«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»
_____В.М. Марковский

«_18_» ___02_____ 2022г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови иммунотурбидиметрическим методом
(«СРБ ТУРБИ-АБРИС+») по ТУ 9398-048-27428909-2010

1.НАЗНАЧЕНИЕ

1.1.Набор предназначен для количественного определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом.

Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

Применяется для определения концентрации с-реактивного белка при диагностике воспалительных процессов, некрозов ткани, травм.

1.2. Показания к применению.

С-реактивный белок – это гликопротеин, вырабатываемый печенью и относящийся к белкам острой фазы воспаления. Под действием противовоспалительных цитокинов (интерлейкина-1, фактора некроза опухолей – альфа и в особенности интерлейкина-6) его синтез увеличивается уже через 6 часов, а концентрация в крови возрастает в 10-100 раз в течение 24-48 часов после начала воспаления. По сравнению с другими белками острой фазы уровень СРБ возрастает наиболее резко. Реакция СРБ на воспаление наблюдается даже у новорожденных, когда его уровень особенно важен для диагностики бактериального сепсиса. Уровень СРБ существенно не возрастает при вирусной и спирохетной инфекции. Поэтому в отсутствие травмы высокие значения могут указывать на наличие бактериальной инфекции. Последовательное определение уровней СРБ может быть использовано для наблюдения за эффективностью антимикробного лечения. После хирургического вмешательства уровень СРБ повышен в острый период, однако, быстро снижается в отсутствие бактериальной инфекции, что позволяет использовать его для контроля за возникновением такой инфекции. Исследование СРБ также находит применение при диагностике таких заболеваний, как ревматоидный артрит, системная красная волчанка, васкулит, инфаркт миокарда.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика in vitro

Набор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

Исследования проводят в клинико-диагностических лабораториях областных, городских, районных государственных или частных больниц и других ЛПУ, использующих методы клинической лабораторной диагностики.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Исследования могут выполнять специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим или иным образованием (врач КДЛ, биолог, медицинский технолог). Персонал, проводящий исследования с использованием данного набора реагентов, должен владеть навыками проведения клинических лабораторных исследований и работы на соответствующем оборудовании

Противопоказания к применению набора «СРБ ТУРБИ-АБРИС+» отсутствуют.

Набор предназначен только для профессионального применения.

Набор предназначен для однократного применения

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА.

2.1. Состав набора

Набор рассчитан на проведение 50, 100 или 200 определений при конечном объеме пробы 1,0 мл.

В состав набора реагентов входит :

- Реагент 1– 2 флакона по 20,40 или 80 мл, в зависимости от варианта комплектации(см. таблицу 2) ;
- Реагент 2 - 2 флакона по 5, 10 или 20 мл, в зависимости от варианта комплектации (см. таблицу 2)
- Калибратор (калибровочный раствор С-реактивного белка с концентрацией, указанной на этикетке флакона). - 1 флакон, 1,0 мл1.

Таблица 2

Кат №	301.2.50	301.2.100	301.2.200
Название компонента	Комплектация 1	Комплектация 2	Комплектация 3
Количество определений	50	100	200
Реагент 1	2 фл (по 20 мл)	2 фл (по 40 мл)	2 фл (по 80 мл)
Реагент 2	2 фл (по 5 мл)	2 фл (по 10 мл)	2 фл (по 20 мл)
Калибратор	1 фл (1 мл)	1 фл (1 мл)	1 фл (1 мл)

В комплект поставки входят:

- набор реагентов;
- инструкция по применению;
- паспорт.

2.2.Принцип метода

При взаимодействии суспензии латексных частиц, покрытых антителами к С-реактивному белку человека (СРБ), с СРБ исследуемого образца происходит агглютинация латексных частиц сопровождаемая линейнозависимым от концентрации СРБ увеличением оптической плотности реакционной среды при λ= 540 нм.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА.

3.1. Чувствительность

Чувствительность – минимальная концентрация СРБ, определяемая набором, мг/л (для проведения теста использовать контрольный лабораторный раствор СРБ с концентрацией 7 мг/л.

3.2.Специфичность

Влияние гемоглобина до 6 г/л, билирубина до 40 мг/дл, триглицеридов до 10 г/л, ревматоидного фактора до 150 МЕ/мл не влияют на результаты исследования, но не следует использовать гемолизированные или мутные образцы.

3.3. Линейность

[1] Калибратор, входящий в состав набора, аттестован стандартного референсного материала CRM 470/RPPHS

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

Линейная область определения концентрации СРБ в диапазоне от 10 до 150 мг/л, отклонение от линейности не более 5%.

3.4. Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

3.5. Референтные пределы

Нормальные величины не превышают *10 мг/л*

Если уровень СРБ *превышает 10 мг/л,* необходимо провести дополнительное обследование, чтобы выявить инфекционные и воспалительные заболевания. СРБ *больше 10 мг/л* свидетельствует об остром воспалении, хроническом заболевании, травме и т. д. п.

3.6. Ограничения метода

Пробы пациентов, принимающих накануне сдачи крови лекарственные средства, употребляющих соленую, жирную и острую пищу, употребляющих алкоголь, подверженных стрессам и физическому перенапряжению использовать не рекомендовано.

