

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
АО "ЭКОлаб"



Т.Ю. Гашенко
01 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению набора реагентов

«Тест-система иммуноферментная для высокочувствительного определения концентрации С - реактивного белка в сыворотке крови человека "ИФА-СРБ-высокочувствительный" по ТУ 21.20.23-356-70423725-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для высокочувствительного определения концентрации С - реактивного белка в сыворотке крови человека "ИФА-СРБ-высокочувствительный" по ТУ 21.20.23-356-70423725-2023» предназначен для высокочувствительного количественного определения концентрации С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке крови человека с помощью иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке или с использованием ИФА-анализаторов.

Функциональное назначение: скрининг, мониторинг и диагностика. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики in vitro.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для определения концентрации С-реактивного белка в крови.

Противопоказаниями к использованию набора реагентов являются:

- истекший срок годности набора реагентов
- нарушение внутренней упаковки компонентов набора
- несоответствие внешнего вида компонентов их описанию в инструкции,
- ненадлежащие условия хранения и /или транспортирования набора реагентов.

Другие противопоказания, при использовании набора реагентов специально обученным персоналом в строгом соответствии с требованиями инструкции по применению, отсутствуют.

Возможные побочные действия

При использовании медицинского изделия по инструкции по применению побочные действия не выявлены.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей.

Врач/биолог клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант (ИФА исследования).

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, бакте-

иемии 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

Иммуносорбент	разборный 96-луночный полистироловый планшет для иммунологических реакций с плоским дном, в лунках стрипов которого сорбированы моноклональные антитела к СРБ	Комплект №1- для ручной постановки анализа	Комплект №2 – для автоматической постановки анализа
		1 планшет	1 планшет
	допускается раздельная упаковка стрипов (по 1-4 стрипа в пакете)		
Калибровочная проба (КП ₁) Калибровочная проба (КП ₂) Калибровочная проба (КП ₃) Калибровочная проба (КП ₄) Калибровочная проба (КП ₅) Калибровочная проба (КП ₆)	Раствор, содержащий известную концентрацию СРБ: КП ₁ , не содержащая СРБ, 0 МЕ/л, прозрачная жидкость красного цвета; КП ₂ - содержащая СРБ, 0,5МЕ/л. КП ₃ – 1,0 МЕ/л, КП ₄ – 2,0 МЕ/л. КП ₅ – 5,0 МЕ/л, КП ₆ - 10,0 МЕ/л, (содержание СРБ указывается также на этикетках КП), прозрачные жидкости красного цвета	1 фл. (0,16 мл) 1 фл. (0,16 мл) 1 фл. (0,16 мл) 1 фл. (0,16 мл) 1 фл. (0,16 мл) 1 фл. (0,16 мл)	1 фл. (0,8 мл) 1 фл. (0,8 мл) 1 фл. (0,8 мл) 1 фл. (0,8 мл) 1 фл. (0,8 мл) 1 фл. (0,8 мл)
Контрольный образец (КО)	Сыворотка инактивированная, содержащая СРБ в известном диапазоне концентраций, МЕ/л (указывается на этикетке флакона для каждой серии набора); прозрачная или опалесцирующая жидкость красного цвета	1 фл. (0,16 мл)	1 фл. (0,8 мл)
Конъюгат	Антитела мышиные моноклональные к СРБ, меченные пероксидазой хрена; прозрачная или опалесцирующая жидкость зеленого цвета	1 фл. (13 мл)	1 фл. (15 мл)
25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином [ФСБ-Т(x25)]	прозрачная или слегка опалесцирующая пенящаяся жидкость, возможно выпадение осадка солей белого цвета, растворяющегося при температуре 37 °С в течение 30 мин.	1 фл. (40 мл)	1 фл. (40 мл)
Раствор для разведения образцов (РРО)	прозрачная или опалесцирующая жидкость фиолетового цвета	2 фл. (30 и 20 мл)	2 фл. (по 30 мл)
Раствор индикаторный (РИ)	прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость	1 фл. (13 мл)	1 фл. (15 мл)
Стоп-реагент	прозрачная бесцветная жидкость	1 фл. (12,5 мл)	1 фл. (15 мл)

