

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

В.Ю. Борисов

2020г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению
«Набора реагентов для определения С-реактивного белка в реакции
агглютинации латекса»
"СРБ латекс-тест"

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12205 от 01.08.2018 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор реагентов для определения С-реактивного белка в реакции агглютинации латекса» "СРБ латекс-тест" предназначен для качественного выявления и полуколичественного определения СРБ в сыворотке крови человека методом реакции агглютинации латекса (РАЛ).

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено как вспомогательное средство в диагностике при подозрении на аутоиммунные нарушения или не иммунные патологии воспалительного характера.

Противопоказаний не существует.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

С-реактивный белок (СРБ) — это белок плазмы крови, который синтезируют клетки печени. Являясь неспецифическим индикатором воспаления, СРБ относится к группе белков острой фазы. Повышение концентрации СРБ является частью системного ответа организма на воспаление. Концентрация СРБ возрастает при воспалительных процессах, повреждениях тканей, бактериемии и вирусных инфекциях. При воспалительных процессах, связанных с бактериальными инфекциями, концентрация СРБ может повышаться до 300 мг/л за 12-24 часа.

Анализ крови на СРБ позволяет установить наличие заболевания и определить стадию и тяжесть его течения. Также по результатам исследования возможно оценить эффективность назначенного курса терапии, что дает возможность (при отсутствии положительной динамики) своевременно поменять схему лечения.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

СРБ-латексный реагент	суспензия монодисперсного полистирольного латекса с иммобилизованным на поверхности его частиц иммуноглобулином (IgG) к СРБ человека; суспензия белого цвета, при хранении разделяется на осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании, и бесцветную прозрачную или слегка опалесцирующую надосадочную жидкость.	1 флакон (5,0 мл)
ФР – физиологический раствор	0,9 % раствор натрия хлорида; содержит консервант - азид натрия в конечной концентрации 0,1 %; прозрачная бесцветная жидкость	1 флакон (25,0 мл)
Комплектный материал	капиллярная пробирка с антикоагулянтом, жидкая сыворотка крови человека,	1 флакон

ложительный образец (K ⁺)	содержащая СРБ в концентрации более 6 мг/л; прозрачная бесцветная или от желтоватого до красно-коричневого цвета жидкость	(0,5 мл)
Контрольный отрицательный образец (K ⁻)	инактивированный, жидкая сыворотка крови человека содержащая СРБ в концентрации менее 6 мг/л; прозрачная или желтоватого цвета жидкость	1 флакон (0,5 мл)
Карточка для постановки реакции		25 шт.

Примечания. 1. Набор включает все реагенты, необходимые для определения содержания СРБ в сыворотке крови человека методом реакции агглютинации латекса (РАЛ).

2. Все реагенты готовы к применению, содержат азид натрия в качестве консерванта, в безопасной концентрации.

3. K⁺ и K⁻ не содержат антиген HBsAg, антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВГС.

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

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

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению, карточки для постановки реакции.

По желанию потребителя базовая комплектация набора (число индивидуальных упаковок с реагентами и их объемы) может быть изменена.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор рассчитан на 250 определений.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике.

Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

При наличии в исследуемой пробе С-реактивного белка (СРБ) он взаимодействует с соответствующими антителами, находящимися на поверхности латексных частиц. Результатом взаимодействия является агглютинация латекса с образованием мелких или крупных зерен, различимых визуально.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (минимальная определяемая концентрация СРБ) - 6 мг/л.

Чувствительность набора определяется на панели стандартных образцов предприятия - (СОП-046), содержащих СРБ в концентрации более 6 мг/л; определенных набором как положительные и составляет 100%.

Специфичность набора определяется на панели стандартных образцов предприятия (СОП-046), содержащих СРБ в концентрации менее 6 мг/л; определенных набором как отрицательные и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,15% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,15% (с доверительной вероятностью 95%).

Перекрестных иммунологических реакций и интерференции не выявлено.

Воспроизводимость результатов – 100%

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Исследуется свежеполученная сыворотка крови человека объемом не менее 20 мкл.

Использование в качестве образцов плазмы крови не допускается.

Забор крови должен быть произведен согласно стандартной процедуре.

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

Исследуемая сыворотка должна быть прозрачной и не содержать взвешенных частиц.

Образцы, содержащие осадок, перед анализом должны быть отцентрифугированы в течение 10-15 мин при 2,5-3,0 тыс. об/мин

Не использовать гемолизированные или загрязненные образцы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Набор биологически безопасен, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфицированным материалом.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Все реагенты набора содержат в качестве консерванта азид натрия в безопасной концентрации. При использовании набора необходимо соблюдать правила безопасной работы с токсичными материалами.

