

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭКСПРЕСС
МАНУФАКТУРА"

ОКПД 2 20.59.52.195


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Экспресс Мануфактура»
Кириев И.В.
« 5 » августа 2024г.

**Набор реагентов для определения
С-реактивного белка в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации
«Экспресс-М-СРБ-латекс»
по ТУ 20.59.52-010-40341780-2024**

РУ № 2022/18427 от _____
Каталожный номер 1050CRP

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для диагностики in vitro
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Версия 5.0

Кат. № 1050CRP **IVD** Только для *in vitro* диагностики

**Набор реагентов для определения
С-реактивного белка в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации
«Экспресс-М-СРБ-латекс»
по ТУ 20.59.52-010-40341780-2024**

100/200/250/400/500/1000 определений¹

50/100/125/200/250/500 определений²

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО «Экспресс Мануфактура»

143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28, помещ. 50

e-mail: info@expressm-test.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для определения С-реактивного белка в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-СРБ-латекс» по ТУ 20.59.52-010-40341780-2024, далее по тексту – набор реагентов, «Экспресс-М-СРБ-латекс».

Назначение изделия:

Набор реагентов «Экспресс-М-СРБ-латекс» предназначен для качественного или полуколичественного определения содержания С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке крови человека методом реакции агглютинации латекса с целью выявления воспалительных процессов различной этиологии в организме человека.

Функциональное назначение: Мониторинг и диагностика. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Показания и противопоказания:

Набор реагентов «Экспресс-М-СРБ-латекс» показан для использования в качестве одной из составляющих комплексной диагностики воспалительных процессов.

Противопоказаний нет.

Потенциальные потребители: медицинские учреждения, лаборатории.

Квалификация персонала: специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист.

Область применения:

Область применения изделия – клиническая лабораторная диагностика.

Описание целевого анализата. Научная значимость

С-реактивный белок (СРБ) – это гликопротеин, вырабатываемый печенью и относящийся к белкам острой фазы воспаления, его концентрация возрастает при воспалительных процессах, повреждениях тканей, бактериемии и вирусных инфекциях. Наиболее высокие значения (более 100 мг/л) СРБ наблюдаются при воспалительных процессах, связанных с бактериальными инфекциями, при послеоперационном присоединении бактериальной инфекции с развитием местного воспалительного процесса или сепсиса, при послеоперационных осложнениях. Меньшая концентрация СРБ характерна для вирусной инфекции, хронических воспалительных процессах. Уровень СРБ может повышаться при злокачественных образованиях, ревматических заболеваниях, амилоидозе и пр.

Концентрация СРБ резко повышается через 6-8 часов после начала воспаления и столь же резко (через 6-8 часов) снижается после его окончания. Существует прямая связь

¹ при использовании 10 мкл СРБ-реагента на 1 исследование

² при использовании 20 мкл СРБ-реагента на 1 исследование

между изменением уровня СРБ и тяжестью, а также динамикой клинических проявлений воспаления. Именно поэтому измерение концентрации СРБ широко применяется для мониторинга и контроля эффективности терапии бактериальных и вирусных инфекций, хронических воспалительных заболеваний, осложнений в хирургии, гинекологии и др.

Состав и комплектация изделия

1. СРБ-реагент - пластиковый флакон(ы) со съёмной капельницей (для комплектов №№2-4, №№6-12) или без капельницы (для комплектов №1 и №5), содержащий взвесь частиц латекса: 1,05 мл – для комплектов №1 и №5, 2,1 мл – для комплектов №2 и №6, 2,6 мл – для комплектов №3 и №7, 5,2 мл – для комплектов №4 и №8, 4,2 мл – для комплектов №№9-10, 2 фл. по 5,2 мл – для комплектов №№11-12).

2. СРБ-позитив контроль – контрольная положительная сыворотка - пластиковый флакон с сывороткой крови человека, содержащей С-реактивный белок: 0,1 мл - для комплектов №1 и №5; 0,25 мл - для комплектов №2, №3, №6, №7; 0,5 мл – для комплектов №4 и №8; 0,4 мл - для комплектов №№9-10; 1,0 мл - для комплектов №№11-12.

