

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «ВЫИЩЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

«29»

М.П.

2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор контролей С-реактивного белка в сыворотке крови человека Afinion CRP Control»

Представлена отдельным документом



CONTROL C I

CONTROL C II

CRP (СРБ)
mg/l (мг/л)

XX (XX-XX)

XX (XX-XX)

Набор контролей С-реактивного белка в сыворотке крови человека

Afinion

CRP Control

Инструкция по применению

REF 1116785

Версия 2024/01RU

CE

СИМВОЛЫ



Соответствие Европейской директиве 98/79/ЕС по медицинским устройствам для диагностики *in vitro*.



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



Номер по каталогу



Код партии



Использовать до
(Срок годности: год-месяц-день)



Температура хранения от 2 до 8 °C
(36-46 °F)



Диапазон влажности
Обратитесь к инструкции по применению



Осторожно!



Биологический риск



Производитель



Дата производства (год-месяц-день)



Контроль С I



Контроль С II



Не допускать воздействия солнечного света

2 Afinion CRP Control

Afinion CRP Control

Набор контролей С-реактивного белка в сыворотке крови человека Afinion CRP Control (далее - Afinion CRP Control, набор контролей) содержит контрольные сыворотки человека с двумя уровнями концентрации С-реактивного белка (СРБ) – далее Контроли, Контроль С I, Контроль С II. Контроли используются для подтверждения того, что система Afinion 2 работает должным образом и обеспечивает надежные результаты.

Под системой Afinion далее по тексту подразумевается Автоматический анализатор для диагностики in vitro Afinion 2 (далее – Afinion 2 или анализатор Afinion 2) и Набор для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке, плазме или цельной крови Afinion CRP (далее - Afinion CRP).

ОПИСАНИЕ НАЗНАЧЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Назначение

Набор контролей С-реактивного белка в сыворотке крови человека Afinion CRP Control предназначен для in vitro верификации работы Набора для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке, плазме или цельной крови Afinion CRP на Автоматическом анализаторе для диагностики in vitro Afinion 2.

Функциональное назначение

Afinion CRP Control следует использовать для подтверждения того, что система Afinion 2 работает правильно и обеспечивает надежные результаты.

Для использования с Набором для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке, плазме или цельной крови Afinion CRP и Автоматическим анализатором для диагностики in vitro Afinion 2.

Диагностическая значимость

Используется в качестве контрольного материала для контроля работы системы для измерения концентрации С-реактивного белка (далее С-реактивный белок или СРБ) в сыворотке, плазме и цельной крови всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

Научная обоснованность анализа и описание патологии

См. Инструкцию по применению Afinion CRP.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Для профессионального тестирования в местах оказания медицинской помощи (рядом с пациентом) и лабораторного использования.

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

СОСТАВ НАБОРА КОНТРОЛЕЙ

Afinion CRP Control C I – Контроль С I - 2 x 0,5 мл

Afinion CRP Control C II – Контроль С II - 2 x 0,5 мл

Инструкция по применению – 1 шт.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

В основе принципа работы Afinion CRP лежит твердофазный иммунохимический анализ. Тестовый картридж содержит все

3 Afinion CRP Control

реагенты, необходимые для определения концентрации СРБ в сыворотке, плазме или цельной крови. Материал образца отбирается с помощью встроенного пробоотборника, а тестовый картридж помещается в анализатор Afinion 2. Затем образец автоматически разбавляется раствором, который лизирует клетки крови. Смесь с образцом пропускают через мембрану, покрытую антителами к СРБ; СРБ образца накапливается на этой мембране. Через мембрану пропускают раствор, содержащий антитела к СРБ, конъюгированные со сверхмалыми частицами золота. Конъюгат золото-антитело связывается с иммобилизованным СРБ на мембране, которая становится красно-коричневой. Избыток конъюгата золото-антитело удаляется моющим раствором. Анализатор Afinion 2 измеряет СРБ окраски мембраны, которая пропорциональна количеству СРБ в образце. Концентрация СРБ отображается на экране анализатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для использования в диагностике *in vitro*.
- Контроли изготовлены из материалов человеческого происхождения, не имеющих биологически опасных компонентов, тем не менее, с ними следует обращаться как с потенциально инфицированными. Работу следует проводить в перчатках.
- Контроли произведены из крови доноров-волонтеров из Скандинавского банка крови. Использованная кровь проконтролирована, и подтверждено отсутствие в ней антигенов гепатита В (HbsAg), HCV, HIV-I и HIV-II, как это было протестировано FDA(США). Тем не менее, ни один из известных методов не может дать полной гарантии того, что кровь не несет никакой опасности, поэтому контрольный материал следует хранить как потенциально инфекционный.
- В качестве консерванта в крови содержится азид натрия.
- Не используйте контроль в случае истечения срока годности или при хранении в ненадлежащих условиях.
- Выбросьте флакон, если в нем будут обнаружены следы бактериальной или грибной контаминации. Запрещается использовать контроли после истечения срока годности, или если они хранились не в соответствии с инструкцией.

