концентрация
 зависит от лота и указана на этикетке флакона)
 азид натрия 0,095%
- 3.4. Идентификационная метка

в следующих комплектациях:

- 1) Реагент 1: 2 флакона (по 25 мл);
 Реагент 2: 1 флакон (10 мл);
 Калибратор: 1 микропробирка (0,5 мл);
 Идентификационная метка – 1 штука.

4. Вариант 4:

- 4.1. Реагент 1: фосфатно-солевой буферный раствор (рН 7,4), содержащий
 ПЭГ-6000 $\geq 3,0\%$
 азид натрия 0,095%
- 4.2. Реагент 2: антисыворотка к С-реактивному белку
 азид натрия 0,095%
- 4.3. Идентификационная метка

в следующих комплектациях:

- 1) Реагент 1: 2 флакона (по 25 мл);
 Реагент 2: 1 флакон (10 мл);
 Идентификационная метка – 1 штука.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

- 1) Набор реагентов;
- 2) Инструкция по применению;
- 3) Паспорт.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого биохимического анализатора.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Чувствительность – не более 0,2 мг/дл (2,0 мг/л).

Линейность (диапазон измерений)

Линейность в диапазоне от 0,2 до ~30 мг/дл (от 2,0 мг/л до ~300 мг/л) (концентрация калибратора с наиболее высоким значением)

Отклонение от линейности не превышает 10%.

При содержании С-реактивного белка в образце выше 30 мг/дл анализируемую пробу следует развести 1+1 физиологическим раствором (0,9% NaCl) и полученный результат умножить на 2.

Коэффициент вариации

Коэффициент вариации – не более 5%.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ (СПЕЦИФИЧНОСТЬ/ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ)

Аскорбиновая кислота до 30 мг/дл (300 мкг/мл), гемоглобин до 500 мг/дл (5,0 г/л), липемия до 2000 мг/дл (22,6 ммоль/л) триглицеридов, билирубин до 40 мг/дл (684 мкмоль/л), не влияют на точность анализа.

Дополнительных веществ (АЛФ), устраняющих липемичность сыворотки, не требуется.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

($t=37^{\circ}\text{C}$, число измерений $n=20$)

Образец	Среднеарифметическое значение, мг/дл	SD, мг/дл	CV, %
Внутрисерийная			
Образец 1	0,31	0,01	3,14
Образец 2	2,04	0,04	2,15
Образец 3	5,79	0,02	0,35
Межсерийная			
Образец 1	2,18	0,01	1,39
Образец 2	5,95	0,02	0,91

ЭФФЕКТ ПРОЗОНЫ («ХУК ЭФФЕКТ»)

Эффект прозоны не наблюдается до концентрации СРБ 45 мг/дл (450 мг/л).

КАЛИБРАТОР, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ В ПРОВЕДЕНИИ АНАЛИЗА

В набор включен калибратор.

Калибратор представляет собой – калибровочный раствор С-реактивного белка, используемый в процессе исследования для калибровки фотометрических систем, для получения достоверных результатов.

Калибратор имеет в своем составе материалы человеческого происхождения, на основе плазмы человека.

Характеристика калибратора

Концентрация С-реактивного белка ~30 мг/дл (точная концентрация зависит от лота и указана на этикетке флакона).

Отклонение от заданного значения не превышает 5%.

Значения калибратора прослеживаются до референсного материала ERM®-DA474/IFCC.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества с каждой серией образцов рекомендуем проводить измерения контрольной сыворотки С-реактивного белка TruLab CRP (Level 1 и Level 2) или контрольной сыворотки специфических белков TruLab Protein (Level 1 и Level 2) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия).

Возможно использование других контрольных сывороток, аттестованных данным методом и не уступающих по своим свойствам рекомендуемому.

Для калибровки фотометрических систем рекомендуем использовать калибратор из набора, КАЛИБРАТОР СРБ ДДС производства АО «ДИАКОН-ДС» или TruCal CRP (Калибратор С-реактивного белка) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия). Значения калибратора из набора и КАЛИБРАТОРА СРБ ДДС прослеживаются до референсного материала ERM[®]-DA474/IFCC.