Планшет разборный для предварительного разведения исследуемых образцов (Планшеты полимерные плоскодонные для иммуноферментных исследований однократного применения Пп-"Б-М"; РУ № ФСР 2010/08676)	1 шт.	1 шт.	
Наконечники для автоматических пипеток (Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, градуированный, 1001/G ; РУ № РЗН 2019/9159)	16 шт.	16 шт.	
Вспомогательные пластиковые емкости (ванночки для реагентов)	4 шт.	4 шт.	
Клейкая пленка для планшетов	4 шт.	4 шт.	
Бланк калибровочного графика	1 шт.	1 шт.	
Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	
Паспорт	1 шт.	1 шт.	

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИФА, кроме очищенной (дистиллированной или деионизированной) воды.
2. ФСБ-Т(х25), стоп-реагент – унифицированы для всех наборов АО "ЭКОлаб", в которых используются указанные реагенты.
3. Калибровочные пробы (КП 1-6) и контрольный образец (КО) аттестованы относительно WHO international Standard HUMAN C-REACTIVE PROTEIN 1st international Standard NIBSC code: 85/506 в соответствии с ГОСТ ISO 17511-2022.
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. В медицинском изделии присутствуют материалы человеческого и животного происхождения, данные компоненты не представляют опасности для пользователя при следовании настоящей инструкции по применению.

Компоненты набора упакованы в коробку.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплект №1 – для одномоментного исследования 48 образцов в дублях, включая калибровочные и контрольные (на каждый образец используется 2 лунки, при этом на калибровочные и контрольные образцы используется 14 лунок) при ручной постановке ИФА. Предусмотрено детальное использование набора.

Комплект №2 – для одномоментного исследования 48 образцов в дублях, включая калибровочные и контрольные (на каждый образец используется 2 лунки, при этом на калибровочные и контрольные образцы используется 14 лунок) с использованием ИФА-анализатора. Предусмотрено детальное использование набора.

Все комплекты набора реагентов позволяют проводить отдельные исследования с использованием необходимого количества стрипов.

Число стрипов	2	4	6	8	10	12
Число исслед. обр.	1	2-9	10-17	18-25	26-33	34-41

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Метод определения основан на одностадийном «сэндвич» варианте твердофазного иммуноферментного анализа. При наличии в исследуемых образцах С – реактивного белка он взаимодействует с антителами, иммобилизованными на поверхности лунок иммуносорбента и конъюгатом моноклональных антител с пероксидазой хрена. Образовавшийся комплекс "антитело иммуносорбента-СРБ-антитело конъюгата" выявляется в реакции с субстратно-индикаторным раствором, содержащим хромоген – тетраметилбензидин, в результате которой меняется цвет (оптическая плотность) реакционной смеси в лунке планшета. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации СРБ в исследуемом образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

Аналитическая чувствительность. Минимально определяемая концентрация СРБ – 0,05 МЕ/л

Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания СРБ в одном и том же образце сыворотки крови не более 8%

Линейность. Линейность определения в диапазоне концентраций 0,5-10 МЕ/л составляет 90-110%

Точность (процент открытия) составляет 90-110%

"Hook-эффект" (обратно пропорциональная зависимость ОП от концентрации аналита, возникающая при высоких его концентрациях) не наблюдается до концентрации СРБ 200 МЕ/л

Интерференция и перекрестные реакции:

Перекрестная реакция. На результат анализа не оказывают влияние адреналин (в концентрации до 1000 мг/дл) и альдостерон (в концентрации до 50 мг/дл) и кортизол (в концентрации до 60

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов с содержанием эндогенных веществ: гемоглобина в концентрации до 160 г/л, билирубина - до 18 мкмоль/л и триглицеридов - до 1,7 ммоль/л, экзогенных веществ: антибиотиков - левофлоксацина в концентрации до 0,1 г/мл, азитромицина - до 0,25 г/мл, противовирусных препаратов- валацикловира в концентрации до 2,24 мкг/мл, долутегравира - до 20,4 нг/мл, римантадина - до 416 нг/мл, ацикловира - до 1,65 мкг/мл.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка крови человека объемом не менее 10 мкл.