3. СРБ-слабопозитив контроль - контрольная слабоположительная сыворотка - пластиковый флакон с сывороткой крови человека, содержащей С-реактивный белок: 0,1 мл - для комплекта №1; 0,25 мл - для комплектов №2 и №3; 0,5 мл – для комплекта №4; 0,4 мл - для комплекта №9; 1,0 мл - для комплекта №11.

4. СРБ-негатив контроль - контрольная отрицательная сыворотка - пластиковый флакон с сывороткой крови человека, не содержащей С-реактивный белок: 0,1 мл - для комплектов №1 и №5; 0,25 мл – для комплектов №2, №3, №6, №7; 0,5 мл – для комплектов №4 и №8; 0,4 мл - для комплектов №№9-10; 1,0 мл - для комплектов №№11-12.

5. Дилуэнт - пластиковый флакон-капельница, содержащий буферный раствор: 5 мл – для комплектов №№1-12.

6. Слайд многократного использования - пластиковый слайд с зонами (ячейками) для смешивания образца и СРБ-реагента: для комплектов №1, №2, №3, №5, №6, №7 – 1 шт., для комплектов №4, №№8-12 – 2 шт.

7. Палочка для смешивания - одноразовая пластиковая палочка для смешивания образца и СРБ-реагента: для комплектов №1 и №5 – 50 шт., для комплектов №2 и №6 – 100 шт., для комплектов №3 и №7 – 125 шт., для комплектов №4 и №8 – 250 шт., для комплектов №9 и №10 – 200 шт., для комплектов №11 и №12 – 500 шт.

Набор выпускается в 12 вариантах комплектации:

Комплекты №1 и №5 рассчитаны:

- на исследование 50 образцов (при использовании 20 мкл СРБ-реагента на 1 исследование), или

-на исследование 100 образцов (при использовании 10 мкл СРБ-реагента на 1 исследование);

Комплекты №2 и №6 рассчитаны:

- на исследование 100 образцов (при использовании 20 мкл СРБ-реагента на 1 исследование), или

- на исследование 200 образцов (при использовании 10 мкл СРБ-реагента на 1 исследование);

Комплекты №3 и №7 рассчитаны:

- на исследование 125 образцов (при использовании 20 мкл СРБ-реагента на 1 исследование), или

- на исследование 250 образцов (при использовании 10 мкл СРБ-реагента на 1 исследование);

Комплекты №9 и №10 рассчитаны:

- на исследование 200 образцов (при использовании 20 мкл СРБ-реагента на 1 исследование), или
- на исследование 400 образцов (при использовании 10 мкл СРБ-реагента на 1 исследование);

Комплекты №4 и №8 рассчитаны:

- на исследование 250 образцов (при использовании 20 мкл СРБ-реагента на 1 исследование), или
- на исследование 500 образцов (при использовании 10 мкл СРБ-реагента на 1 исследование);

Комплекты №11 и №12 рассчитаны:

- на исследование 500 образцов (при использовании 20 мкл СРБ-реагента на 1 исследование), или
- на исследование 1000 образцов (при использовании 10 мкл СРБ-реагента на 1 исследование).