Калибровку рекомендуем проводить в следующих случаях: при непрохождении контроля качества (в случае выхода значений контроля качества за пределы установленных диапазонов для используемого лота контрольного материала), при использовании нового набора.

РЕФЕРЕНСНЫЕ/НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

По W. Heil, V. Ehrhardt, 2008

<i>Сыворотка/плазма</i>	<i>СРБ, мг/дл (мг/л)</i>
Новорожденные (<3 нед.)	<0,41 (<4,1)
Дети (2 мес. – 15 лет)	<0,28 (<2,8)
Взрослые	<0,5 (<5,0)

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

ОБРАЗЦЫ

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови натошак.

1. Сыворотка (без гемолиза). Кровь для получения сыворотки центрифугируют в течение 10-15 минут при ускорении 1000-1200 g при комнатной температуре (15-25°C) не позднее, чем через 1 ч после взятия образца.
2. Плазма. Рекомендуем использовать вакуумные пробирки с ЭДТА или гепарином натрия в качестве антикоагулянта.

Стабильность:

15 дней	при 15–25°C
2 месяца	при 2–8°C
3 года	при –20°C

Загрязненные образцы хранению не подлежат!

Замораживать образцы можно не более одного раза!

Образцы необходимо хранить в хорошо закрытых пробирках, так как потеря в образце влаги в замороженном состоянии может привести к концентрированию исследуемого вещества и получению в итоге ошибочного результата.

Размораживание следует производить медленно и постепенно. Некорректно переносить образец сразу же из –20°C в комнатную температуру, следует избегать теплового шока образцов.

Для анализа рекомендуется использовать образцы комнатной температуры.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Класс потенциального риска применения набора в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. № 4н и ГОСТ 31508 – 2а класс.

Меры предосторожности – соблюдайте «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения» (Москва, 1981 г.).

Набор реагентов предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе соблюдайте требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Перед началом работы необходимо ознакомиться с пользовательскими инструкциями на используемое оборудование и набор реагентов. Для получения надежных результатов

необходимо строгое соблюдение инструкций.

При работе с набором надевайте одноразовые медицинские диагностические 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.

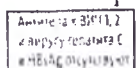
При нарушении целостности потребительской упаковки набор реагентов должен быть утилизирован согласно требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

Все компоненты набора, в используемых концентрациях для *in vitro* диагностики, являются нетоксичными.

Реагент 1, Реагент 2 и калибратор содержат азид натрия. При работе с ними соблюдайте осторожность и не допускайте попадания на кожу и слизистые; при попадании немедленно промойте пораженное место большим количеством проточной воды. При проглатывании выпейте 0,5 л теплой воды и вызовите рвоту. При необходимости обратитесь к врачу.

На маркировку реагента 1 и реагента 2, калибратора и коробки с набором наносится графический символ  - *Осторожно! Обратитесь к данной ИНСТРУКЦИИ по применению* (по ГОСТ Р ИСО 15223-1).

Реагент 2 и калибратор имеют в своем составе материалы животного и человеческого происхождения. На маркировку реагента 2, калибратора и коробки с набором наносится графический символ  – *Биологический риск* (по ГОСТ Р ИСО 15223-1). Материалы животного и человеческого происхождения, входящие в состав реагента 2 и калибратора, инактивированы и не представляют опасности для человека. На коробку с набором наносится надпись



Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности набор является безопасным.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для работы с набором требуются следующие оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки:

- Биохимический анализатор, поддерживающий длину волны 340 нм;
- спектрофотометр, поддерживающий длину волны 340 нм, с термостатируемой кюветой;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с переменным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 5000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (допустимая погрешность не более 3%);
- микропробирки пластиковые типа «Эппендорф» вместимостью до 2,0 мл;
- КАЛИБРАТОР СРБ ДДС производства АО «ДИАКОН-ДС» или TruCal CRP (Калибратор С-реактивного белка) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия) (для фасовки без калибратора);
- вода дистиллированная;
- физиологический раствор (0,9% NaCl);
- перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- центрифуга (поддерживающая 1500 g);
- холодильная камера, поддерживающая температуру от 2 до 8°C (при необходимости);
- ёмкость для сброса использованных материалов.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагенты 1 и 2 готовы к использованию.

