

СР	7042/2007
	11.10.2012

Перший заступник  
Голови Державної служби України  
з лікарських засобів  
І.Б.Демченко  
11 жовтня 2012 р.

**Інструкція**  
з використання діагностичного для виявлення  
С-реактивного білку в сироватці крові людини  
**СРБ - латекс-тест**

**IN VITRO**

P1	2 мл
P2	14 мл
P3	0.2 мл
P4	0.2 мл

Зберігати при 4-10°C

**Принцип методу**

У наданому діагностичному використовується принцип латексної аглютинації. Антиген (антитіла проти С-реактивного білку), що адсорбований на нейтральних частинках латексу, вступає в реакцію аглютинації з С-реактивним білком.

Інтенсивність аглютинації прямо пропорційна кількості СРБ.

**Клінічне значення**

С-реактивний білок (СРБ) виявляється в сироватці при різних запальних та некротичних процесах і є показником їх гострого перебігу. Свою назву він одержав через здатність преципітувати (осаджувати) С-полісахарид клітинної мембрани пневмококу. СРБ підсилює рухливість лейкоцитів. Зв'язуючись з Т-лімфоцитами, він впливає на їх функціональну активність, ініціюючи реакції преципітації, аглютинації, фагоцитозу і зв'язування комплексу. Підвищення СРБ в крові починається через 14-24 години з моменту початку запалення і зникає в ході реконвалесценції. В присутності кальцію СРБ зв'язує ліганди в полісахаридах мікроорганізмів і викликає їх елімінацію. Рівень СРБ в сироватці відображає інтенсивність запального процесу, і контроль за ним важливий для моніторингу цих захворювань. СРБ є одним з пухлиніндуційованих маркерів. Синтез його посилюється у відповідь на появу в організмі пухлин різноманітних локалізацій.

Для стратифікації ризику судинних ускладнень значимим є рівень СРБ, що не перевищує 10 мг/л. Рівень СРБ від 3 до 10 мг/л може бути ознакою запального процесу з м'яким перебігом й пов'язаний з високим ризиком судинних ускладнень у практично здорових людей та хворих серцево-судинними захворюваннями, дозволяє оцінити ступень ризику розвитку гострого інфаркту міокарда, мозкового інсульту чи раптової серцевої смерті у людей, які не страждали від серцево-судинних захворювань.

Підвищення рівню СРБ від 10 до 30 мг/л характерно для вірусних інфекцій, метастазів пухлин, хронічних запальних процесів з м'яким перебігом та деяких системних ревматичних захворювань.

Підвищення рівню СРБ від 30 до 100 мг/л (інколи до 200 мг/л) характерно для гострих бактеріальних інфекцій, загострення деяких хронічних запальних захворювань (наприклад,

ревматоїдного артрити) та ушкодження тканин (хірургічних операціях, гострого інфаркту міокарда).

Тяжкі генералізовані інфекції, сепсис, опіки супроводжуються підвищеннями рівня СРБ до 300 мг/л і більше.

#### **Склад набору**

1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1 шт.)
2. Реагент 2. Розчинник, 14 мл (1 шт.)
3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить СРБ більш 6 мг/л, 0.2 мл (1 шт.)
4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить СРБ менш 6 мг/л, 0.2 мл (1 шт.)
5. Палички для розмішування сироваток (100 шт.)
6. Тестовий слайд (1шт.)

#### **Аналітичні характеристики**

Чутливість тесту становить 6 мг/л (аглютинація на 2+). Стандартизація виконана по галузевому стандарту ДНВІ стандартизації та контролю медичних біологічних препаратів ім.Л.А.Тарасевича (Росія).

#### **Матеріал для дослідження**

Використовуйте свіжу, вільну від домішок сироватку крові. Зберігайте зразки не більше 48 годин при 4-10°C. Довгострокове зберігання допускається в замороженому вигляді при температурі -20°C. Повторне заморожування-відтавання не допускається.

Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки.

#### **Перелік необхідного устаткування**

Автоматичні дозатори фіксованого або варіабельного об'єму 10-100 мкл.

#### **Підготовка реагентів**

Всі реагенти готові до використання.

Перед використанням набір витримайте при кімнатній температурі протягом 30 хвилин.

Якщо припустима концентрація речовини, що визначається перевищує норму, можлива відсутність аглютинації в цільній сироватці, рекомендуємо розвести сироватку в 2 рази.

Перед використанням перемішайте Р1 легким струшуванням флакону.