ТРАНСПОРТИРОВКА

- Транспортировка Afinion CRP Control может осуществляться любыми видами крытого транспорта с соблюдением условий хранения наборов (от 2 до 8°C).
- При доставке менее 3 дней (72 часа): допускается транспортировка без охлаждения при температуре ниже 30°C.
- Afinion CRP Control в транспортной упаковке устойчив к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировке.
- Не замораживать.

ХРАНЕНИЕ

Хранение в холодильнике (от 2 до 8 °C)

- Afinion CRP Control стабилен до истечения срока годности при хранении в холодильнике при температуре от 2 до 8°C с оригинальной заводской упаковке (невскрытых флаконах).
- Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия температур выше 25°C.
- Не замораживать.

4 Afinion CRP Control

Вскрытый Afinion CRP Control

- Вскрытые флаконы стабильны в течение 4 недель при температуре хранения от 2 до 8°C. Рекомендуется указать на флаконе дату его вскрытия.
- Контроль можно использовать сразу после его извлечения из холодильника, не дожидаясь достижения им комнатной температуры.
- При признаках микробной контаминации флакон следует выбросить. Вскрытые флаконы хранить в вертикальном положении.

ЧАСТОТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТРОЛЕЙ

Хорошая лабораторная практика (GLP) подразумевает проведение контроля качества в каждой лаборатории.

Контроли следует использовать:

- каждый раз при получении сомнительного результата анализа образца пациента.
- с каждой новой поставкой Afinion CRP.
- с каждым новым лотом Afinion CRP.
- при обучении работе с прибором новых пользователей.
- в соответствии с национальными рекомендациями.



Afinion 2 позволяет хранить результаты анализа контролей в памяти прибора отдельно от результатов анализа образцов пациентов. См. Руководство пользователя анализатора Afinion 2.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Забор контроля

- Контроли можно использовать без доведения до комнатной температуры.
- Хорошо перемешайте контроль, перевернув флакон 8-10 раз перед взятием образца.
- Заполните капилляр в соответствии с процедурой, описанной в листке-вкладыше.



Дальнейшие действия описаны в инструкции Afinion CRP.

Процедура анализа



Обратитесь к руководству пользователя анализатора Afinion 2. Иллюстрированные пошаговые инструкции можно посмотреть в инструкции по применению Afinion CRP.

Подтверждение результатов контроля

Полученные значения должны входить в допустимый диапазон, установленный для контролей Afinion CRP: Control C I и Control C II. Если результат измерения контроля снова выходит за пределы указанного диапазона, убедитесь, что:

- образцы от пациентов не будут анализироваться до того момента, пока контроль качества не будет успешно пройден.
- не истек срок годности контроля.
- контроль использовался менее 4 недель после открытия флакона.
- контрольная сыворотка и Afinion CRP соответствуют рекомендациям производителя.
- во флаконе с контролем не наблюдается следов бактериальной или грибной контаминации.

5 Afinion CRP Control

Исправьте ошибки в процедуре проведения анализа и перезапустите анализ контролей.

Если все было выполнено верно и ошибок в процедуре анализа не обнаружено:

- перезапустите тест, используя новый контроль.
- сделайте отметку в лабораторном журнале о выполнении контроля качества и возникновении ошибки.
- убедитесь, что результаты контроля не вышли из указанного диапазона.
- образцы от пациентов не должны исследоваться в случае непрохождения контроля.

Свяжитесь с поставщиком для решения проблемы.

Ожидаемые значения

Методы Afinion CRP, используемые для контролей Afinion CRP Control, откалиброваны по эталонному методу ERM® -DA474/IFCC¹. Целевые значения и допустимые диапазоны для Afinion CRP Control указаны на листе-вкладыше в упаковку.

УТИЛИЗАЦИЯ

Afinion CRP Control предназначен для применения в клинико-диагностических и биохимических лабораториях. При работе с контролями следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию контролей следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Afinion CRP Control относятся к потенциально инфицированным отходам (эпидемиологически опасные отходы, класса Б).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности Afinion CRP Control составляет 36 месяцев (сроком годности является последний день месяца, указанного на упаковке).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Уведомление о любых претензиях к Afinion CRP Control необходимо немедленно отправить уполномоченному представителю производителя АО «БиоХимМак».

Адрес: 119192, г Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, пр-т Ломоносовский, д. 29, к. 1, помещ. 561.

