



Інструкція

з використання діагностикуму для виявлення
С-реактивного білку в сироватці крові людини

СРБ-латекс-тест

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Набір розрахований на 200 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Принцип методу

У наданому діагностикумі 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 комплекменту. Підвищення СРБ в крові починається через 14-24 h (год) 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 mg/l (мг/л). Рівень СРБ від 3 до 10 mg/l (мг/л) може бути ознакою запального процесу з ml (мл) явим 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 mg/l (мг/л) характерно для вірусних інфекцій, метастазів пухлин, хронічних запальних процесів з ml (мл) явим перебігом та деяких системних ревматичних захворювань.

Підвищення рівню СРБ від 30 до 100 mg/l (мг/л) (інколи до 200 mg/l (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 mg/l (мг/л) і більше.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Латексна суспензія, 2 ml (мл) (1 шт.)
2. **Реагент 2.** Розчинник, 14 ml (мл) (1 шт.)
3. **Реагент 3.** Позитивний контроль, який містить СРБ більш 6 mg/l (мг/л), 0.2 ml (мл) (1 шт.)

4. **Реагент 4.** Негативний контроль, який містить СРБ менш 6 mg/l (мг/л), 0.2 ml (мл) (1 шт.)
5. Палички для розмішування сироваток (100 шт.)
6. Тестовий слайд (2 шт.)
7. Інструкція з використання
8. Паспорт

Аналітичні характеристики

Чутливість тесту становить 6 mg/l (мг/л) (аглютинація на 2+). Стандартизація виконана по референсному матеріалу ERM-DA 474/IFCC.

Матеріал для дослідження

Використовуйте свіжу, вільну від домішок сироватку крові. Зберігайте зразки не більше 48 h (год) 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 µl (мкл).

Підготовка реагентів

Всі реагенти готові до використання.

Перед використанням набір витримайте при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

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 µl (мкл) Р3, Р4, досліджуваного матеріалу.
2. Додайте по 10 µl (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 min (хв).
5. Проведіть оцінку результатів дослідження.

2. Напівкількісне визначення

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

Приклад розведення

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

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

Оцінка результатів дослідження

Аглютинацію, яка відбулась після 3 min (хв), 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 – ¾ частин аглютиновані, розчин прозорий по краю;
- 2 плюси – ½ 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 mg/l (мг/л) в пробі, необхідно найбільше розведення сироватки, що дало видиму аглютинацію, помножити на 6 mg/l (мг/л). Наприклад, якщо аглютинація спостерігалася в титрі досліджуваної сироватки 1:16, то необхідно $16 \times 6 \text{ mg/l (мг/л)} = 96 \text{ mg/l (мг/л)}$ СРБ.

Референтні величини

Нормальні показники до 6 mg/l (мг/л).

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не допускається замороження!

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.


Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.








Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37°C не більше 72 h (год) .

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

 ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14,
тел/факс: (057) 752-32-31, електронна адреса: granumlab@gmail.com

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер
серії  Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне
 Берегти від сонячного світла	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів		