Набір для виявлення високочутливого С-реактивного білка (СРБ-високочутливий) (Нефелометрія)

Каталог. №: ***P04.04.020044-06*** *Версія****: A/6***
Виробник: ***Genrui (Китай)***

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

Назва продукту

Загальна назва: Набір для виявлення високочутливого С-реактивного білка (СРБ-високочутливий) (Нефелометрія)

Торгова назва: СРБ-високочутливий

Англійська назва: Набір для виявлення високочутливого С-реактивного білка (СРБ-високочутливий) (Нефелометрія)

Упаковка

Специфікація 1: 25Т/набір	Кат. №: 32026002
Специфікація 2: 2 x 25Т/набір	Кат. №: 32080002
Специфікація 3: 50Т/набір	Кат. №: 32027002
Специфікація 4: 100Т/набір	Кат. №: 32028002
Специфікація 5: 150Т/набір	Кат. №: 32029002
Специфікація 6: 200Т/набір	Кат. №: 32030002
Специфікація 7: 250Т/набір	Кат.№: 32031002
Специфікація 8: 300Т/набір	Кат. №: 32032002

Призначення

Для кількісного in vitro визначення високочутливого вмісту С-реактивного білка (СРБ-реактивний) в сироватці або в цільній крові людини.

Принцип тесту

Поєднати специфічне антитіло СРБ та частинки латексу, щоб утворити специфічну комбінацію з СРБ у зразку і сформувати імунний комплекс латекс-антитіло – СРБ антиген. Виробництво комплексу знаходиться в позитивній кореляції з концентрацією СРБ у зразку. Цей імунний комплекс може бути виявлений за допомогою специфічного аналізатора білка. Реагенти попередньо відкалібровані, кожна конкретна калібрувальна крива записана на магнітній карті, і для кожного набору виявлення надається одна магнітна картка.

Основний склад

1. Розчин буферу: фосфатний буфер 20 ммоль/л, хлорид натрію 15.8 г/л
2. Антисироватка: 3-гідроксиметил амінометан - соляна кислота (Tris - HCl) 20ммоль / л, антитіла кроля до СРБ людини, сполучені частинками латексу 2 г/л
3. Магнітна картка: полівінілхлорид (ПВХ) пластик
4. Змішувач: нержавіюча сталь.

Необхідні аксесуари, які не постачаються

1. Піпетка
2. Наконечники для піпетки
3. Пробірка для реакцій

Зберігання та термін дії

Герметично закритий набір для виявлення можна зберігати при температурі 2-8°С протягом 12 місяців. Не заморожувати. Після відкриття, антисироватка, яка зберігається при температурі 2-8 ° С, залишається стабільною протягом 30 днів., буфер, який зберігається при температурі (18-25°С), стабільний протягом 90 днів.

Прилади, з якими застосовується

Застосовується для аналізатора специфічного протеїну PA50 та PA54 та повністю автоматичного аналізатора специфічного білка PA120 та PA200 виробництва компанії Genrui Biotech Inc. для кількісного тестування високочутливого С-реактивного білка в сироватці та в цільній крові.

Вимоги до зразків

Оптимальний зразок – це негемолізована свіжа сироватка або цільна кров. Свіжу сироватку буде очищено від конденсації згустків крові. С-реактивний білок у зразку, що зберігається при температурі 2-8 °С, стабільний протягом 7 днів.

Методи тестувань

Доведіть всі реагенти до кімнатної температури (18 - 25°С) перед використанням.

1. **Методи тестувань для аналізатора специфічного протеїну PA50 та PA54**
   1) Після запуску, прилад відображає основний інтерфейс вимірювання, вибрати об'єкт тестування та тип зразка у колонці елементу (Після підтвердження він буде за замовчуванням для цього елемента та типу зразка в майбутньому.).
   2) Натисніть «ЛОТ» у колонці номер партії, щоб увійти в інтерфейс проведення карти. Покладіть відповідну магнітну карту на область магнітної індукції, коли пролунає звук "пі", то це буде означати, що магнітна карта була успішно проведена, а інтерфейс повернувся до основного інтерфейсу вимірювання. Для тієї ж партії реагентів не потрібно проводити карту знову.
   3) Інтерфейс приладу запитає "Внесіть кювету!"
   4) Вийміть одну кювету, поставте в неї однин змішувач, а потім за допомогою піпетки точно додайте 600 мкл буферного розчину, а потім додайте 2 мкл зразка.
   5) Покладіть кювету в тестовий канал, прилад автоматично перемішає один раз.
   6) Інструмент запитає "Будь ласка, додайте антисироватку", а потім за допомогою піпетки точно додайте 60 мкл антисироватки.
   7) Негайно натисніть кнопку запуску відповідного каналу, інструмент буде автоматично перемішувати. Після закінчення тестування, прилад автоматично відобразить та надрукує результат тесту.
   8) Після закінчення тестування, вийміть кювету, прилад запитає «Внесіть кювету» проведіть наступний тест.