Тел./Факс: (495) 939-24-21

e-mail: egorov@biochemmack.ru

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Сертификация массовой концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови человека. Сертифицированный стандартный образец ERM®-DA474/IFCC.

http://www.erm-crm.org/ERM_products/search/reports/DA474.pdf.



Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsasveien 161 P.O. Box 6863 Rodelokka NO-
0504 Oslo, Norway www.abbott.com/poct

ISO 13485 certified company

8
9

СОГЛАСОВАНО

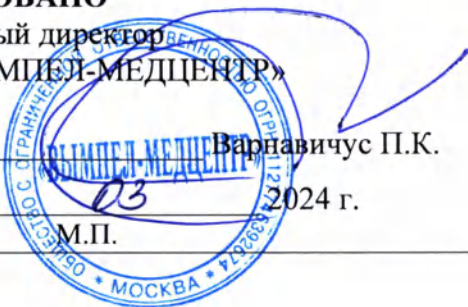
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

Варнавичус П.К.

«21»

М.П.

2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**«Набор для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке, плазме или
цельной крови Afinion CRP»**

Представлена отдельным документом



Набор для определения концентрации С-реактивного белка в
сыворотке, плазме или цельной крови

Afinion CRP

Инструкция по применению

REF 1116787



Версия 2024/01RU

СИМВОЛЫ



Соответствие Европейской директиве 98/79/ЕС по медицинским устройствам для диагностики *in vitro*.



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*



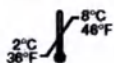
Номер по каталогу



Код партии



Использовать до
(Срок годности: год-месяц-день)



Температура хранения от 2 до 8°C
(36-46 °F)



Диапазон влажности



Обратитесь к инструкции по применению



Тестовый картридж



Производитель



Дата производства (год-месяц-день)



Содержимого достаточно для проведения n-тестов



Запрет на повторное применение



Не допускать воздействия солнечного света

2 Afinion CRP

Afinion CRP

Набор для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке, плазме или цельной крови Afinion CRP (далее - Afinion CRP, набор).

Для профессионального тестирования в местах оказания медицинской помощи (рядом с пациентом) и лабораторного использования.

ОПИСАНИЕ НАЗНАЧЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Назначение

Набор для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке, плазме или цельной крови Afinion CRP - это диагностический тест *in vitro*, предназначенный для быстрого полностью автоматизированного количественного определения концентрации С-реактивного белка (СРБ) в человеческой сыворотке, плазме или цельной крови.

Функциональное назначение

Результаты измерения СРБ можно использовать в качестве вспомогательного средства при диагностике и мониторинге инфекции, повреждения тканей, воспалительных процессов и связанных с ними заболеваний.

Для использования с Автоматическим анализатором для диагностики *in vitro* Afinion 2 (далее - анализатор Afinion 2 или анализатор).

Научная обоснованность анализа и описание патологии

С-реактивный белок (СРБ) является одним из белков острой фазы, индуцируемых цитокинами, уровень которого повышается при общем неспецифическом ответе на инфекции и неинфекционные воспалительные процессы⁵⁷.

У здоровых людей уровень СРБ в сыворотке или плазме крови составляет менее 5 мг/л¹⁻³. Этот порог часто превышает в четыре - восемь раз в ситуации острого воспаления, и уровень СРБ достигает приблизительно 20-500 мг/л⁴.

Поскольку повышенные уровни СРБ всегда ассоциируются с патологическими изменениями, анализ на СРБ предоставляет информацию для диагностики, терапии и мониторинга воспалительных заболеваний⁴⁻⁷.

Диагностическая значимость

Используется в качестве вспомогательного теста для измерения концентрации С-реактивного белка (далее С-реактивный белок или СРБ) в сыворотке, плазме и цельной крови всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Для профессионального тестирования в местах оказания медицинской помощи (рядом с пациентом) и лабораторного использования.

Показания: применять в соответствии с назначением.

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

В основе принципа работы Afinion CRP лежит твердофазный иммунохимический анализ. Тестовый картридж содержит все реагенты, необходимые для определения концентрации СРБ в сыворотке, плазме или цельной крови. Материал образца отбирается с помощью встроенного пробоотборника, а тестовый картридж помещается в анализатор Afinion 2. Затем образец автоматически разбавляется раствором, который лизирует клетки крови. Смесь с образцом пропускают через мембрану, покрытую

3 Afinion CRP

антителами к СРБ; СРБ образца накапливается на этой мембране. Через мембрану пропускают раствор, содержащий антитела к СРБ, конъюгированные со сверхмалыми частицами золота. Конъюгат золото-антитело связывается с иммобилизованным СРБ на мембране, которая становится красно-коричневой. Избыток конъюгата золото-антитело удаляется промывающим раствором. Анализатор Afinion 2 измеряет СРБ по окраске мембраны, которая пропорциональна количеству СРБ в образце. Концентрация СРБ отображается на экране анализатора.

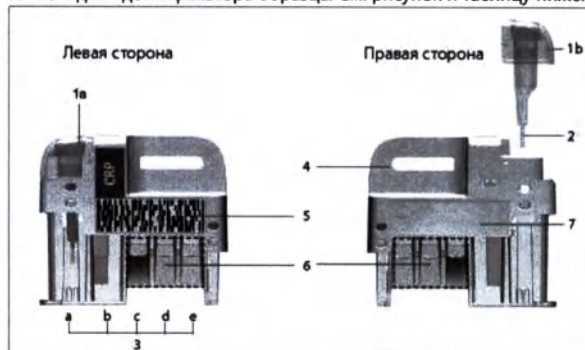
4 Afinion CRP

СОСТАВ НАБОРА (В РАСЧЕТЕ НА 15 ТЕСТОВ)

- Тестовый картридж – 15 шт. в индивидуальной упаковке*,
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - * запечатанные в пакеты из фольги с мешочком с влагопоглотителем
- Необходимые материалы, не входящие в набор**
- Анализатор Afinion 2
 - Набор контролей С-реактивного белка в сыворотке крови человека Afinion CRP Control (далее - Afinion CRP Control)
 - Стандартное оборудование для забора крови

Описание тестового картриджа

Основными компонентами тестового картриджа являются пробоотборник и контейнер с реагентами. Тестовый картридж имеет ручку, этикетку со штрих-кодом с информацией о партии и область для идентификатора образца. См. рисунок и таблицу ниже.



Компонент	Функция/состав
1 Пробоотборник а. Закрытое положение б. Поднятое положение	Для забора образца от пациента или для контроля.
2 Капилляр	Стеклянный капилляр объемом 2,5 мкл, заполняемый материалом образца.
3 Реакционные лунки а. Капиллярный очиститель б. Мембранная трубка с. Раствор конъюгата д. Раствор для разведения е. Промывающий раствор	Содержат реагенты, необходимые для одного теста: Ламинированная пластиком бумага. Пробирка с нитроцеллюлозной мембраной, покрытой антителами к СРБ. Антитела к СРБ, меченные сверхмалыми частицами золота. Буферный раствор TAPS. Буферный раствор TAPS и детергенты.
4 Ручка	Для правильного захвата пальцами.
5 Этикетка со штрих-кодом	Содержит специфичную для анализа и партии информацию для анализатора.
6 Область оптического считывания	Область для измерения пропускания.
7 Область ИД	Область для записи или для этикетки с идентификатором образца.

5 Afinion CRP

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для использования в диагностике *in vitro*.
- Используйте перчатки.
- Запрещается использовать тестовые картриджи после истечения срока годности, или если они хранились в условиях, отличных от рекомендованных.
- Запрещается использовать тестовый картридж, если пакет из фольги или сам тестовый картридж поврежден.
- Каждый пакет из фольги содержит мешочек с влагопоглотителем (1 г силикагеля). Этот материал не используется в анализе. Выбросьте мешочек с влагопоглотителем в подходящий контейнер. Не глотать!
- Запрещается использовать тестовый картридж, если мешочек с влагопоглотителем поврежден и частицы влагопоглотителя попали в тестовый картридж.
- В случае утечки из тестового картриджа избегайте контакта с глазами и кожей. Промойте большим количеством воды.
- Повторное использование любого компонента тестового картриджа запрещено.
- Использованные тестовые картриджи, пробоотборное оборудование, образцы от пациентов и контроли являются потенциальными источниками инфекции. Тестовые картриджи после использования следует немедленно утилизировать. Необходимо следовать надлежащим методам обращения и утилизации в соответствии с местными или национальными нормативами.

ТРАНСПОРТИРОВКА

- Транспортировка Afinion CRP может осуществляться любыми видами крытого транспорта с соблюдением условий хранения наборов (от 2 до 8°C).
- При доставке менее 3 дней (72 часа): допускается транспортировка без охлаждения при температуре ниже 30°C.
- Afinion CRP в транспортной упаковке устойчив к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировке.
- Не замораживать.

ХРАНЕНИЕ

Хранение в холодильнике (от 2 до 8 °C)

- Afinion CRP стабилен до истечения срока годности при хранении в холодильнике при температуре от 2 до 8°C в герметичных пакетах из фольги.
- Не допускать воздействия прямого солнечного света и влажности выше 90%.
- Не замораживать.