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня представлен отдельным документом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

- дозаторы пипеточные (пипетки полуавтоматические одноканальные переменного объема) на 20 мкл, для внесения реагентов.
- палочки стеклянные или пипетки-мешалки пластиковые;
- шейкер орбитальный на 100 об/мин;
- таймер или секундомер
- 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Приготовление реагентов и материалов для СРБ

Выдержать все компоненты набора и исследуемые образцы не менее 20 мин при комнатной температуре.

Легким встряхиванием флакона тщательно перемешать СРБ-латексный реагент. Контрольные сыворотки и физиологический раствор готовы к применению.

Проведение РАЛ

Качественное определение

Нанести на ячейку, выделенную красным кольцом, 20 мкл K^+ , на ячейку с зеленым кольцом 20 мкл K^- , на остальные по 20 мкл исследуемых образцов.

Легким встряхиванием флакона перемешать СРБ-латексный реагент и добавить по 20 мкл в каждую ячейку с образцом. Плоским концом пипетки-мешалки или стеклянной палочки тщательно перемешать каждую каплю, распределить реакционную смесь по всей площади ячейки. *Для каждой капли использовать новую пипетку-мешалку (стеклянную палочку)!*

Покачивать карточку вручную или на шейкере в течение 2 мин, после чего сразу произвести учет результатов реакции.

Полуколичественное определение (определение титра СРБ)

Проводится для образцов, давших положительный результат при качественном определении.

Нанести на ячейку, выделенную красным кольцом, 20 мкл K^+ , на ячейку с зеленым кольцом 20 мкл K^- .

Непосредственно на карточке для постановки реакции приготовить следующие разведения исследуемого образца в физиологическом растворе 9 г/л: 1:2, 1:4, 1:8, 1:16. При необходимости число разведений можно увеличить.

Для этого, на ячейки карточки, где будет готовиться разведение исследуемого образца, нанести по 20 мкл. ФР, затем в первую ячейку внести 20 мкл исследуемого образца, перемешать перепитированием 5-6 раз, перенести 20 мкл полученного разведения 1:2 в следующую ячейку, перемешать перепитированием 5-6 раз, перенести 20 мкл разведения 1:4 в следующую лунку, перемешать перепитированием 5-6 раз. Повторить процедуру до получения необходимого разведения. Из последней лунки отобрать после перемешивания 20 мкл смеси и слить в дез.раствор.

Легким встряхиванием флакона перемешать СРБ-латексный реагент и добавить по 20 мкл в каждую ячейку с разведением исследуемого образца и с контрольными образцами, после чего перемешать каждую каплю, как указано выше для качественного определения.

Покачивать карточку вручную или на шейкере в течение 2 мин, после чего произвести учет результатов реакции. При более позднем учете могут быть получены искаженные результаты за счет неспецифической агглютинации частиц

Учет и интерпретация результатов

Учет результатов проводить визуально при хорошем освещении.

Результат реакции учитывается следующим образом:

- *положительная реакция* - наличие агглютинации латекса (появление зернистости или различимых частиц);
- *отрицательная реакция* - агглютинация полностью отсутствует.

Результаты реакции с исследуемыми образцами учитываются только при положительной реакции с K^+ и отрицательной реакции с K^- .

Качественное определение

Положительная реакция в качественном определении свидетельствует о наличии СРБ в образце в концентрации более 6 мг/л.

Отсутствие агглютинации (отрицательная реакция) в качественном определении свидетельствует, что концентрация СРБ находится в пределах нормы.

Все образцы, давшие положительную реакцию, подлежат дополнительному исследованию для определения концентрации СРБ.

Полуколичественное определение (определение титра СРБ)

Величина, обратная максимальному разведению, давшему положительную реакцию, является титром СРБ.

Дополнительно можно определить концентрацию СРБ в образце по формуле:

концентрация СРБ (мг/л) = 6(мг/л) × Титр СРБ

где 6 мг/л – минимальная концентрация СРБ, определяемая в РАЛ;

Пример:

Титр исследуемого образца с положительной РАЛ - 1:16;

концентрация СРБ = 6 мг/л × 16 = 96 мг/л

Если концентрация СРБ в пробе более 1600 мг/л может наблюдаться эффект прозоны. Для исключения этого сыворотку рекомендуется разводить.

Клинический диагноз не должен основываться на заключении результата одного теста и должен объединять клинические и лабораторные данные исследования.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 2 года. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение

Хранение наборов должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.

Наборы реагентов, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

Транспортирование

При температуре от 2 до 8 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение 10 сут.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«Набор реагентов для определения С-реактивного белка в реакции агглютинации латекса» "СРБ латекс-тест" соответствует ТУ 9398-046-70423725-2020, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов "СРБ латекс-тест" следует обращаться по адресу: 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО "ЭКОлаб"); тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК, ekolab-sekretar@mail.ru.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. все спорные исследуемые образцы пациентов;
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г.Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

«28» 12 2020 г.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск
	Хранить при температуре

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ

«28» 12 2020 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6/шесть лист 06

Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.
«28» 12 2020г.

