



## Інструкція

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

### СРБ-латекс-тест

IN VITRO

Тільки для професійного використання.

Зберігати при 2-8°C

#### 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.

#### Клінічне значення

С-реактивний білок (СРБ) виявляється в сироватці при різних запальних та некротичних процесах і є показником їх гострого перебігу. Підвищення СРБ в крові починається через 14-24 h (год) з моменту початку запалення і зникає в ході реконвалесценції. Для стратифікації ризику судинних ускладнень значимим є рівень СРБ, що не перевищує 10 mg/l (мг/л).

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) характерно для гострих бактеріальних інфекцій, загострення деяких хронічних запальних захворювань (наприклад, ревматоїдного артриту) 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.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

#### Склад набору

1. Латексна суспензія.
2. Розчинник.
3. Позитивний контроль, який містить СРБ більш 6 mg/l (мг/л).
4. Негативний контроль.
5. Палички для перемішування.
6. Тестовий слайд.
7. Інструкція з використання.
8. Сертифікат якості.

#### Аналітичні характеристики

Аналітична чутливість тесту становить 5-10 mg/l (мг/л).

Ефект прозони не спостерігається до 1600 mg/l (мг/л)

Діагностична чутливість: 95 %.

Діагностична специфічність: 96%.

#### Матеріал для дослідження

Сироватка крові. Зберігайте зразки не більше 7 d (доб) при 2-8°C або 3 mth (міс) при -20°C. Зразки, які містять фібрин, треба відцентрифугувати. Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки.

#### Перелік необхідного устаткування

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

#### Підготовка реагентів

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

Всі реагенти готові до використання.

Перед використанням перемішайте латексну суспензію легким струшуванням флакону.

Низькі температури призводять до зниження чутливості тесту.

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

### **Проведення дослідження**

#### **1. Якісне визначення**

1. Нанесіть на тестовий слайд послідовно по 10  $\mu$ l (мкл) позитивного, негативного контролів та зразку.
2. Додайте по 10  $\mu$ l (мкл) латексної суспензії в кожен краплю позитивного, негативного контролів та зразку.
3. Перемішайте паличкою, яка надається до складу набору або скляною.
4. Похитуйте пластину протягом 3 min (хв).
5. Проведіть оцінку результатів дослідження.

#### **2. Напівкількісне визначення**

Виконати тільки для зразків з позитивним результатом при якісному аналізі.

За допомогою розчинника послідовно розведіть 0.1 ml (мл) зразка в 2, 4, 8, 16 і т.д. разів згідно з таблицею.

Схема розведення зразка для напівкількісного визначення.

№ розведення	Титр	Розчинник	Зразок
1	2	0.1 ml (мл)	0.1 ml (мл)
2	4	0.1 ml (мл)	0.1 ml (мл) розведення №1
3	8	0.1 ml (мл)	0.1 ml (мл) розведення №2
4	16	0.1 ml (мл)	0.1 ml (мл) розведення №3

Промаркуйте тестові слайди, вказавши розведення зразка, та змішайте відповідно розведення зразка з латексним реагентом на планшеті, як описано в процедурі для якісного аналізу.

#### **Оцінка результатів дослідження**

Макроскопічно дослідити наявність або відсутність видимих аглютинатів після похитування тестового слайду протягом 3 min (хв). Аглютинацію, яка відбулась після 3 min (хв), розцінюють як неспецифічну.

Наявність аглютинації свідчить про концентрацію СРБ, що дорівнює або перевищує чутливість реагенту, яка вказана в сертифікаті якості.

При напівкількісному визначенні концентрацію визначають по формулі:

$$\text{СРБ, mg/l (мг/л)} = \text{чутливість} \times \text{титр},$$

де титр - найбільше розведення зразка, де присутня аглютинація латексних частинок.

Наприклад, якщо аглютинація спостерігалася в титрі 1:16, то необхідно  $6 \times 16 = 96$  mg/l (мг/л) СРБ.

Позитивні та негативні контролі рекомендуються для моніторингу виконання процедури, а також порівняльної моделі для кращої інтерпретації результату.

Всі результати, відмінні від результату негативного контролю, треба розцінювати як позитивні.

#### **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 за середньодобової температури 37°C не більше 72 h (год) .

#### **Гарантії виробника**

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.

2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

**Комплектація**

	<b>REF</b> 11.003
Вміст	200 визн.
Латексна суспензія	1 фл. х 2 ml (мл)
Розчинник	1 фл. х 14 ml (мл)
Позитивний контроль	1 фл. х 0.2 ml (мл)
Негативний контроль	1 фл. х 0.2 ml (мл)
Палички для перемішування	100 шт.
Тестовий слайд	2 шт.

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.  
Тел./факс: (057) 752-32-31, [www.granum.ua](http://www.granum.ua)

**Символи на продукції**

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