Хранение при комнатной температуре (25±2°C)

- Afinion CRP можно хранить в невскрытых герметичных пакетах из фольги при комнатной температуре в течение 4 недель.
- При комнатном хранении укажите на коробке новый срок годности наборов.
- Однако рекомендуется хранить тестовые картриджи в холодильнике и извлекать за раз ограниченное число тестовых картриджей.
- Не допускать воздействия прямого солнечного света и влажности выше 90%.

Вскрытый Afinion CRP

- Тестовый картридж необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия пакета из фольги.
- Не допускать воздействия прямого солнечного света и влажности выше 90%.

6 Afinion CRP

МАТЕРИАЛ ОБРАЗЦА

Объем образца, необходимый для теста Afinion CRP, составляет 2,5 мкл.

С Afinion CRP можно использовать следующие материалы образцов:

- Капиллярная кровь
- Венозная цельная кровь с антикоагулянтами (K₂-ЭДТА, Li-гепарин, Na-гепарин)
- Сыворотка
- Плазма (K₂-EDTA, Li-гепарин, Na-гепарин)
- Afinion CRP Control

Хранение образца

- Запрещено хранить капиллярную кровь без антикоагулянтов.
- Венозную цельную кровь с антикоагулянтами (K₂-EDTA, Li-гепарин, Na-гепарин) можно хранить в холодильнике (от 2 до 8°C) в течение 3 дней. Не замораживать.
- Сыворотку и плазму можно хранить в холодильнике (от 2 до 8°C) в течение 10 дней.
- Сыворотку и плазму можно хранить в замороженном виде (-20°C) в течение года, если пробирки надлежащим образом герметизированы.
- За информацией о хранении контролей обращайтесь к инструкции по применению Afinion CRP Control.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ



За инструкциями по проведению анализа образца от пациента или анализа контролей обращайтесь к руководству пользователя анализатора Afinion 2. В настоящей инструкции также приводится иллюстрированная пошаговая процедура.

- Перед использованием тестового картриджа необходимо довести его до рабочей температуры от 15 до 30°C. После извлечения из холодильника оставьте тестовый картридж в невскрытом пакете из фольги по меньшей мере на 15 минут.
- Вскрывайте пакет из фольги непосредственно перед использованием.
- Не прикасайтесь к области оптического считывания тестового картриджа. Удерживайте тестовый картридж за ручку
- Промаркируйте тестовый картридж идентификатором пациента или контроля. Используйте область, предназначенную для ИД.

ОТБОР ОБРАЗЦА

Капиллярная кровь

- Убедитесь, что палец чистый, теплый и сухой.
- С помощью подходящего ланцета сделайте прокол в пальце.
- Для отбора образца сначала должна сформироваться хорошая капля крови.

Венозная кровь, сыворотка или плазма

- Образцы от пациентов, хранящиеся в холодильнике, можно использовать без доведения до комнатной температуры.
- Хорошо перемешайте материал образца перед забором, перевернув пробирку 8-10 раз.

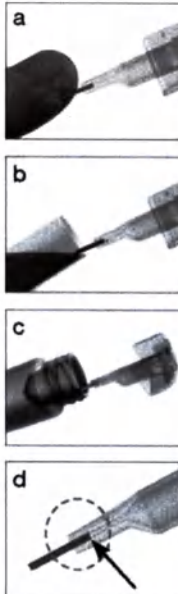
Afinion CRP Control

- Контроли можно использовать без доведения до комнатной температуры.
- Хорошо перемешайте контроль, перевернув флакон 8-10 раз, прежде чем отбирать образец.

7 Afinion CRP

Заполнение капилляра

- Извлеките пробоотборник из тестового картриджа.
- Заполните капилляр; поместите кончик капилляра немного глубже поверхности образца от пациента (а, b) или контроля (с). Убедитесь, что капилляр полностью заполнен, см. стрелку (d). Чрезмерное заполнение невозможно. Избегайте пузырьков воздуха и попадания излишков образца на наружную поверхность капилляра. Не протирайте капилляр.
- Сразу же вставьте пробоотборник обратно в тестовый картридж.
- После заполнения капилляра образцом анализ тестового картриджа необходимо запустить в течение 1 минуты. Если тестовый картридж хранится перед анализом слишком долго, материал образца может высохнуть или коагулировать. В этом случае будет выведен информационный код. Обратитесь к руководству пользователя анализатора Afinion 2.
- Запрещается использовать тестовый картридж, который случайно упал на пол или на лабораторный стол после отбора образца.



