



**Інструкція з використання
медичного виробу
«Тест-набір СРБ 5С 12»
(латексна імунотурбідиметрія)**

Тільки для діагностики in vitro

Тільки для професійного використання

Специфікація: 25 mL (мл)

Призначення: реагент для кількісного визначення концентрації С-реактивного білка (СРБ) у зразках цільної крові людини під час проведення досліджень in vitro в клініко-діагностичних лабораторіях та медичних закладах. С-реактивний білок є білком гострої фази, який в основному використовується як неспецифічний індикатор запалення в клінічній практиці.

Принцип: коли зразок змішується з реагентом, латексні мікросфери, зшиті антитілами в реагенті, протягом короткого часу агглютинують із С-реактивним білком у зразку, що призводить до зміни каламутності розчину. Зміна каламутності розчину сильно корелює з концентрацією С-реактивного білка в досліджуваному зразку, що може відображати концентрацію С-реактивного білка в певному діапазоні. Тоді концентрацію С-реактивного білка можна отримати за допомогою турбідиметричного аналізу.

Склад: фосфатний буфер: 2,3%, латекс для фіксації антитіл до СРБ: 0,4%, антисептична речовина: 0,1%.

Застосовуваність: цей продукт використовується з аналізатором гематологічним серії LabAnalyt ВН: ВН-5160 СРБ, ВН-5380 СРБ.

Вміст: коробка містить флакон з реагентом, інструкцію з використання

Заходи безпеки та застереження:

1. Використовуйте згідно цієї інструкції та інструкції з використання відповідного гематологічного аналізатора.
2. Не вживайте перорально. У разі потрапляння всередину негайно зверніться по лікарську допомогу.
3. Уникайте потрапляння в очі, на шкіру. У разі потрапляння негайно промийте великою кількістю води та зверніться по лікарську допомогу.
4. Використовуйте засоби індивідуального захисту під час роботи з реагентом.
5. Дезінфекцію, утилізацію проводьте згідно чинного законодавства та/або встановлених у вашій установі/організації затверджених процедур та методик.

Зберігання та термін придатності:

1. Зберігання: зберігайте у темному місці при температурі 2 °C - 8 °C в оригінальній упаковці. Після відкриття невитрачені реагенти слід зберігати при 2 °C - 8 °C щільно закритими. Уникайте потрапляння прямих сонячних променів. НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ!
2. Термін придатності: 12 mth (міс); після відкриття упаковки придатний 15 d (доб).

Аналітичні характеристики:

1. Холоста межа (LoB) $\leq 0,2$ mg/L (мг/л).
2. Холостий реагент: холоста абсорбція $< 2,00$; Швидкість зміни холостої абсорбції (ΔA) $< 0,0030/\text{min}$ (хв) ($37 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$, довжина хвилі 850 nm (nm)).
3. Чутливість: для С-реактивного білка в концентрації 40 mg/L (мг/л) абсолютне значення різниці поглинання (ΔA) має бути в діапазоні 0,06~0,50 ($37 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$, довжина хвилі 850 nm (nm)).
4. Межа виявлення: $\text{LOD} \leq 0,5$ mg/L (мг/л).
5. Точність: точність (відповідне відхилення, B) $\leq \pm 15\%$.
6. Лінійність: лінійний інтервал: [0,2, 320] mg/L (мг/л). У лінійному інтервалі відповідає таким вимогам: а) лінійно залежний коефіцієнт $r \geq 0,990$; б) У діапазоні [0,2~10] mg/L (мг/л), лінійне абсолютне відхилення $\leq \pm 1,0$ mg/L (мг/л); в) У діапазоні (10~100] mg/L (мг/л), лінійне відносне відхилення $\leq \pm 15\%$; г) У діапазоні (100~320] mg/L (мг/л), лінійне відносне відхилення $\leq \pm 20\%$.
7. Повторюваність: в діапазоні [0,2~10] mg/L (мг/л), $\text{SD} \leq 0,50$ mg/L (мг/л); У діапазоні (10~320] mg/L (мг/л), $\text{CV} \leq 4\%$.
8. Відмінності в партії: різниця в партії (R) $\leq 10\%$.

Тип зразків:

1. Зразком повинна бути свіжа цільна кров людини з EDTA антикоагулянтном. Зразки крові з порушеннями згортання крові, гемолізом або тяжким ліпідним дисбалансом не можуть бути досліджені.
2. Зразки цільної крові після забору повинні бути досліджені впродовж 4 h (год) при кімнатній температурі. Якщо зразки не можуть бути досліджені своєчасно після збору, їх слід зберігати при температурі 2°C~8°C, дослідити протягом 2 d (доб).



- Зразки цільної крові не слід заморожувати.
- Зразок повинен бути доведений до кімнатної температури перед дослідженням.
- Якщо зразок наближається до верхньої межі лінійного діапазону або перевищує його, розведіть його фізіологічним розчином у 2-5 разів і повторіть дослідження. Потім помножте результати дослідження на коефіцієнт розведення.