Комплект	Наименование компонента						
	СРБ-реагент	СРБ-позитив контроль	СРБ-слабопозитив контроль	СРБ-негатив контроль	Дилуэнт	Слайд многократного использования	Палочка для смешивания
№1	1 шт. (1,05 мл)	1 шт. (0,1 мл)	1 шт. (0,1 мл)	1 шт. (0,1 мл)	1 шт. (5 мл)	1 шт.	50 шт.
№2	1 шт. (2,1 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (5 мл)	1 шт.	100 шт.
№3	1 шт. (2,6 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (5 мл)	1 шт.	125 шт.
№4	1 шт. (5,2 мл)	1 шт. (0,5 мл)	1 шт. (0,5 мл)	1 шт. (0,5 мл)	1 шт. (5 мл)	2 шт.	250 шт.
№5	1 шт. (1,05 мл)	1 шт. (0,1 мл)	-	1 шт. (0,1 мл)	1 шт. (5 мл)	1 шт.	50 шт.
№6	1 шт. (2,1 мл)	1 шт. (0,25 мл)	-	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (5 мл)	1 шт.	100 шт.
№7	1 шт. (2,6 мл)	1 шт. (0,25 мл)	-	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (5 мл)	1 шт.	125 шт.
№8	1 шт. (5,2 мл)	1 шт. (0,5 мл)	-	1 шт. (0,5 мл)	1 шт. (5 мл)	2 шт.	250 шт.
№9	1 шт. (4,2 мл)	1 шт. (0,4 мл)	1 шт. (0,4 мл)	1 шт. (0,4 мл)	1 шт. (5 мл)	2 шт.	200 шт.
№10	1 шт. (4,2 мл)	1 шт. (0,4 мл)	-	1 шт. (0,4 мл)	1 шт. (5 мл)	2 шт.	200 шт.
№11	2 шт. (5,2 мл)	1 шт. (1,0 мл)	1 шт. (1,0 мл)	1 шт. (1,0 мл)	1 шт. (5 мл)	2 шт.	500 шт.
№12	2 шт. (5,2 мл)	1 шт. (1,0 мл)	-	1 шт. (1,0 мл)	1 шт. (5 мл)	2 шт.	500 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме пробирок для сбора образцов сыворотки крови, дозирующего устройства, таймера, механического ротатора, одноразовых перчаток.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. СРБ-позитив контроль, СРБ-слабопозитив контроль и СРБ-негатив контроль не содержат HBsAg, антител к ВГС, антител к ВИЧ-1,2.

4. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в кратковременный непосредственный контакт, и не содержатся материалы, вступающие опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

В комплект поставки набора реагентов «Экспресс-М-СРБ-латекс» входят: набор реагентов, паспорт (по запросу). Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

Набор реагентов «Экспресс-М-СРБ-латекс» в зависимости от комплекта рассчитан на 100, 200, 250, 400, 500, 1000 определений (при использовании 10 мкл СРБ-реагента на один анализ) или на 50, 100, 125, 200, 250, 500 определений (при использовании 20 мкл СРБ-реагента на один анализ).

Описание принципа метода

Метод основан на реакции агглютинации между С-реактивным белком (СРБ) в пробе сыворотки пациента, и частицами латекса, сенсibilизированными антителами к СРБ.

В случае присутствия СРБ в образце в результате агглютинации происходит образование преципитата, различаемого визуально. При отсутствии СРБ в образце или его содержании ниже порогового уровня чувствительности теста (6 мг/л) агглютинации и образования преципитата не происходит.

Кратность применения

Набор реагентов включает все необходимое для проведения 50/100, 100/200, 125/250, 200/400, 250/500 или 500/1000 (в зависимости от номера комплекта и от объема СРБ-реагента, используемого для анализа) определений С-реактивного белка в образце пробы – сыворотке человека.

Перед использованием проверьте наименование набора реагентов, номер серии и срок годности для каждого набора реагентов.

Условия эксплуатации

1. Набор реагентов должен эксплуатироваться при температуре от +18°C до +30°C.
2. Не замораживать компоненты теста.

Меры предосторожности

1. Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 2а.
2. Набор биологически безопасен, но при работе с исследуемыми образцами сыворотки необходимо обращаться с ними как с потенциально инфицированными материалами.
3. Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.
4. Не используйте компоненты теста после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.
5. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.
6. Контрольные образцы (СРБ-позитив контроль, СРБ-слабопозитив контроль и СРБ-негатив контроль), а также СРБ-реагент и дилуэнт, входящие в состав набора, содержат натрия азид в конечной концентрации 0,1 %. Данная концентрация является безопасной.

7. Контрольные образцы (СРБ-позитив контроль, СРБ-слабопозитив контроль и СРБ-негатив контроль) содержат материалы человеческого происхождения. При работе с данными компонентами требуется соблюдение правил работы с потенциально опасными реагентами.