АНАЛИЗ ОБРАЗЦА

- Анализ тестового картриджа следует проводить в соответствии с процедурой, описанной в руководстве пользователя анализатора Afinion 2.
- Время анализа составляет 3-4 минуты.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретацию результатов Afinion CRP следует проводить с осторожностью, с учетом истории болезни пациента, медицинских обследований и других лабораторных данных. Если результат теста вызывает вопросы или если клинические признаки и симптомы оказываются несоответствующими результату теста, проанализируйте контроли (Afinion CRP Control) и повторите тест образца, используя новый тестовый картридж. Если результат по-прежнему вызывает вопросы, проверьте результат другим методом.

Диапазон измерений

- Образцы цельной крови:
СРБ 5-200 мг/л.
Отображается СРБ < 5 мг/л, если концентрация СРБ ниже 5 мг/л.
Отображается СРБ > 200 мг/л, если концентрация СРБ выше 200 мг/л.
- Образцы сыворотки и плазмы:
СРБ 5-160 мг/л.
Отображается СРБ < 5 мг/л, если концентрация СРБ ниже 5 мг/л.
Отображается СРБ > 160 мг/л, если концентрация СРБ выше 160 мг/л.

Если концентрация СРБ выше диапазона измерений, образцы сыворотки или плазмы можно развести 0,9% физраствором до четырех раз (1:4) и заново протестировать. Разведенную цельную кровь нельзя использовать.

Стандартизация

Afinion CRP откалиброван по эталонному препарату ERM®-8 Afinion CRP

Референтный интервалСРБ < 5 мг/л¹⁻³**Автоматическая коррекция на гематокрит (Hct)**

Если в качестве материала образца используется цельная кровь, измеренное значение СРБ автоматически корректируется в соответствии с уровнем Hct в образце (ограничено диапазоном 20-60%), и результат отображается в виде концентрации СРБ в плазме. Результат по СРБ, полученный при анализе образца цельной крови, таким образом, напрямую сопоставим с концентрацией СРБ, измеренной во фракции сыворотки или плазмы того же образца. Если значение Hct выходит за пределы 20-60%, данные СРБ не сообщаются, и отображается информационный код (см. «Поиск и устранение неполадок»).

В этих случаях для анализа СРБ рекомендуется использовать образцы сыворотки или плазмы.

Аналитическая специфичность

В Afinion CRP используются моноклональные антитела, специфичные к человеческому СРБ. Сывороточный амилоидный Р-компонент (SAP), белок, близко гомологичный СРБ, не дает перекрестной реакции с СРБ при применении Afinion CRP.

Интерференция

Не было отмечено существенных интерференций (0 ± 4 мг/л при СРБ < 40 мг/л, $0 \pm 10\%$ при СРБ > 40 мг/л) для следующих концентраций:

Билирубин	502 мкмоль/л (29,3 мг/дл)
НАМА	301 нг/мл
Холестерин	10 ммоль/л (400 мг/дл)
Лейкоциты*	50×10^9 /л
Ревматоидный фактор (РФ)	1003 МЕ/мл
Сывороточный амилоидный Р-компонент	100 МЕ/мл (100 мг/л)
Триглицериды	8 ммоль/л (700 мг/дл)

Безрецептурные и рецептурные лекарственные препараты:

Ацетаминофен (парацетамол)	1334 мкмоль/л (0,2 мг/мл)
Ацетилсалициловая кислота	3611 мкмоль/л (0,7 мг/мл)
Амоксициллин (пенициллины)	208 мкмоль/л (0,09 мг/мл)
Цефотаксим (цефалоспорины)	673 мкмоль/л (0,32 мг/мл)
Ципрофлоксацин (хинолоны)	32 мкмоль/л (0,01 мг/мл)
Клиндамицин (линкомицины)	90 мкмоль/л (0,05 мг/мл)
Эритромицин(макролиды)	83 мкмоль/л (0,06 мг/мл)
Ибупрофен	2425 мкмоль/л (0,5 мг/мл)
Салициловая кислота	4347 мкмоль/л (0,6 мг/мл)
Сульфаметоксазол	1589 мкмоль/л (0,4 мг/мл)
(сульфаниламиды)	
Тетрациклин (тетрациклины)	34 мкмоль/л (0,02 мг/мл)

* В случае новорожденных не было отмечено мешающих влияний со стороны лейкоцитов до 30×10^9 /л.

При превышении этого уровня лейкоцитов наблюдалось положительное влияние.

- Не было отмечено эффектов высокой дозы (хук-эффект) при концентрациях СРБ до 2000 мг/л.
- Отсутствует значительная интерференция гемоглобина в образцах плазмы до 25 г/дл.
- Наличие IgM в концентрациях до 25,1 г/л, IgG в концентрациях до 93,2 г/л, IgA в концентрациях до 25,9 г/л и М-компонента до 70,3 г/л не оказывают значительного мешающего влияния.