#### **Проведення дослідження**

##### **1. Якісне визначення**

1. Нанесіть на тестовий слайд послідовно по 10 мкл Р3, Р4, досліджуваного матеріалу.
2. Додайте по 10 мкл Р1 в кожен краплю Р3, Р4 та досліджуваного матеріалу.
3. Перемішуйте паличкою, яка надається до складу набору або скляною.
4. Похитуйте пластину протягом 3 хвилин.
5. Проведіть оцінку результатів дослідження.

##### **2. Кількісне визначення**

1. За допомогою Р2 готують розведення досліджуваного матеріалу – 1:2, 1:4, 1:8 і т.д.

#### **Приклад розведення**

Номер проби	Досліджувана сир-ка	Р2	Наявність аглютинації	Титр	Вміст СРБ, мг/л
1	Цільна сироватка		відсутня		≤ 6
2	0.1 мл сироватки	0.1 мл	присутня	2	≥ 12
3	0.1 мл проб №2	0.1 мл	присутня	4	≥ 24
4	0.1 мл проб №3	0.1 мл	присутня	8	≥ 48 і т.д.

2. Нанесіть на тестовий слайд по 10 мкл кожного розведення досліджуваного матеріалу.
3. Додайте по 10 мкл Р1 до кожного розведення проби.
4. Перемішуйте паличкою, яка надається до складу набору або скляною.
5. Похитуйте пластину протягом 3 хвилин.
6. Проведіть оцінку результатів дослідження.

#### **Оцінка результатів дослідження**

Аглютинацію, яка відбулась після 3 хвилин, розцінюють як неспецифічну.

Реакцію вважають позитивною, коли спостерігається аглютинація частин латексу. Величину реакції оцінюють в плюсах:

- 4 плюси – всі частини аглютиновані, розчин прозорий;
- 3 плюси –  $\frac{3}{4}$  частин аглютиновані, розчин прозорий по краю;
- 2 плюси –  $\frac{1}{2}$  частин аглютиновані, розчин мутнуватий;
- 1 плюс – слабка аглютинація, розчин мутний.

При кількісному визначенні оцінку проводять згідно з останнім титром сироватки, який дав позитивний результат.

Для визначення кількості СРБ в мг/л в пробі, необхідно найбільше розведення сироватки, що дало видиму аглютинацію, помножити на 6 мг/л. Наприклад, якщо аглютинація спостерігалася в титрі досліджуваної сироватки 1:16, то необхідно  $16 \times 6$  мг/л = 96 мг/л СРБ.

#### **Референтні величини**

Нормальні показники до 6 мг/л.

#### **Вимоги безпеки**

1. Категорично забороняється піпетування ротом.
2. Засобами індивідуального захисту при роботі з наборами є марлеві пов'язки та гумові рукавички.
3. Знезараження сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з наказом МОЗ СРСР №408 від 29.12.89 р. «О мерах по снижению заболеваемости вирусными гепатитами в стране».

#### **Умови зберігання**

Набір повинен зберігатися при температурі від 4-10°C. Не допускається замороження!

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, якщо зберігати його щільно закритим, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

#### **Гарантії виробника**

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 1 рік з дня виготовлення набору.

СР	7042/2007
	11.10.2012

ТОВ НВЛ "Гранум"  
61050, м. Харків  
вул. Юр'ївська, 17  
т/ф (057) 768-07-14

**Паспорт**  
**Діагностикум для виявлення С-реактивного білку**  
**в сироватці крові людини**  
**СРБ - латекс-тест**

IN VITRO

Серія **C301**

Дата виготовлення **18.01.2013**

Термін придатності **18.01.2014**

Зберігати при 4-10°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-31557962-001-2002	Результати контролю
<b>Фізико-хімічні показники</b>			
<b>1. Зовнішній вигляд реагентів</b>			
1.1	P1. Латексна суспензія	білого кольору	відповідає
1.2	P2. Розчинник	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.3	P3. Позитивний контроль	рідкий прозорий світло-жовтий розчин	відповідає
1.4	P4. Негативний контроль	рідкий прозорий світло-жовтий розчин	відповідає
<b>2. pH реагентів</b>			
2.1	P2	8.2 ± 0.2	відповідає
<b>3. Показники правильності визначення</b>			
3.1	P1. Чутливість не менш, мг/л	6	відповідає
3.2	P3. Концентрація СРБ більш, мг/л	6	відповідає
3.3	P4. Концентрація СРБ менш, мг/л	6	відповідає
<b>4. Комплектація</b>			
4.1	P1	1 фл. х 2 мл	відповідає
4.2	P2	1 фл. х 14 мл	відповідає
4.3	P3	1 фл. х 0.2 мл	відповідає
4.4	P4	1 фл. х 0.2 мл	відповідає
4.5	Палички для розмішування сироваток	100 шт.	відповідає
4.6	Тестовий слайд	1 шт.	відповідає

Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-31557962-001-2002