

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель начальника
Управления научных
исследований
Минздравмедпрома России



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для полуколичественного
определения концентрации С-реактивного белка
(СРБ) в сыворотке (плазме) крови методом латекс-агглютинации
(СРБ-ЛАТЕКС-ТЕСТ)

Рекомендована к утверждению экспертной комиссией по наборам
реагентов для иммуноферментного (неинфекционные), радиоиммунологи-
ческого и других видов иммунохимического анализа Комитета по
новой медицинской технике Минздравмедпрома России.
(протокол N1 от 22 января 1996г.)

1. Назначение

Набор реагентов СРБ-ЛАТЕКС-ТЕСТ предназначен для
полуколичественного определения концентрации С-реактивного белка
(СРБ) в сыворотке (плазме) крови.

Набор СРБ-ЛАТЕКС-ТЕСТ может быть использован для диагностики
воспалительных процессов, вызванных инфекциями, опухолевыми
заболеваниями, ожогами, осложнениями после хирургического
вмешательства; для индикации инфаркта миокарда или реакции
отторжения после трансплантации, в ревматологии для определения
активности ревматоидного артрита.

2. Принцип метода.

Метод основан на иммунологической реакции между СРБ и
антителами к СРБ, иммобилизованными на поверхности латексных
частиц. Концентрация СРБ выше чем 8 мг/л определяется появлением
агглютинации латексных частиц в течение 2-5 минут. Для
предотвращения ложно-положительной реакции для разведения проб
используется входящий в состав набора буфер для разведения.

Инструкция составлена С.П. Домогатских и Т.К. Ляковой, сотрудниками
ООО "Фирма ИНТЕК".

3. Аналитические характеристики набора.

Чувствительность определения (минимальная определяемая концентрация) - 0,1 мкг/мл СРБ.

Нормальная концентрация СРБ в сыворотке (плазме крови) до 8 мкг/мл.

Использование контрольных материалов. Обязательно использование контроля хотя бы один раз в день определения. Положительный контроль должен давать четкую агглютинацию, а отрицательный - не дает этой реакции.

Повторить определение, если контрольные сыворотки не дают четкой реакции.

Время проведения анализа после приготовления растворов составляет не более 5 минут.

Набор рассчитан на проведение анализа 198 неизвестных образцов сыворотки (плазмы) крови и 2 контрольных сывороток, всего 200 определений. При постановке реакции в макроварианте число определений уменьшается до 50.

4. Меры предосторожности.

Использовать только для *in vitro* диагностики. Реагенты содержат азид натрия в качестве консерванта, следует избегать контакта реагентов с кожей.

При работе рекомендуется использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки крови человека следует рассматривать как потенциально инфекционный материал.

В контрольных сыворотках крови, входящих в состав набора, исключено присутствие вируса гепатита В и антител к ВИЧ.

5. Характеристики набора.

Состав набора:

- латексный реагент, 1 мл - 1 флакон;
- положительная контрольная сыворотка, 0,1 мл - 1 флакон;
- отрицательная контрольная сыворотка, 0,1 мл - 1 флакон;
- буфер для разведения, 1 мл - 1 флакон;
- агглютинационно-титровальная доска;
- стеклянная палочка.

6. Материалы и оборудование.

Физиологический раствор натрия хлорида 0,9% (NaCl 0,9%).

По желанию потребителя набор может комплектоваться полуавтоматической микропипеткой с фиксированным объемом дозирования 5 мкл;

7. Анализируемые образцы.

Сыворотка/плазма свежая, или не более 48 часов хранившаяся при температуре +2-8°C. Если образцы будут исследоваться через больший период времени, чем 48 часов, то их необходимо хранить при температуре -20°C. Нельзя исследовать образцы с гемолизом и дважды размороженные.

8. Подготовка к проведению анализа.

Приготовить разведение 1:100 тестируемой или контрольной сыворотки добавлением 5 мкл сыворотки к 500 мкл NaCl 0,9%.

9. Проведение анализа.

9.1. Микровариант.

9.1.1. Поместить 5 мкл разведенной сыворотки в лунку агглютинационно-титровальной доски.

9.1.2. Рядом поместить 5 мкл хорошо перемешанного латексного реагента.

9.1.3. Стеклой палочкой размешать содержимое лунки.

9.1.4. Наблюдать отсутствие или наличие агглютинации при круговом покачивании доски в течение 2 минут.

9.1.5. Латексная агглютинация в виде склеившихся частиц латекса в течение 2 минут означает, что концентрация СРБ в образце выше, чем 8 мкг/мл.

9.1.6. Приготовить серию двойных разведений тестируемой сыворотки (1:200, 1:400, 1:800...) в лунках агглютинационно-титровальной доски (начинать с первичного разведения 1:100 по 5 мкл + 5 мкл буфера для разведения и т.д.)

9.1.7. Тестировать каждое разведение, как описано в пунктах 9.1.2.- 9.1.4.

9.1.8. За титр СРБ в образце принять максимальное разведение, при котором еще определяется четкая агглютинация частиц латекса. Перевод титра в концентрацию можно произвести умножением титра СРБ на 0,1 мкг/мл - чувствительность определения.

9.2. Макровариант.

9.2.1. Приготовить разведение 1:100 тестируемой или контрольной сыворотки добавлением 20 мкл сыворотки к 2 мл NaCl 0,9%.

9.2.2. Приготовить серию двойных разведений тестируемой сыворотки (1:200, 1:400, 1:800...) в физиологическом растворе.

9.2.3. Поместить 20 мкл разведенной сыворотки на агглютинационно-титровальную доску.

9.2.4. Рядом поместить 20 мкл хорошо перемешанного латексного реагента.

9.2.5. Стеклой палочкой объединить обе капли и осторожно покачать доску 15-20 сек.

9.2.6. Наблюдать отсутствие или наличие агглютинации в течение 5 минут. Сравнить с реакцией контролей.

10. Оценка результатов.

Видимая агглютинация соответствует одной из следующих минимальных концентраций СРБ:

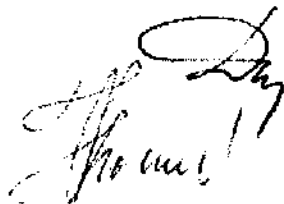
Разведение	Минимальная концентрация СРБ, мкг/мл
1:200	15
1:400	30
1:800	60 и т.д.

11. Условия хранения и эксплуатации набора.

Компоненты набора остаются стабильными в течение срока, указанного на этикетке, при хранении при +2-8 °С. Не замораживать! Рекомендуется уточнить норму, определенную данными наборами, в лаборатории пользователя.

Руководитель отдела НИР
ТОО "Фирма ИНТЕК"

Н.С. отдела НИР
ТОО "Фирма ИНТЕК"



С.П. Домогатский

Т.К. Лыкова

Пронумеровано, прошнуровано

4 листа

скреплено печатью

копия верна

дата 04 августа 2010 г

Генеральный директор ООО фирмы «Имтек»

Домогарская Е.А.