9 Afinion CRP

- Антикоагулянты (K₂-EDTA, Li-гепарин, Na-гепарин) в концентрациях, обычно применяемых в пробирках для забора, не оказывают мешающих влияний.

Ограничения метода

- Разбавленные образцы цельной крови нельзя использовать с Afinion CRP. Если концентрация CRP выше диапазона измерений, можно использовать разбавленные образцы сыворотки или плазмы.
- Если значение Hct выходит за пределы 20-60%, данные CRP не сообщаются и отображается информационный код (см. «Поиск и устранение неполадок»). В этих случаях для анализа CRP рекомендуется использовать образцы сыворотки или плазмы.
- Afinion CRP не предназначен для измерения CRP как маркера риска коронарной болезни сердца. Для этого следует использовать высокочувствительный тест CRP.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Следует проводить контроль качества с целью подтверждения правильной работы анализатора Afinion 2 и обеспечения достоверных результатов. Гарантию точных результатов для образцов пациентов можно дать только при регулярном использовании контролей и при значениях, находящихся в пределах допустимого диапазона.



Рекомендуется вести сохраняемые записи всех результатов контроля качества. Анализатор Afinion 2 автоматически сохраняет контрольные результаты в отдельном журнале. Обратитесь к руководству пользователя анализатора Afinion 2.

Выбор контрольного материала



Для регулярных анализов с целью контроля качества рекомендуется использовать Afinion CRP Control. Обратитесь к инструкции по применению Afinion CRP Control.

Если используются контрольные материалы другого поставщика, необходимо определить точность и установить допустимые диапазоны для системы Afinion

Частота контрольных тестирований

Контроли следует анализировать в следующих случаях:

- при каждом получении неожиданного результата тестирования,
- для каждой новой поставки Afinion CRP,
- для каждой новой партии Afinion CRP,
- при обучении новых операторов правильному использованию Afinion CRP и анализатора Afinion 2,
- в соответствии с национальными или местными нормативами.

Проверка контрольных результатов



Измеренное значение должно быть в допустимых пределах, установленных для контролей. Обратитесь к листку-вкладышу в упаковку Afinion CRP Control.

Если результат, полученный для Afinion CRP Control, выходит за допустимые пределы, проверьте соблюдение следующих условий:

- образцы от пациентов не анализируются до тех пор, пока результаты по контролям не будут находиться в пределах допустимого диапазона;
- срок годности флакона с контролем не истек;
- флакон с контролем не используется более 4 недель;
- флакон с контролем и тестовый картридж Afinion CRP хранились в соответствии с рекомендациями;
- нет признаков бактериального или грибкового загрязнения

10 Afinion CRP

флакона с контролем.
Исправьте любые ошибки в процедуре и заново протестируйте контрольный материал.
Если ошибок в процедуре не обнаружено:

- снова проведите анализ контрольного материала, используя новый флакон с контролем,
- изучите записи контроля качества в лаборатории, чтобы изучить частоту проблем с контролями,
- убедитесь в отсутствии тенденции выхода результатов контроля качества за пределы диапазона,
- результаты пациентов необходимо объявить недействительными, если результаты анализа контролей не соответствуют ожиданиям.

Прежде чем анализировать образцы пациентов, обратитесь к местному поставщику за рекомендациями.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Для обеспечения вывода правильных результатов по CRP анализатор Afinion выполняет оптический, электронный и механический контроль капилляра, тестового картриджа и всех индивидуальных этапов обработки в ходе проведения каждого анализа. При обнаружении проблем встроенными механизмами отказоустойчивости анализатор прекращает тест и отображает информационный код.

В таблице ниже представлены специфические информационные коды Afinion CRP. За описаниями информационных кодов, не указанных в этой таблице, обращайтесь к руководству пользователя анализатора Afinion 2.

Nº кода	Причина
101	Гематокрит ниже 20%
102	Гематокрит выше 60%

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Сравнительная характеристика методов

Afinion CRP, использованный с анализатором Afinion 2, сравнивали с автоматизированным имунотурбидиметрическим лабораторным методом.
Плазму с Li-гепарином и цельную кровь с K2-ЭДТА анализировали Afinion CRP и сравнивали с плазмой с Li-гепарином, проанализированной лабораторным методом.
Результаты представлены в таблице 1.

Таблица 1. Сравнение между Afinion CRP и лабораторным методом (лаб) с использованием плазмы с Li-гепарином (пл) и цельной крови с K2-ЭДТА (цк).