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с надлежащей практикой методом венопункции (ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»).

Образцы сыворотки 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 до 3 месяцев. Допускается только однократное замораживание-размораживание образцов. Размороженные образцы перед исследованием тщательно перемешать на лабораторном встряхивателе типа «Вортекс».

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА РАБОТЫ С НАБОРОМ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.12) ГОСТ 31508.

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

РРО содержат натрия азид в конечной концентрации 0,01 %. Данная концентрация является безопасной.

Стоп-реагент при попадании на незащищенную кожу и слизистые может вызывать химические ожоги. В случае попадания на кожу – немедленно промойте пораженный участок водой.

Меры предосторожности при работе с набором – следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности» и СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Набор реагентов, 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", 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 2.1.3684-21 "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" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Достоверность результатов анализа зависит от строгого соблюдения следующих правил:

При работе с набором реагентов необходимо соблюдать основные требования GLP (надлежащей лабораторной практики), в том числе:

- отбирать только необходимое количество реагента,
- плотно закрывать флаконы их собственными крышками немедленно после отбора реагентов,
- запрещается возвращать остаток реагента из ванночек во флаконы,
- после завершения работы с набором незамедлительно возвращать исходные реагенты в стандартные условия хранения (2-8⁰С),
- для каждого отдельного исследования необходимо построение собственной калибровочной кривой.

Оборудование и материалы (для "ручной" постановки)

Дозаторы (Дозатор пипеточный механический одноканальный или многоканальный Sartorius с принадлежностями, (ПУ № РЗН 2019/9356, "Сарториус Биохит Ликвид Хендлинг Ой", Финляндия)) для внесения реагентов в лунки планшета с погрешностью дозирования не более 5 % с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

Устройство для промывки микропланшетов "Вошер" PW40 (Microplate Washer PW40)(ПУ №ФСЗ 2008/02424, ООО "Био-Рад Лаборатории", Франция).

Анализатор иммуноферментный микропланшетный автоматический Infinite F50 с принадлежностями (ПУ №ФСЗ 2010/07029, Текан Австрия ГмбХ, Австрия).

Анализатор иммуноферментный автоматический "Еволис" (Evolis), с принадлежностями (ПУ №ФСЗ 2009/05133, ООО "Био-Рад Лаборатории", Россия).

Центрифуги медицинские серии СМ: СМ-6, СМ-6М, СМ-6МТ, СМ-70, СМ-50 (ПУ № РЗН/2016/4617, "СИА "ЭЛМИ", Латвия).

Суховоздушные шкафы-стерилизаторы с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2010/08132, "Биндер ГмбХ", Германия).

Холодильник бытовой фирмы "АТЛАНТ", Белоруссия.

Встряхиватель.

(Вортекс персональный V-1 plus (ПУ № ФСЗ 2011/09797, SIA "Biosan", Латвия)

Микропробирки вместимостью от 0,5 до 2 мл.

Фильтровальная бумага.

Вода очищенная (дистиллированная или деионизированная).

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез.растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Приготовление рабочих растворов реагентов для ИФА

Перед работой извлечь набор из холодильника, вскрыть упаковку и выдержать все реагенты перед проведением анализа не менее 30 мин при температуре от 18 до 25 °С.

Предварительное разведение исследуемых образцов

Исследуемые образцы сыворотки развести 1:10 в лунках планшета для предварительного разведения исследуемых образцов. Для этого внести в лунки по 90 мкл РРО и добавить по 10 мкл исследуемых образцов, тщательно перемешать пипетированием (раствор А). При этом фиолетовый цвет должен измениться на зеленый. Если изменения цвета не произошло, анализ образца может дать неправильный результат.