2. **Методи виявлення повністю автоматичного аналізатора специфічного протеїну (PA120, PA200)**
   1) Увійдіть у програмне забезпечення ПК повністю автоматичного аналізатора специфічного протеїну PA120, PA200, покладіть магнітну карту на область магнітної індукції, прилад повідомить, що карта успішно переведена для тієї ж партії реагентів, потрібно лише провести один раз карткою.
   2) Увійдіть в основний інтерфейс вимірювання, подайте заявку на тестування відповідно до елементів та типів вибірки, що підлягають тестуванню.
   3) Поставте тестовий зразок на місце, потім поставте відповідні реагенти у вказані місця та розпочніть тестування, прилад автоматично почне аспірувати всі тестові зразки та завершить процес вимірювання. Після завершення тестування, ви можете переглянути результати вимірювань та роздрукувати їх.
   4) Детальний опис методу роботи приладу див. у посібнику PA120, PA200.

Референтне значення

Референтний діапазон: ≤ 5 мг/л

Пояснення результатів тесту

Якщо результат випробування зразка виходить за межі діапазону лінійності, будь ласка, використовуйте дистильовану воду, щоб розбавити зразок інтегральними кратними і повторно протестуйте. Результат потрібно помножити на кількість розведень.

Метод обчислення: встановлення стандартної багатоточкової калібрувальної кривої за допомогою відповідної математичної моделі (нелінійна), наприклад Logit / Log. Значення концентрації зразка отримують за допомогою калібрувальної кривої.

Калібрування та КЯ

1. Калібрування

Рекомендується використовувати Randox або міжнародно визнаний СРБ-високочутливий калібратор. Період калібрування становить 30 днів. Повторне калібрування необхідне при заміні номеру партії реагентів.

2. КЯ

Рекомендується використовувати КЯ з нормальними та патологічними значеннями, щоб зробити внутрішній контроль якості, тестове значення контролю повинно бути у визначених межах, якщо значення виходить за межі контролю, лабораторія повинна вжити відповідних коригуючих заходів.

3. Розчин КЯ (необов'язково)

3.1 Назва продукту: СРБ-високочутливий КЯ

3.2 Специфікація упаковки

0.2 мл/банку.

3.3 Призначення

Призначений для діагностики in vitro, для контролю якості діагностичних аналізів.

3.4 Основний склад: антиген СРБ-високочутливий

3.5 Зберігання та термін придатності

КЯ можна зберігати протягом 12 місяців при температурі 2-8°C. Після відкриття, стабільний протягом 30 днів при температурі 2~8°C.

3.6 Мета та обмеження

Дивитися на етикетці.

3.7 Тестовий метод

Процедура тестування така ж, як і тестового зразка, дивитися вище вказаний метод тестування.

Обмеження для результатів тестування

Діагностика та лікування не можуть залежати лише від результату цього тесту, одночасно враховуйте клінічну історію та інші результати лабораторних досліджень. Пропонується, щоб кожна лабораторія будувала власний референтний діапазон на основі власної групи пацієнтів.

Коли результат тесту є підозрілим, потрібно повторно протестувати, якщо він все ще підозрілий, потрібно повторно зібрати зразки та повторно протестувати через 1 ~ 2 тижні або перейти на інші методики тестування.

Показники продуктивності продукту

1. Чутливість аналізу: 0.25мг/л
2. Діапазон лінійності: 0.25 – 20 мг/л
3. Точність вимірювання:

Повторюваність: КВ≤ 4%, відносне відхилення виявлення набору між партіями (R) ≤ 5%.

4. Похибка: ухил% ≤ ± 10%
5. Специфічність:

При додаванні до 525 МО/мл ревматоїдних факторів, 540 МО/мл анти-стрептолізину О, 400 мкмоль/л білірубіну, тригліцеридів < 10 ммоль/л, ухил % результату тесту ≤±10%

Застереження

- Використовувати тільки для діагностики in vitro, дивитися посібник з експлуатації.
- Не використовувати реагенти, в яких закінчився термін придатності. Добре потрусити реагент антисироватки перед використанням.
- Не використовуйте разом реагенти різних партій.
- Реагент містить матеріали як від людини, так і від тварин, лабораторні процедури потрібно строго виконувати.

Умовні позначення

Маркування	Значення
	Дата виробництва
	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Виробник
	Біологічна небезпека
	Код партії
	Температурне обмеження
	Використати до
	Уповноважений представник у ЄС
	Об'єм
	Дивитися інструкції щодо застосування
	Не використовувати повторно
	Зберігати подалі від сонячних променів
	Достатньо для <n>тестів
	Каталоговий номер
	CE маркування

Посилання

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.

Виробник

Genrui Biotech Inc.
Адреса: 4 -10F**,** Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China
Web: www.genrui-bio.com

Номер дозволу на виробництво медичних пристроїв

Гуандун УПМ (Державне управління продовольства та медикаментів) надало дозвіл №200041046 на виробництво медичних пристроїв.

Реєстрація продуктів медичного обладнання

Номер сертифікату

Гуандун SFDA 2016.2401259 (**затверджено)**

Стандартний код продукту

YZB/Guangdong *---0052-2013*

Затверджена та переглянута дата інструкції

Затверджена дата: 10 жовтня 2016 року
Переглянута дата: 30 вересня 2018 року

Гарантія та технічна підтримка

Якщо повторюється повідомлення недійсне або вам потрібна технічна підтримка, зверніться до Центру обслуговування та підтримки користувачів Genrui.

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул.Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail:info@diameb.ua
www.diameb.com

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»