Afinion CRP в сравнении с лабораторным методом	y: Afinion (пл) x: Лаб. (пл)	y: Afinion (цк) x: Лаб. (пл)
Количество образцов	102	110
Линия регрессии	$y = 0,95x - 0,35$	$y = 1,00x + 0,46$
Коэффициент корреляции	$r = 0,997$	$r = 0,995$

Погрешность измерений (точность)

Исследования точности проводили в соответствии с инструкцией CLSI EP05-A3. Точность в пределах устройства определяли для 4 образцов плазмы, 4 образцов сыворотки и 2 контрольных образцов, анализируемых в течение 20 дней, и каждый образец анализировали в двух повторах дважды в день. Четыре образца

цельной крови анализировали в течение 3 дней, и каждый образец анализировали в 28 повторах в день.
Данные сведены в таблицу 2.

Таблица 2. Точность в пределах устройства.

СО = стандартное отклонение, КВ = коэффициент вариации.

Образец	Число дней	Среднее значение СРБ (мг/л)	Точность в пределах устройства	
			СО (мг/л)	КВ (%)
Цельная кровь 1	3	9,1	0,4	4,3
Цельная кровь 2	3	19,3	0,8	4,3
Цельная кровь 3	3	49,5	1,9	3,8
Цельная кровь 4	3	175,4	7,1	4,0
Сыворотка 1	20	7,6	0,2	3,1
Сыворотка 2	20	19,0	0,6	3,0
Сыворотка 3	20	48,2	1,2	2,4
Сыворотка 4	20	148,2	4,5	3,1
Плазма 1	20	7,7	0,2	2,8
Плазма 2	20	18,1	0,5	2,8
Плазма 3	20	48,1	1,2	2,5
Плазма 4	20	141,4	4,2	2,9
Контроль С I	20	20,5	0,5	2,5
Контроль С II	20	57,6	1,5	2,6

Тестирование эффективности с использованием анализатора Afinion 2

Результаты показали, что эффективность Afinion CRP в сочетании с анализатором Afinion 2 эквивалентна эффективности, достигаемой в сочетании с предшествующей моделью - анализатором Afinion AS100, выпущенной в 2005 году. Анализатор Afinion AS100 больше не производится, но все еще активен на рынке.

УТИЛИЗАЦИЯ

Afinion CRP предназначен для применения в клинико-диагностических и биохимических лабораториях. При работе с набором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Утилизацию, уничтожение и дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Afinion CRP относится к потенциально инфицированным отходам (эпидемиологически опасные отходы, класса Б).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности Afinion CRP составляет 12 месяцев (сроком годности является последний день месяца, указанного на упаковке).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Уведомление о любых претензиях к Afinion CRP необходимо немедленно отправить уполномоченному представителю производителя АО «БиоХимМак».

Адрес: 119192, г Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Раменки, пр-т Ломоносовский, д. 29, к. 1, помещ. 561.

Тел./Факс: (495) 939-24-21

e-mail: egorov@biochemmack.ru

12 Afinion CRP

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Клаус Д.Р., Османд А.П., Гевурц Х. Радиоиммуноанализ человеческого С-реактивного белка и уровней в нормальной сыворотке. Журнал лабораторной и клинической медицины 1976; 87: 120-8.
2. Дати Ф., Шуман Г. и др. Консенсус группы профессиональных обществ и диагностических компаний по руководящим принципам для промежуточных референсных диапазонов для 14 белков в сыворотке на основе стандартизации справочного материала IFCC/BCR/CAP (CRM 470). Международная федерация клинической химии. Справочное бюро Сообщества Комиссии Европейских сообществ. Колледж американских патологов. Европейский журнал клинической химии и клинической биохимии 1996; 34 (6): 517-20.
3. Дати Ф., Джонсон А.М., Уичер Дж.Т. Существующие контрольные диапазоны промежуточного консенсуса и будущий подход. Клиническая химия и лабораторная медицина 2001; 39 (11): 1134-6.
4. Морли Дж., Кушнер И. Уровни С-реактивного белка в сыворотке при заболевании. Вестник Нью-Йоркской академии наук 1982; 389: 406-18.
5. Кушнер И., Ржевницкий Д.Л. Реакция острой фазы: общие аспекты. Клиническая ревматология Байера. 1994 август; 8 (3): 513-30.
6. Пепис М.Б., Хиршфилд Г.М. С-реактивный белок: критическое обновление. Журнал клинических исследований. 2003 июнь; 111 (12): 1805-12.
7. ван Леувен М.А., ван Рейсвейк М.Х. Белки острой фазы в мониторинге воспалительных заболеваний. Клиническая ревматология Байера. 1994 август; 8 (3): 531-52.



Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodelekka, NO-0504
Oslo, Norway www.abbott.com/poct

ISO 13485 certified company

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 23 ЛИСТОВ

«18» 03 202 4 год



Ген. Директор
ООО «БЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус Е.К.