Рабочее разведение (1:100): 90 мкл РРО + 10 мкл раствора А, тщательно перемешать пипетированием.

Предварительные разведения образцов (1:10) хранить не более 6 ч при температуре от 18 до 25 °С.

Контрольный образец (КО) и калибровочные пробы КП₁₋₆ не требуют предварительного разведения.

Приготовление рабочего промывочного раствора (ФСБ-Т)

При выпадении осадка солей в ФСБ-Т(х25) прогреть его при температуре 37 °С до полного растворения осадка.

В зависимости от числа используемых стрипов отобрать необходимый объем концентрата и довести его водой очищенной до объема, указанного в табл. 1

Таблица 1

Реагент	Объем реагента, мл, настрипов											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ФСБ-Т(х25)	3	7	10	13	17	20	23	27	30	33	37	40
Вода очи- щенная	до 75	до 175	до 250	до 325	до 425	до 500	до 575	до 675	до 750	до 825	до 925	до 1000

Готовый рабочий промывочный раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 190 сут, при температуре от 18 до 25 °С – не более 30 суток.

Приготовление остальных реагентов

Иммуносорбент, КП₁₋₆, КО, РРО, конъюгат, РИ, стоп-реагент – готовы к применению.

Проведение ИФА ("ручная" постановка)

Внимание! Соблюдение указанных ниже температуры и времени инкубации планшетов на каждой стадии постановки крайне важно для получения достоверных результатов.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Извлечь из пакета планшет, вскрыв выше замка «zip-lock», и установить на рамку необходимое для проведения ИФА количество стрипов. Неиспользованные стрипы немедленно поместить обратно в пакет с влагопоглотителем, удалить из него воздух, плотно закрыть «zip-lock» и поместить в холодильник.

Хранение вскрытого иммуносорбента возможно при температуре 2-8°C до истечения срока годности набора.

Внимание! Максимальная воспроизводимость результатов обеспечивается соблюдением одного и того же порядка внесения реагентов. Общее время внесения образцов не должно превышать 5 мин. Если для анализа используется больше одного планшета, калибровку следует выполнять для каждого планшета.

Рекомендуемая схема внесения образцов при использовании 12 стрипов

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	КП ₁	КП ₁	ИО2	ИО2	ИО10	ИО10	ИО18	ИО18	ИО26	ИО26	ИО34	ИО34
B	КП ₂	КП ₂	ИО3	ИО3	ИО11	ИО11	ИО19	ИО19	ИО27	ИО27	ИО35	ИО35
C	КП ₃	КП ₃	ИО4	ИО4	ИО12	ИО12	ИО20	ИО20	ИО28	ИО28	ИО36	ИО36
D	КП ₄	КП ₄	ИО5	ИО5	ИО13	ИО13	ИО21	ИО21	ИО29	ИО29	ИО37	ИО37
E	КП ₅	КП ₅	ИО6	ИО6	ИО14	ИО14	ИО22	ИО22	ИО30	ИО30	ИО38	ИО38
F	КП ₆	КП ₆	ИО7	ИО7	ИО15	ИО15	ИО23	ИО23	ИО31	ИО31	ИО39	ИО39
G	КО	КО	ИО8	ИО8	ИО16	ИО16	ИО24	ИО24	ИО32	ИО32	ИО40	ИО40
H	ИО1	ИО1	ИО9	ИО9	ИО17	ИО17	ИО25	ИО25	ИО33	ИО33	ИО41	ИО41

1. В лунки планшета внести в дублях по 10 мкл калибровочных проб КП₁₋₆ и контрольный образец КО в соответствии со схемой внесения.

2. В остальные лунки внести в дублях по 10 мкл исследуемых образцов, предварительно разведенных в 10 раз. (1:100)

Во все лунки внести по 100 мкл раствора конъюгата. Содержимое лунок перемешать, аккуратно постукивая по краю планшета или при помощи дозатора (4-5 круговых движений, во время которых следует набрать и опорожнить наконечник), избегая образования пены. Важно перемешать полностью.

