

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

От №

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор

ЗАО "ЭКОлаб"

" 14 "



В.Ю.Борисов

20 11 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов

"Сыворотка диагностическая к С-реактивному белку"¹

Набор реагентов "Сыворотка диагностическая к С-реактивному белку" представляет собой лиофилизированную сыворотку крови животных различных видов (козлы, кролики), иммунизированных очищенным С-реактивным белком (СРБ), адсорбированную сывороткой, полученной из крови доноров, не содержащей СРБ.

Порошок или пористая масса в виде таблетки розовато-желтого или белого цвета. Гигроскопичен.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для обнаружения СРБ в сыворотке крови и серозных жидкостях человека с помощью реакции преципитации в капилляре.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение "Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (Москва, 1981 г.).

ПОСТАНОВКА РЕАКЦИИ

Оборудование

1. Стекланные капилляры (входят в комплект).
2. Штатив (штативом может служить пластмассовый или из другого материала пенал, заполненный пластилином).

Подготовка образцов.

Исследуется сыворотка крови или серозная жидкость.

0,5 мл крови берут из локтевой вены, пальца или уха больного, сыворотку отделяют от сгустка. Серозную жидкость берут из полостей больного в пробирку, откуда набирают в капилляр. Серозная жидкость и исследуемая сыворотка должны быть прозрачными. Наличие хлопьев и мути не допускается.

Образцы до исследования можно хранить при температуре от 2 до 10 °С в течение 5 суток. При необходимости более длительного (до нескольких месяцев) хранения образцы должны быть заморожены и храниться при температуре не выше минус 20 °С.

Подготовка к исследованию

Флакон (ампулу) с препаратом вскрывают. Препарат перед употреблением растворяют в 1 мл дистиллированной воды и используют после его полного растворения. Растворенный препарат хранить при температуре от 2 до 8 ° не более 7 сут.

Проведение анализа

В стеклянный капилляр набирают на 1/3 его длины разведенную Сыворотку диагностическую к СРБ. Капилляр протирают ватой и опускают тем же концом в исследуемую сыворотку или серозную жидкость. Последние набирают также на 1/3 длины капилляра. Заполненный на 2/3 капилляр покачивают 10-12 раз, перемещая жидкость от одного его конца к другому, вследствие чего ингредиенты перемешиваются. Конец капилляра погружают в пластилин таким образом, чтобы уровень жидкости в нем был выше поверхности пластилина на 10-15 мм. Реакцию осуществляют при температуре от 18 до 24 °С.

Учет и интерпретация результатов

Учет реакции проводят через 16-24 ч.

Выпадение преципитата (хлопья, осадок) в капилляре указывает на наличие СРБ в исследуемой сыворотке или серозной жидкости.

Наличие в капилляре преципитата высотой в 1 мм оценивают одним крестом (+) - реакция слабо положительная; преципитат высотой 2 мм и 3 мм оценивают, соответственно, двумя и тремя крестами (++), (+++) - реакция положительная; преципитат высотой в 4 мм и более оценивают четырьмя крестами (++++) - реакция резко положительная. Количество (высоту) преципитата учитывают по всему столбу жидкости в капилляре.

ФОРМА ВЫПУСКА

Препарат выпускают по 1,0 мл в ампулах ШП-5 или флаконах ФИ-5. В картонную коробку помещают ампулу (флакон) с препаратом, 50 капилляров, инструкцию по применению и нож ампульный (при выпуске в ампулах).

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Срок годности набора – 2 года.

Хранение – в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 °С в течение всего срока годности.

Транспортирование – при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С до 10 сут.

По вопросам, касающимся качества набора "Сыворотка диагностическая к С-реактивному белку", следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, ЗАО "ЭКОлаб"; тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК и в учреждение, уполномоченное Росздравнадзором на проведение государственного контроля качества указанной продукции.

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

"14" 10 2011 г.

С.Т.Марданлы



"СОГЛАСОВАНО"

Заведующий кафедрой клинической лабораторной диагностики
ГБОУ ДПО РМАПО Минздравсоцразвития России

д.м.н., профессор

"14" октября 2011 г.

В.В.Долгов



Подпись: В.В.Долгов
Удостоверяю:
Специалист по кадрам РМАПО
"20" года

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист

Начальник ОНД ЗАО "ЭКОлаб"

Симонов В.В.

"28" 2022