Підготовка до використання: виріб готовий до використання

Порядок використання:

1. Розміщення: відкрийте ковпачок і помістіть флакон у зазначене положення. *Для отримання детальної інформації зверніться до інструкції з використання відповідного аналізатора.*

2. Умови дослідження: Температура: $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ Довжина хвилі: 850 nm (nm)

3. Процедури калібрування:

3.1 Метод калібрування: використовуйте калібратори С-реактивного білка, що пропонує ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ». Цей реагент використовує метод багатоточкового калібрування. 6 рівнів концентрації, необхідних для калібрування, це очищена вода (або фізіологічний розчин) і 5 рівнів концентрації калібратора СРБ.

3.2 Частота калібрування: залежить від кожної лабораторії. Аналізатори необхідно відкалібрувати після ремонту або заміни партії реагентів.

4. Процедури контролю якості: щоб забезпечити надійність результатів досліджень, рекомендується використовувати контрольні матеріали, що пропонує ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», для контролю якості під час дослідження кожної партії зразків. Якщо значення перевірки контролю якості перевищує цільове значення, слід вжити наступні заходи:

4.1 Перевірте контрольні матеріали та реагенти. Переконайтеся, що не закінчився їх загальний термін придатності та термін придатності після відкриття.

4.2 Перевірте, чи фонові напруга реакційної чашки С-реактивного білка знаходиться в межах референтного діапазону відповідно до інструкції з використання відповідного аналізатора.

4.3 Перевірте, чи досягає температура реакційної чашки стандартної.

4.4 Зверніться до фахівців з після продажного обслуговування.

Результат дослідження

1. Проводьте дослідження за допомогою відповідного аналізатора, щоб отримати результати кількісного визначення.

2. Дослідження зразків цільної крові, діапазон дослідження набору реагентів становить 0,2 mg/L (мг/л) ~ 320 mg/L (мг/л). Коли концентрація зразка наближається до верхньої межі діапазону дослідження або перевищує його, результати дослідження можуть бути нижчими за фактичне значення. Будь ласка, розведіть зразок звичайним фізіологічним розчином у 2-5 разів і дослідіть його повторно. Потім помножте результати дослідження на коефіцієнт розведення.

3. Якщо значення зразка цільної крові дорівнює 0, його значення С-реактивного білка вважається < 0,5 mg/L (мг/л), визначене як нормальний зразок.

4. На результати дослідження можуть вплинути зразки, реагенти, калібратори, аналізатор і професійний рівень оператора. Якщо результати викликають сумніви, будь ласка, знайдіть причини у вищевказаних факторах або повторіть дослідження, якщо це необхідно.

Зміни в процесах та характеристиках:

1. Використовуйте протягом терміну придатності. Реагенти з різними партіями не повинні використовуватися разом.

2. Після зміни номера партії реагентів, будь ласка, відкалібруйте прилад за допомогою зазначеного калібратора перед дослідженням зразків.

3. Зверніть увагу, що використовуваний реагент повинен відповідати моделі використовуваного приладу. Не змішуйте та не використовуйте з іншими реагентами, виробленими іншими компаніями, оскільки це може спричинити помилки дослідження.

4. Будь ласка, зберігайте та транспортуйте реагенти відповідно до вказаної температури. Не заморожуйте.

5. Зберігайте невитрачені реагенти за потреби та використовуйте їх протягом терміну придатності після відкриття.

Контроль якості:

Тестуються три одиниці реагентів з кожної партії продукції, дві з них повинні протестуватися з першого пакування, а третя з останнього пакування партії. Уся партія має бути вилучена, якщо навіть одна з трьох частин не пройшла контроль якості.



CRP Test Kit 5C 12

(Latex Immunoturbidimetry)

версія 1.1, дата останнього перегляду: листопад 2025р.

Граничний або референсний інтервал: Дорослі та діти: $\leq 8,2$ mg/L (мг/л).

Референтний інтервал взято з Національних клінічних лабораторних процедур, третє видання. Перевірено 250 здорових осіб для підтвердження, лише для довідки. Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний референтний інтервал.

Обмеження

1. Тригліцериди та білірубін у зразках можуть впливати на результати аналізів. Максимально допустимі концентрації становлять 10 g/L (г/л) та 0,2 g/L (г/л) відповідно. Будь ласка, відмовтеся від зразків, у яких концентрація інтерферентів перевищує максимальні допустимі концентрації.
2. Будь ласка, відмовтеся від гемолітичних зразків, оскільки їхні результати можуть значно відрізнятися.
3. Результати аналізів з цього набору реагентів призначені лише для клінічного ознайомлення, а не як доказ діагнозу чи виключення. Для діагностичних цілей цей результат аналізів слід використовувати в поєднанні з клінічним обстеженням, анамнезом та результатами інших аналізів.

Дата виробництва: див. на упаковці або етикетці.

Термін придатності: див. на упаковці або етикетці.

Дата випуску: червень 2025

Символи на упаковці та етикетці

 Медичний виріб для діагностики	 Обмеження температури	 Ознайомтеся з інструкцією з використання
 Код партії	 Термін придатності	 Виробник
 Дата виробництва	 Берегти від сонячних променів	
 Знак відповідності Технічним регламентам	 Біологічна небезпека	



ЮРИТ Медікал Електронік Ко., Лтд.,
№ Д-07 Інформейшн Індастрі Дістрікт,
Хай-Тех Зон, Гуйлін, Гуансі 541004, П.Р.Китай /
URIT Medical Electronic Co., Ltd.,
No.D-07 Information Industry District,
High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P.R.China
Тел: +86(773)2288586
Факс: +86(773)2288560
Web: www.urit.com

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