8. Палочки для смешивания являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.

9. При работе со слайдами избегать прикосновения пальцами к ячейкам!

Утилизация

Использованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) в соответствии с 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".

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А.

Использованные реагенты, разлитые пробы или реагенты необходимо убирать и дезинфицировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (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"), класс Б.

По вопросам, касающимся утилизации тест-системы, следует обращаться к ООО «Экспресс Мануфактура»: 143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28, помещ. 50; тел. + 7 (495) 19 0000 5.

Безопасность использования.

Компания ООО «Экспресс Мануфактура» подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении набора реагентов «Экспресс-М-СРБ-латекс».

Характеристики теста

1) Чувствительность:

Чувствительность набора (определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих С-реактивный белок (СОП-010)³, как процентное содержание истинно положительных образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

2) Специфичность:

Специфичность набора (определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих С-реактивный белок (СОП-010), как процентное содержание истинно отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Эффект «прозоны» не наблюдается до титра 1/128.

3) Интерференция и перекрёстные реакции

³ Аттестована относительно внутреннего калибратора, оцененного по WHO, 1st WHO International Standard NIBSC code: 85/506

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих билирубин (в концентрации 0,2 мг/мл), липиды (в концентрации 10 мг/мл), или гемоглобин (в концентрации 10 мг/мл).

Аналитическая специфичность: перекрёстная реактивность не наблюдалась при исследовании образцов СОП-010 с добавлением ревматоидного фактора до концентрации 100 МЕ/мл.

4) Аналитическая чувствительность: 6 мг/л

Определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих С-реактивный белок в различной концентрации (СОП-010).

5) Диагностическая чувствительность набора реагентов: 98,30% [96,62-99,99%] (с доверительной вероятностью 95%).

6) Диагностическая специфичность набора реагентов: 100% [99,99% - 100%] (с доверительной вероятностью 95%).

Исследуемые образцы

Образцы сыворотки (объём – 10 мкл).

1. Для проведения анализа необходимо использовать образцы сыворотки (объём 10 мкл). Для получения сыворотки используют венозную кровь, полученную в лабораторных условиях в вакуумные контейнеры в соответствии с ГОСТ Р 59778-2021, ГОСТ Р ИСО 6710-2021. Кровь центрифугируют в течение 10-15 минут при 1000-1200g при комнатной температуре (15-25°C) не позднее, чем через 1 час после взятия образца.

2. Транспортирование проб осуществляют способом, обеспечивающим сохранность проб, а также безопасность курьера и окружающих людей. Контейнеры с пробами транспортируются в вертикальном положении с соблюдением температурного режима, оптимального для проведения исследования. Не допускается транспортирование неотцентрифугированных проб сыворотки крови, контактирующих с осажженным сгустком.

3. Сбор, обработка, подготовка и транспортировка анализируемых образцов должны осуществляться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008, ГОСТ Р 59778-2021.

4. Образцы сыворотки до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более семи суток. При необходимости хранения образцов сыворотки более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70°C. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания может приводить к разрушению СРБ, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

5. Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

6. Образцы сыворотки, содержащие видимый осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

Способ применения

1. Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

1.1. Пробирки для взятия образцов сыворотки крови, перчатки, центрифуга, механический ротатор (частота вращения до 100 оборотов/мин), ватные тампоны или марлевые салфетки, таймер, холодильник с морозильной камерой.

1.2. 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

1.3. Автоматические дозаторы с одноразовыми наконечниками для объемов 10 – 50 мкл, или пипетки.

2. Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от +18 до +25°C.

Аккуратно взболтайте флакон с СРБ-реагентом для получения однородной суспензии.

Все реагенты готовы к применению.

2.1. Процедура подготовки многоцветных слайдов к повторному использованию

1. Удалить остатки реакционной смеси в ячейках слайда с помощью ватного тампона или марлевой салфетки;
2. Обработать поверхность слайда с помощью ватного тампона или марлевой салфетки, пропитанных 70% раствором этилового спирта для дезинфекции и удаления следов реакционных компонентов;
3. После просушки слайда повторно обработать его поверхность чистым ватным тампоном или марлевой салфеткой, пропитанными 70% раствором этилового спирта, во избежание контаминации.
4. Просушенные после повторной спиртовой обработки карт-слайды использовать для следующих постановок реакций.