Для построения калибровочного графика приготовьте разведения калибратора из набора (~30 мг/дл) физиологическим раствором (0,9% NaCl) до концентраций 20 мг/дл, 10 мг/дл, 2,0 мг/дл и 0,5 мг/дл (схема А или Б). Для стабилизации компонентов, разведенные уровни

калибратора перед использованием следует выдержать 15 мин при комнатной температуре (15–25°C). Необходимо не менее 6 точек, включая исходный калибратор и нулевую точку. В качестве калибратора нулевого уровня и контрольной (холостой) пробы используйте физиологический раствор.

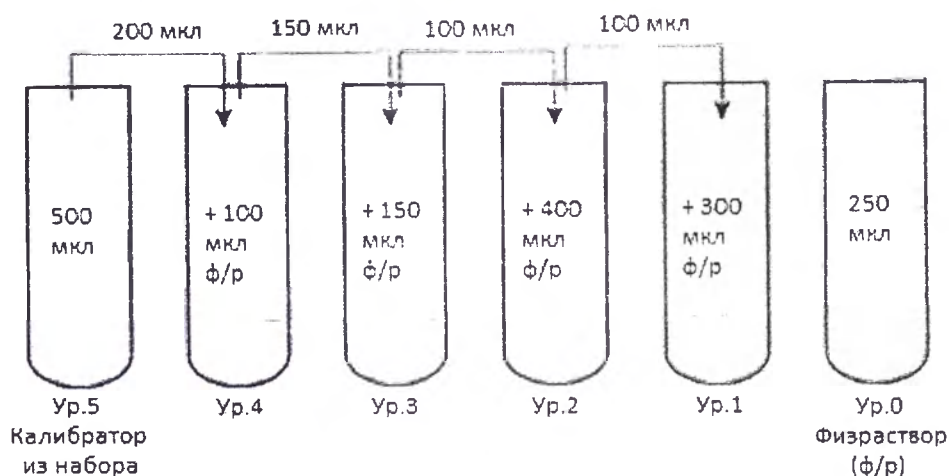
!!! После каждого шага разведения образцы калибратора следует тщательно перемешать. Избегайте пенообразования! Используйте микропробирки (например, эппендорф) и дозаторы переменного объема (например, 5-50 мкл и 20-200 мкл).

Схема разведения калибратора:

А) Разведение калибратора кратное:

Уровень калибратора	Концентрация калибратора, мг/дл	Калибратора из набора (~30 мг/дл), мкл	Физраствор, мкл
0	0	0	240
1	0,5	5	295
2	2	15	210
3	10	80	160
4	20	160	80
5	30	240	0

Б) Разведение калибратора последовательное:



Используйте всегда только свежеприготовленные разведения калибратора!

КАЛИБРАТОР СРБ ДДС производства АО «ДИАКОН-ДС» или TruCal CRP (Калибратор С-реактивного белка) производства «DiaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия) использовать согласно прилагаемой к каждому лоту инструкции (для фасовок без калибратора).

При наличии системы идентификации набора реагентов активируйте анализатор с помощью Идентификационной метки способом, предусмотренным производителем анализатора.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Адаптации к автоматизированным системам запрашивайте дополнительно.

Компоненты реакционной смеси отбирать в количествах, указанных в таблице.

Отмерить, мкл*	Контрольная (холостая) проба	Калибровочная проба	Опытная проба
Физ. раствор (0,9% NaCl)	60	–	–
Калибратор	–	60	–
Образец	–	–	60
Реагент 1	1000	1000	1000

Перемешать, инкубировать 3 мин при температуре 37°C. Измерить оптическую плотность (A₁) опытной и калибровочных проб против контрольной (холостой) пробы при длине волны 340 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

Затем добавить:			
Реагент 2	200	200	200
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37°C. Измерить оптическую плотность опытной и калибровочных проб (A ₂) против контрольной (холостой) пробы при длине волны 340 нм в кювете с длиной оптического пути 10 мм.			

