

# C-РЕАКТИВНИЙ БІЛОК (СРБ), ТЕСТ-НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

## C-Reactive Protein (CRP) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026107

Дата випуску інструкції: 12-12-2022

Версія: А/0



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

### 1. НАЗВА ПРОДУКТУ

Загальна назва: С-Реактивний Білок (СРБ), Тест-набір (Імунофлуоресценція).  
Торгова назва: СРР.

### 2. ПАКУВАННЯ

Специфікація 1:	25 тестів/набір	Кат. №: 52026107
Специфікація 2:	50 тестів/набір	Кат. №: 52027105
Контроль якості (опційно):		
Специфікація:	Рівень 1: 0.2 мл (mL) x 1	Кат. №: 52081004
	Рівень 2: 0.2 мл (mL) x 1	Кат. №: 52081005
	Рівень 3: 0.2 мл (mL) x 1	Кат. №: 52081006

### 3. ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

Використовується для кількісного *in vitro* визначення рівня С-реактивного білка в сироватці, плазмі або цільній крові людини. В основному використовується як індикатор неспецифічного запалення. Тільки для професійного використання.

### 4. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Після ретельного змішування зразка, що містить СРБ, із розчинником для зразка, додайте відповідну кількість в лунку для зразка. СРБ у зразку поєднується з моноклональним антитілом до СРБ, з'єднаним із флуоресцентною частинкою, утворюючи комплекс флуоресцентна частинка-антитіло-антиген. Цей імунний комплекс хроматографічно переміщується вздовж нітроцелюлозної мембрани до тестової зони (Т), поєднується з попередньо покритим моноклональним антитілом до СРБ, і продовжує хроматографічно переміщуватися до контрольної зони (С), де кон'югат козячого антитіла до кролячого IgG зв'язується з попередньо нанесеним кролячим IgG, що представляє лінію контролю якості. Інтенсивність флуоресценції в тестовій зоні прямо пропорційна рівню СРБ у зразку, і хроматографія продовжується до зони контролю якості (С). Кон'югат С-лінії поєднується з попередньо нанесеним антитілом С-лінії, щоб згенерувати лінію контролю якості. Якщо зразок не містить СРБ, тестова зона не буде забарвлена.

### 5. ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ ТА ДОДАТКОВЕ НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ

Тестовий набір складається з тестової карти, магнітної карти, розчинника зразка, контролю якості (опційно) та інструкції.

- 1) Тест-карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка/маркувальну площадку, нітроцелюлозну мембрану, абсорбуючий папір і пластину з ПВХ.
- 2) Магнітна карта: Містить інформацію кривої калібрування для цієї партії реагентів.
- 3) Розчинник зразка: Основним інгредієнтом є фосфатно-сольовий буфер (ФСБ). Його розподіляють по 1.0 мл (mL) на пробірку для кожного тесту.
- 4) Контроль якості (опційно): Ліофілізовані порошки, приготовлені самостійно, в основному складаються з рекомбінантного антигена СРБ та ФСБ. Усі вони не містять речовин людського походження, і є специфічними для кожної партії. Цільові значення можна знайти в списку цільових значень.
- 5) Обладнання: Застосовується на аналізаторах кількісного імунологічного аналізу FA50 і FA120 виробництва Genrui Biotech Inc.

Примітка: Компоненти наборів із різних партій не є взаємозамінними.

### 6. ОБОВ'ЯЗКОВІ АКСЕСУАРИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- 1) Дозатори та наконечники для них: 100 мкл (μl).
- 2) Таймер.

### 7. ОСОБЛИВОСТІ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

- 1) Тестовий набір слід зберігати при температурі 2-30 °C (°C), а термін придатності тестових карток і розчинника зразків у запечатаному вигляді становить 18 місяців. Після відкриття тестової карти та розчинника зразка термін зберігання становить 1 годину при 18-30 °C (°C) і вологості 40%-65%. Якщо вологість >65%, набір слід використовувати відразу після відкриття.
- 2) Нерозкритий КЯ стабільний протягом 18 місяців (див. етикетку щодо конкретної дати) при температурі від -25 °C (°C) до 8 °C (°C), відновлений КЯ стабільний протягом 28 днів при 2-8 °C (°C) у термяхі.
- 3) Транспортування: Тестового набору - при температурі 2-30 °C (°C), контролю якості - при -25~8 °C (°C).