3. Процедура анализа

1.3.1. Качественное определение (скрининг)

Возможны две процедуры проведения анализа: микро- и макровариант.

1. Микровариант:

1. Нанесите по 10 мкл **СРБ-позитив контроля, СРБ-слабопозитив контроля** (при наличии в комплекте поставки), **СРБ-негатив контроля** и по 10 мкл **исследуемых образцов** на ячейки (круги) слайда (одна ячейка на образец).

При работе со слайдами избегать прикосновения пальцами к ячейкам!

2. Добавьте по 10 мкл **СРБ-реагента** в каждую ячейку (круг), не касаясь уже нанесённых образцов и контрольных сывороток.
3. С помощью палочки для смешивания тщательно смешайте жидкости в пределах ячейки (круга). Для каждой пары проб использовать разные концы палочки.
4. Равномерными круговыми движениями вращайте слайд в течение **2 минут** так, чтобы смесь медленно вращалась внутри круга. Для стандартизации процедуры вращения рекомендуется использовать ротатор (80-100 об/мин).
5. Оценить результат реакции визуально через **2 минуты**.

При необходимости, в случае нечеткого проявления результата (неуверенности в интерпретации результата) необходимо пропорционально увеличить объем образца и реагента до 20-50 мкл (см. Макровариант). Так же рекомендуется для интерпретации сомнительных результатов использовать бинокулярную лупу либо бинокулярный микроскоп с минимальным увеличением.

2. Макровариант:

1. Поместите 20-50 мкл образца в круг на слайде.
2. Поместите рядом в тот же круг 20-50 мкл СРБ-реагента (то же количество, что и исследуемого образца). Далее действуйте аналогично микроварианту.

Примечание:

При исследовании 50 мкл образца допускается нанесение СРБ-реактента на слайд, используя съемную капельницу на флаконе с СРБ-реактентом. Для этого необходимо добавить 1 каплю СРБ-реактента к 50 мкл исследуемого образца.

3. Для стандартизации процедуры вращения рекомендуется использовать ротатор (80-100 об/мин).

1.3.2. Полуколичественное определение (определение титра)

Проводится только с образцами, давшими положительную реакцию.

1. Приготовьте серийные двукратные разведения исследуемого образца, используя флакон с дилуэнтотом (можно непосредственно на слайде).

Таблица 1

Разведение	-	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
Цельная сыворотка, мкл	50	50	-	-	-	-
Дилуэнт, мкл	-	50	50	50	50	50
		50→	50→	50→	50→	50→
Концентрация СРБ (мг/л) в образце	≥ 6	≥ 12	≥ 24	≥ 48	≥ 96	≥ 192

2. Дальнейшие действия проводить согласно п.2-п.5 **Качественного определения (скрининг). Макровариант.**

Примечание: Тестирование с контрольными сыворотками рекомендуется проводить с каждой серией исследуемых образцов.

Интерпретация результатов

1.1.1. Качественное определение

Визуально оцените присутствие или отсутствие агрегатов в кругах в течение минуты после извлечения слайда из ротатора. Результаты отмечаются и регистрируются по следующим критериям:

Таблица 2.

Наблюдаемая агглютинация	Результат
Средние или большие агрегаты	Положительный
Маленькие агрегаты	Слабоположительный
Отсутствие агрегатов	Отрицательный

1.1.2. Полуколичественное определение

Титром С-реактивного белка в образце считается последнее разведение, в котором получена положительная реакция (различаются видимые агрегаты).

Оценку результатов произвести согласно Таблице 2.

При других разведениях учет результатов производится по формуле:

величина титра $\times 6$ мг/л,

Например: в титре 1:64 концентрация СРБ: 64×6 мг/л ≥ 384 мг/л

У здоровых лиц концентрация СРБ в сыворотке крови < 6 мг/л. При такой концентрации агглютинация отсутствует - результат отрицательный.