3. Планшет закрыть крышкой или заклеить клейкой лентой. Инкубировать 45 мин при температуре 37°C в защищенном от света месте.

4. С помощью промывателя удалить образцы из лунок. Стрипы промыть 5 раз ФСБ-Т, внося в лунки 400 мкл раствора. При наличии промывателя, позволяющего производить промывку в режиме "Overflow", использовать именно этот режим. По окончании промывки остатки раствора удалить из лунок, постукивая перевернутым планшетом по сложенной в несколько слоев фильтровальной бумаге.

5. Во все лунки внести по 100 мкл раствора индикаторного, немедленно поместить планшет в защищенное от света место и выдержать 20 мин при температуре 18-25°C.

Примечание: Раствор индикаторный содержит хромоген – тетраметилбензидин (ТМБ), который разлагается при воздействии солнечного света. ТМБ следует хранить вдали от прямых солнечных лучей.

6. Во все лунки (в той же последовательности, в которой вносился субстратно-индикаторный раствор) внести по 100 мкл стоп-реагента, осторожно (постукиванием по планшету) перемешать содержимое лунок и не более чем через 5 мин приступить к учету результатов.

Регистрация и учет результатов

Результаты ИФА регистрировать спектрофотометрически, измеряя оптическую плотность (ОП) при двух длинах волн – 450 нм и 620-650 нм. При отсутствии референс-фильтра на 620-650

Введены впервые 2023 год

ОП измерять при длине волны 450 нм, а выведение спектрофотометра на нулевой уровень ("бланк") осуществлять по воздуху.

Результаты ИФА учитываются только при следующих условиях

Соотношение оптических плотностей калибровочных проб:

$KP_1 < KP_2 < KP_3 < KP_4 < KP_5 < KP_6$;

- $OP_6 \geq 1,0$

- $OP_1 \leq 0,1$, где ОП KP_6 и ОП KP_1 – значение оптической плотности в лунках с калибровочными пробами 10 и 0 МЕ/л.

В противном случае исследование необходимо повторить.

Построить калибровочный график на бланке калибровочного графика, входящего в состав изделия по точкам, абсциссы которых (логарифмическая шкала) соответствует значениям активности калибраторов в МЕ/л (указаны на флаконах), а ординаты (пропорциональная шкала) – соответствующим значениям ОП, полученным в ИФА. Для построения графика полученные точки необходимо соединить между собой прямыми линиями. Для оценки активности исследуемого образца на калибровочном графике находится точка, ордината которой равна полученному в ИФА с этим образцом значению ОП; абсцисса этой точки будет равна содержанию в образце СРБ в МЕ/л. При учете результатов на автоматических и полуавтоматических анализаторах для расчета активности исследуемого образца и построения графика используется метод кусочно-линейной аппроксимации («от точки к точке» или "point-to-point").

Рассчитать средние арифметические значения ОП для КО и исследуемых образцов и по калибровочной кривой определить концентрацию СРБ в них (для разведенных образцов полученную по графику концентрацию СРБ необходимо умножить на степень разведения образца).

Полученные значения концентраций СРБ в исследуемых образцах учитывать только при условии попадания полученного значения концентрации СРБ в КО в диапазон концентраций, указанный на этикетке флакона.

Повторный анализ проводится, если концентрация СРБ в исследуемом образце превышает 10 МЕ/л. Для определения концентрации в таких образцах при их подготовке для анализа (см. раздел «Предварительное разведение исследуемых образцов») необходимо их дополнительно развести в 10 раз. Для этого к 90 мкл РРО добавить 10 мкл предварительно разведенного в 100 раз исследуемого образца тщательно перемешать пипетированием (получено разведение 1:1000). Провести анализ согласно разделу «Проведение ИФА». Вычисленное значение концентрации СРБ в данном случае следует умножить на 10. Если в исследуемом образце ожидается высокое содержание СРБ (инфаркт, травма, вирусная инфекция и т.д.), образцы следует разводить сразу в 1000 раз.