### 8. ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

- 1) Оптимальні зразки - це свіжа негемолізована сироватка, плазма або цільна кров. Рекомендуються використовувати зразок венозної крові, оскільки результати з іншими рідинами організму та іншими зразками можуть бути неточними.
- 2) Сироватка/плазма: Після забору зразка сироватку слід якомога швидше відокремити, щоб уникнути гемолізу. З сироваткою та плазмою тестування необхідно виконати протягом 6 годин при кімнатній температурі після забору зразка. Зберігайте сироватку та плазму в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше 7 днів і в замороженому стані при температурі нижче -18 °C (°C) не більше 1 місяця.
- 3) Цільна кров: Зразок цільної крові необхідно проаналізувати відразу після забору. Якщо його неможливо проаналізувати протягом 2 годин, його слід зберігати в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше ніж 7 днів. Зразки не можна заморожувати.
- 4) Перед визначенням зразки повинні бути доведені до кімнатної температури. Заморожені зразки слід повністю розморозити, знову нагріти та добре перемішати перед використанням. Не заморожувати/розморозувати повторно.
- 5) Сироватка людини є найбільш підходящою для визначення, а ЕДТА-K<sub>2</sub> та натрію цитрат рекомендується як антикоагулянт для аналізу плазми та цільної крові.

### 9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтесь інструкції. Перед використанням всі реагенти слід довести до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).

- 1) Запуск: Клікніть «STD Mode/Режим STD» в головному меню, щоб увійти в інтерфейс вимірювання, клацніть «Item/Елемент», щоб вибрати тестовий елемент, і клацніть «Type/Тип», щоб вибрати тип зразка.
- 2) Клікніть «Номер партії/Lot No.», щоб увійти в інтерфейс зчитування карток, помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону зчитування магнітних карток; коли магнітну карту буде успішно зчитано, перевірте, чи є магнітна карта і тестова карта з однієї партії. (Примітка: Реагенти попередньо відкалібровані, і конкретні параметри калібрувальної кривої для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 3) Процедура контролю якості: Рекомендуються звернутися до керівництва з експлуатації приладу та використовувати контроль якості Genrui, щоб переконатися, що цільове значення контролю якості тесту знаходиться під контролем під час процедури тестування після калібрування. Контролі якості слід використовувати наступним чином.
  - a) Перед використанням доведіть контроль якості до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).
  - b) Обережно відкрийте кришку пляшки, щоб уникнути розбризкування вмісту.
  - c) Додайте 0.2 мл (mL) очищеної води.
  - d) Закрийте пляшку кришкою та залиште її при кімнатній температурі на 15 хвилин, обережно струсіть пляшку, щоб повністю розчинити сухий порошок.
  - e) Після повного розчинення сухого порошку повторіть операцію для відбору зразка.

Якщо вимірні значення контролю якості знаходяться в заданому діапазоні цільових значень, аналіз клінічних зразків і аналіз даних можна продовжити; в іншому випадку причини повинні бути виявлені перед тестуванням.

#### 4) Відбір зразків:

Вставте капіляр для забору зразка в центрифужну пробірку, залиште кінчик капіляра під поверхнею зразка, доки в капілярі не буде зібрано достатньо зразка (0.01 мл (mL)). Проткніть верхню частину пробірки для забору зразка верхньою частиною пробірки, вставте наконечник капіляра в пробірку, яка попередньо заповнена розчинником для

- зразків. Стисніть пробірку 5-10 разів, щоб змити весь зразок. Струсіть зібрану пробірку для забору зразків вгору та вниз протягом від 30 секунд до 1 хвилини. Додайте 4 краплі розведеного зразка (0.1 мл (mL)) в лунку для зразка набору для тестування та одночасно почніть вимірювати час.
- 5) Вставте його в гніздо для тестової карти аналізатора (сторону з лункою для зразка всередину). Натисніть «Measure/Виміряти», прилад автоматично визначить і роздрукує результати через 3 хвилини (якщо використовується «Fast Mode/Швидкий режим», після 3 хвилин зовнішньої інкубації, швидко вставте карту та натисніть «Measure/Виміряти», після чого прилад виявить і роздрукує результати).
- Примітка: Щоб отримати докладні інструкції щодо роботи з приладом, зверніться до посібника аналізатора кількісного імунологічного аналізу.

#### 10. РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

Референсний діапазон: СРБ < 10.00 мг/л (mg/L).

Через географічні, етнічні, гендерні та вікові відмінності, рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний референсний діапазон.

#### 11. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Коли на контрольній ділянці (C) з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тестову карту, а потім надасть кількісні результати.
2. Якщо на контрольній ділянці (C) не з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор не може автоматично виявити флуоресценцію та видає попередження, вказуючи на те, що операція невірна або тестова карта пошкоджена. У цьому випадку уважно прочитайте інструкцію ще раз і виконайте тестування з новою тестовою картою; якщо проблема все ще існує, негайно припиніть використовувати продукти цієї партії та зверніться до свого постачальника.
3. Коли результати тестування зразка перевищують 150 мг/л (mg/L), прилад показує > 150 мг/л (mg/L). Коли результати тестування менше 0.1 мг/л (mg/L), прилад показує < 0.1 мг/л (mg/L).
4. Цей тестовий набір не створює Хук-ефекту в межах 1500 мг/л (mg/L).