Контроль качества

Данное изделие содержит внутренние контроли качества: контрольную положительную, контрольную слабоположительную (при наличии в комплекте поставки) и контрольную отрицательную сыворотки. Образцы для внешнего контроля качества

должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

Ограничения метода

1. Набор реагентов «Экспресс-М-СРБ-латекс» обеспечивает качественное и полуколичественное определение С-реактивного белка.
2. Положительный результат анализа указывает на наличие в образце С-реактивного белка, однако результат исследования не позволяет судить о стадии заболевания.
3. Ложноположительные результаты анализа могут быть получены при учёте результатов реакции на фоне подсыхания части жидкой фазы реакционной смеси на слайде.
4. Ложноположительный результат теста «Экспресс-М-СРБ-латекс» может быть получен при учёте результатов реакции в присутствии ревматоидного фактора.
5. Отрицательный результат теста «Экспресс-М-СРБ-латекс» не исключает наличие заболевания или воспалительного процесса, т. к. исследование может быть проведено до начала выработки С-реактивного белка (ранее 10-12 часов от начала бактериальной инфекции) или на фоне лечения глюкокортикостероидами и нестероидными противовоспалительными препаратами, когда уровень СРБ в крови низкий.
6. Ложноотрицательный результат теста «Экспресс-М-СРБ-латекс» может быть обусловлен эффектом «прозоны» у больных с очень высокими титрами С-реактивного белка. Для исключения этого эффекта заведомо положительную на СРБ сыворотку рекомендуется разводить дилуентом аналогично процедуре, описанной в пункте 1.3.2. Полуколичественное определение (определение титра) настоящей инструкции.
7. Подъем уровня СРБ может наблюдаться при любом состоянии, связанном с повреждением тканей (например, травма, ожоги, хирургическое вмешательство, острый инфаркт миокарда), а также при злокачественных новообразованиях, сахарном диабете, гипертензии, нарушении гормонального фона, избыточной массе тела.
8. Положительный результат теста «Экспресс-М-СРБ-латекс» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинико-лабораторными данными. Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных исследований с использованием альтернативных методов.
9. Чувствительность теста снижается при низких температурах, поэтому необходимо довести образцы и реагенты до комнатной температуры.
10. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Условия хранения и стабильность реагентов

1. Все компоненты теста должны храниться при температуре от +2°C до +8°C.
 2. Не замораживать компоненты теста.
 3. После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить до конца срока годности набора реагентов при соблюдении условий хранения. Повышенная температура может неблагоприятно сказаться на результате анализа.
- Срок годности:** Срок годности набора (при соблюдении условий хранения, транспортировки) – 30 месяцев при температуре от +2°C до +8°C. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий

хранения и должна осуществляться с соблюдением «холодовой цепи», обеспечивающей сохранность температурного режима, в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 °C до +25 °C в течение 10 сут.

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков набора реагентов «Экспресс-М-СРБ-латекс» был проведен в соответствии с ISO 14971-2021 коллективом специалистов ООО «Экспресс Мануфактура», связанных с разработкой, производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества и Отдела нормативно-правового регулирования.

Большинство рисков, связанных с работой набора реагентов, были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Набор реагентов «Экспресс-М-СРБ-латекс» не подлежит повторному использованию.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

Рекламации

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности теста обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО «Экспресс Мануфактура»:

ООО «Экспресс Мануфактура» 143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28, помещ. 50;

Tel.: +7 495 19 0000 5; e-mail: info@expressm-test.ru

Гарантийные обязательства

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485:2016 систему менеджмента качества.

Гарантия ООО «Экспресс Мануфактура» действует только при условии, что набор реагентов «Экспресс-М-СРБ-латекс» используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. ООО «Экспресс Мануфактура» обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, свяжитесь с ООО «Экспресс Мануфактура».

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью

11 лист а

Генеральный директор

ООО "Экспресс Мануфактура"



И.В. Киреев Киреев И.В.