*Количество реагентов и анализируемых образцов может быть пропорционально изменено в зависимости от объема используемой кюветы и типа используемого биохимического анализатора (соотношение Реагент 1: Реагент 2: Образец составляет 100:20:6).

РАСЧЕТЫ

Вычислить $\Delta A = A_2 - A_1$.

При использовании автоматических или полуавтоматических биохимических анализаторов концентрация С-реактивного белка определяется по нелинейной калибровочной кривой с использованием соответствующей математической модели (например: logit/log, сплайн или «от точки к точке»). Для построения калибровки требуется 5 калибраторов разных уровней и физиологический раствор (0,9% NaCl) для определения нулевого значения.

Фактор пересчета:

10 мг/л СРБ = 1 мг/дл СРБ = 0,01 г/л СРБ

СРБ [мг/дл] × 95,2 = СРБ [нмоль/л]

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Транспортирование

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого грузового авто, авиа, ж/д транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2–8°C, в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Хранение

Набор должен храниться при температуре 2–8°C в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры, в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

Набор применять в помещениях с нормальными климатическими условиями при температуре окружающей среды от 15 до 25°C, относительной влажности воздуха не более 80%.

Срок годности набора – 18 месяцев.

Прекратить применение серии изделия по истечению срока ее годности!

Срок годности Идентификационной метки – ограничен моментом активации анализатора.

Идентификационная метка должна применяться согласно инструкции к анализатору. Идентификационная метка после активации анализатора становится нерабочей.

При соблюдении условий хранения все компоненты набора стабильны в течение всего срока годности.

Реагент 1 и Реагент 2 после вскрытия флаконов можно хранить в защищенном от света месте при температуре 2–8°C в течение всего срока годности набора при условии достаточной герметичности флакона и отсутствии загрязнения.

Калибратор после вскрытия флаконов можно хранить в защищенном от света месте при температуре 2–8°C в течение 6 недель при условии достаточной герметичности флакона и отсутствии загрязнения.

Используйте всегда только свежеприготовленные разведения калибратора!

Стабильность реагентов набора на борту автоматического биохимического анализатора не менее 4 недель. Стабильность калибровки не менее 4 недель.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор (СРБ-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС) не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду, не содержит токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала, при соблюдении всех мер безопасности и утилизации набора, рекомендованных производителем.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия неприменимы.

Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации.

Утилизацию и уничтожение Набор реагентов (использованного, неиспользованного, пришедшего в непригодность, в том числе с поврежденной упаковкой, в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения) проводить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса «Б», в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск
	Температурный диапазон
	Упаковку можно перерабатывать
	Беречь от загрязнений окружающую среду, сдавать использованную тару для переработки
	Изготовитель

ЛИТЕРАТУРА

1. Долгов В.В., Меньшиков В.В. Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Том 1 – М.: «ГЕОТАР-Медиа», 2013.

2. W. Heil, V. Ehrhardt. Reference Ranges for Adults and Children. 9th Edition. 2008.
3. Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. Ann Clin Biochem 1992; 29: 123-31.

**ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ,
ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики инвитро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики инвитро. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Примечание: При использовании данного документа целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящей инструкции следует пользоваться заменённым (изменённым) ссылочным документом.

По вопросам, касающимся качества набора **СРБ-ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЙ ДДС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а; тел. (495) 980-63-38, т/факс (495) 980-66-79.

РУ № ФСР 2011/09942

Инструкция утверждена 02 АВГ 2021

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС», к.б.н.



О.Ю. Гудкова



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 11

Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»

Т.Ю. Корзун



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 12

Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»

Т.Ю. Корзун

Прошито в количестве 12 листов

«8» августа 2021 года

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