#### 12. МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

- 1) Цей тестовий набір призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- 2) Діагностика та лікування не можуть ґрунтуватися лише на результатах цього тесту, тому, враховуйте історію хвороби та інші результати лабораторних тестів. Кожній лабораторії рекомендовано встановити власний референсний діапазон на основі популяції пацієнтів.

#### 13. ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

- 1) Гемоглобін, білірубін, холестерин, тригліцериди, НАМА та ревматоїдний фактор у зразках можуть впливати на результати тесту, максимально допустима концентрація гемоглобіну становить 2 г/л (g/L), білірубину - 600 мкмоль/л (μmol/L), холестерину - 1000 мг/дл (mg/dL), тригліцеридів - 10 ммоль/л (mmol/L), НАМА - 1000 нг/мл (ng/mL), ревматоїдного фактору - 50 МО/мл (IU/mL).

#### 14. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ НАБОРУ

- 1) Межа бланку: ≤ 0.1 мг/л (mg/L)
- 2) Діапазон лінійності: 0.5-150 мг/л (mg/L) (Коефіцієнт лінійної кореляції:  $r \geq 0.9900$ )
- 3) Точність: точність в аналізі:  $CV \leq 15\%$ , точність між аналізами (R) ≤ 15%
- 4) Достовірність:  $-10\% \leq \text{Відхилення } \% \leq +10\%$
- 5) Точність контролю якості:  $CV \leq 15\%$
- 6) Очікувані результати КЯ: результати тесту повинні бути в межах цільового діапазону
- 7) Вміст вологи: вміст вологи КЯ (ліофілізований порошок) становить ≤ 10%

#### 15. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологи. Не використовуйте тестові карти повторно.
2. Компоненти тест-набору різних партій не можуть бути взаємозамінними.
3. Для речовин, що містять джерела інфекції або підозрюється, що вони містять джерела інфекції, повинні бути належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:
  - Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
  - Дезинфікуйте проліті зразки дезінфікуючим засобом.

- Дезинфікуйте або поводьтеся із потенційними джерелами забруднення всіх зразків чи реагентів відповідно до місцевих норм.

#### 16. ПОЯСНЕННЯ ГРАФІЧНИХ СИМВОЛІВ

	Зверніться до Інструкції по застосуванню		Температурний режим
	№ лоту		Термін придатності
	Діагностичний реагент <i>In Vitro</i>		CE-маркування
	Дата виробництва		Біологічні ризики
	Виробник		Об'єм
	Містить достатньо для < n > тестів		Не піддавати впливу сонячних променів
	Не використовувати повторно		Зберігати в сухому місці
	Уповноважений представник в Європейському співтоваристві		Каталоговий №

#### 17. ПОСИЛАННЯ

- 1) Ultrarapid, Ultrasensitive One-Step kinetic Immunoassay for C-Reactive Protein (CRP) in Whole Blood Samples: Measurement of the Entire CRP Concentration Range With a Single Sample Dilution Clin, Chem, Feb 2002, 48: 269-277.

#### 18. МЕТРОЛОГІЧНА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Набір простежується до сертифікованого референсного матеріалу DA474/IFCC.

#### 19. ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо вам потрібна допомога, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування.

#### 21. ІНСТРУМЕНТИ ТА ЗАСТОСУВАННЯ

Продукти Genrui (Імунофлуоресценція) призначені для роботи в автоматизованих лабораторіях, які сумісні з аналізатором кількісного імунологічного аналізу FA50/FA120.

Для вашого конкретного приладу може бути розроблена програма; зверніться до розділу про прилади на нашому веб-сайті.



#### ВИРОБНИК

Genrui Biotech Inc.  
4-10F, Building 3  
Geya Technology Park,  
Guangming District, 518106  
Shenzhen, China  
Phone: + 86-755-26835560  
Fax: + 86-755-26678789  
e-mail: [info@genrui-bio.com](mailto:info@genrui-bio.com)  
Web: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)

ГЕНРУЙ БІОТЕК Інк.  
4-10Ф, Будівля 3  
Технологічний Парк Гея  
Район Гуанмін, 518106  
Шеньчжень, Китай  
Тел.: + 86-755-26835560  
Факс: + 86-755-26678789  
е-пошта: [info@genrui-bio.com](mailto:info@genrui-bio.com)  
Веб: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +38 (0342) 775 122  
е-пошта: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