Для предоставления результатов измерения концентрации СРБ в мг/л следует использовать коэффициент пересчета 1,02:

1 МЕ/л СРБ равен 1,02 мг/л СРБ.

Интерпретация результатов

Терапевтические заключения никогда не должны быть основаны только на результатах анализа. Любой лабораторный результат - только часть общей клинической картины, основанной на полном комплексе исследований.

Содержание СРБ в сыворотке крови в норме не должно превышать 5 мг/л (у детей норма составляет 0-10 мг/л, у новорожденных и детей до года - до 4 мг/л.)

Примечание:

Каждой лаборатории рекомендуется самостоятельно определять диапазон нормальных концентраций СРБ с учетом используемого оборудования, способа взятия крови и методики анализа.

ПОСТАНОВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИФА-АНАЛИЗАТОРОВ

Подготовить прибор в соответствии с инструкцией по его эксплуатации и провести анализ.

Введены впервые 2023 год

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 18 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается.

Хранение

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

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить в плотно закрытых упаковках в течение всего срока годности при вышеуказанных холодовых условиях.

Замораживание не допускается!

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат

Транспортирование

При температуре от 2 до 8 °С в крытых транспортных средствах с автоматически поддерживаемой температурой или с использованием термоиндикаторов в течение 30 суток.

Допускается транспортирование при температуре от 9-25 °С в течение 15 сут.

Замораживание не допускается!

Изделия, транспортированные с нарушением вышеуказанных параметров, применению не подлежат.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для высокочувствительного определения концентрации С - реактивного белка в сыворотке крови человека "ИФА-СРБ-высокочувствительный" по ТУ 21.20.23-356-70423725-2023» соответствует ТУ 21.20.23-356-70423725-2023, Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности.

По вопросам, касающимся качества набора "ИФА-СРБ-высокочувствительный", следует обращаться по адресу: 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Акционерное Общество «ЭКОлаб» (АО "ЭКОлаб"); 8(49643) 3-23-11; 3-30-93; тел./ факс (49643)3-30-85; тел. 8-800-333-33-47, 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.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	Изготовитель		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Код партии		Не допускать воздействия влаги
	Номер по каталогу		Запрет на повторное применение
	Содержимого достаточно для проведения 96-тестов		Осторожно!
	Использовать до		Биологический риск
	Температурный диапазон		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света		Верх

Директор АО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г. Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

«29» 01 2024 г.

КРАТКАЯ СХЕМА ПОДГОТОВКИ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ ("ИФА-СРБ-высококочувствительный")

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Предварительное разведение исследуемых образцов 1:10	
Внести	в лунки одного вспомогательного планшета по 90 мкл РРО (фиолетовый) и по 10 мкл исследуемых образцов (разведение в 10 раз). При этом фиолетовый цвет должен измениться на зеленый.
Приготовление рабочих разведений исследуемых образцов 1:100	
Способ (А)	Рабочее разведение (1:100) готовится непосредственно в лунках иммуносорбента (см. Проведение ИФА ("ручная" постановка, п. 2)

КРАТКАЯ СХЕМА ПОСТАНОВКИ ИФА ("ИФА-СРБ-высококочувствительный")

Использовать только после тщательного ознакомления с инструкцией!	
Внести	в соответствии со схемой постановки по 10 мкл КР ₁₋₆ , КО, исследуемых образцов
Внести	во все лунки по 100 мкл конъюгата
Инкубация	45 мин, 37 °С
Промыть	5 раз промывочным раствором
Внести	по 100 мкл индикаторного раствора в каждую лунку
Инкубация	20 мин при 18-25 °С
Внести	по 100 мкл стоп-реагента в каждую лунку
Измерить	ОП при 450 нм (референс 620-650 нм), «бланк» - по воздуху



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 11 ЛИСТОВ

«29» 01 2024 год

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

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

11 лист
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
Гашенко Т.Ю.
"29" 01 2024 г.