В отличие от других белков острой фазы, СРБ не подвержен влиянию гормональных препаратов.

Лечение противовоспалительными препаратами может сильно снижать уровень СРБ и оказывать влияние на результат.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора — класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором следует соблюдать ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Допускать к работе с набором только специально обученный персонал.

Перед началом работы ознакомиться с инструкцией и применять набор строго по назначению.

Компоненты набора содержат азид натрия в концентрации 0,9 г/л. Избегать разбрызгивания и попадания на кожу и слизистые. В случае попадания на кожу и слизистые необходимо промыть пораженный участок большим количеством проточной воды.

Калибратор. входящий в состав набора, содержит компоненты крови человека. Антитела к ВИЧ 1,2, вирусу гепатита С в компоненте отсутствуют.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, разрешенные к применению на территории РФ, т.к. производные крови, входящие в состав набора, и исследуемые образцы являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать возбудителей различных вирусных инфекций.

Для обработки посуды и оборудования рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, изготовленные на основе третичных аминов, четвертичных аммониевых соединений (ЧАС) или спиртов и разрешенные к применению на территории РФ. Использование дезинфицирующих средств на основе активного кислорода и хлора возможно лишь на предстерилизационном этапе, с последующей термической стерилизацией.

Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы с наборами.

Убирать и дезинфицировать разлитые образцы или реактивы, используя дезинфицирующие средства в соответствии с МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

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

Все использованные одноразовые материалы и остатки образцов должны быть подвергнуты обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

6. ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

спектрофотометр, длина волны 540 нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;

- секундомер;
- термостат, поддерживающий температуру 37±1°С;
- пипетки полуавтоматические одноканальные с фиксированным или переменным объемом со сменными наконечниками;
- перчатки медицинские одноразовые.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Сыворотка крови человека . Отделить от сгустка в течение 1 часа после забора образца. Образцы стабильны в течение 7 суток при 2-8°С.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА:

Аккуратно перемешать содержимое флакона с Реагентом 2 до гомогенного состояния (при длительном хранении латекс суспензия оседает на дно флакона!), после чего смешать содержимое флакона с Реагантом 1 и содержимое флакона с Реагентом 2. Полученный Рабочий реагент стабилен не менее 20 дней при температуре хранения 2-8°С. Перед использованием Рабочий реагент перемешать и нагреть до 37°С. В процессе использования Рабочий реагент необходимо аккуратно перемешивать не реже, чем 1 раз за 4 часа.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА:

t = 37°С;

λ = 540 нм;

d = 1 см.

Внести в кювету фотометра:

Внести в кювету	Опытная проба	Калибратор	Контроль на реактивы
Рабочий реагент, млк	1000	1000	1000
Исследуемый образец, млк	5	-	-
Калибратор, мкл	-	5	-
Вода, мкл	-	-	5
Смешать и **немедленно** измерить оптическую плотность пробы (Е1) против Рабочего реагента (контроль на реактивы), **точно** через 2 минуты повторить измерение (Е2). Вычислить ΔЕ = Е2 – Е1.			

9. РАСЧЕТЫ:

$$\text{СРБ (мг/л)} = C \times \frac{\Delta E_{\text{сыворотки}}}{\Delta E_{\text{калибратора}}},$$

где С – концентрация СРБ в калибраторе (мг/л).

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

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ НАБОРА

Срок годности набора - 12 месяцев.

Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2-8°С. Замораживание наборов не допускается

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в темном месте при температуре 2-8°С в течение всего срока годности.

Компоненты набора после вскрытия флаконов можно хранить в темном месте при температуре 2-8°С до конца срока годности набора

11. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

11.1. Не допускать замораживания набора при хранении, так как это приводит к получению ложных результатов.

11.2. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит

11.3.Для проведения процедуры анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования.

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

12. УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ

12.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

12.2. Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законам, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

12.3. Использованные изделия перед уничтожением дезинфицируют и складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

13.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

13.2 Срок годности набора - 12 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя.

14. ПАРАМЕТРЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ

Запрос на адаптации для анализаторов отправляйте на service@abrisplus.ru

По вопросам, касающимся качества набора. обращаться в ООО «НПФ @Абрис+» по адресу: 196006, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д 16, лит. М, 2-й этаж. тел./факс: 8-800-333-73-24 (бесплатный по России), тел.: 8 (812) 740-19-92, тел.; специалисты по продукции 8 (812) 740-16-45; тел.: отдел качества 8 (812) 740-16-80, e-mail: abris@abrisplus.ru; http://www. abrisplus.ru.

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

15. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

IVD	Только для *in vitro* диагностики
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер серии
	Дата изготовления
	Срок годности
	Хранить при
	Биологическая опасность
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
НПФ АБРИС+	Товарный знак предприятия-изготовителя

Номер регистрационного удостоверения РЗН ФСР 2011/10406

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

Прошито и пронумеровано
6 (шесть) лист 08
Генеральный директор
ООО «НПФ «АБРИС+»
_____ В.М. Марковский

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