

НАБІР СРБ (2*25 ТЕСТІВ)*2 ОКРЕМІ НАБОРИ НА 25 ТЕСТІВ В 1 УПАКОВЦІ ДЛЯ РА50&54

CRP kit (2*25 tests) *2 set of independent 25 tests reagent in 1 package for RA50&54

Каталог. №: P14.03.104310-00

Версія: A/7



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 С-реактивного білка (СРБ) (Нефелометрія)

Торгова назва: СРБ

Англійська назва: C-Reactive Protein (CRP) Detection Kit (Nephelometry)

Упаковка

Специфікація 1: 25Т/набір	Кат. №: 32026009
Специфікація 2: 2 x 25Т/набір	Кат. №: 32080009
Специфікація 3: 50Т/набір	Кат. №: 32027009
Специфікація 4: 100Т/набір	Кат. №: 32028009
Специфікація 5: 150Т/набір	Кат. №: 32029009
Специфікація 6: 200Т/набір	Кат. №: 32030009
Специфікація 7: 250Т/набір	Кат. №: 32031009
Специфікація 8: 300Т/набір	Кат. №: 32032009

Призначення

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

Принцип тесту

З'єднайте специфічне антитіло СРБ з частинками латексу, щоб отримати специфічну комбінацію з СРБ у зразку і сформувати імунний комплекс латекс-антитіло - антиген СРБ. Виробництво комплексу позитивно корелює з концентрацією СРБ зразка. Це імунний комплекс можна виявити за допомогою специфічного аналізатора білка. Реагенти попередньо відкалібровані, кожна конкретна калібрувальна крива записана на магнітну картку, і у кожному наборі виявлення є одна магнітна картка.

Основний склад

1. Буферний розчин: фосфатний буфер 20 ммоль/л, хлорид натрію 15,8 г/л
2. Анти-сироватка: 3-гідроксиметил-амінометан - соляна кислота (Трис - HCl) 20 ммоль/л, кролячі анти людські антитіла до СРБ, сполучені частинками латексу 2 г/л
3. Ділюент для зразків (необов'язково): NaCl, Proclin300
4. Магнітна картка: полівінілхлорид (ПВХ) пластик
5. Змішувач: нержавіюча сталь.

Необхідне обладнання, яке не постачається

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°C протягом 12 місяців. Не заморозувати. Після відкриття, анти-сироватку, що зберігається при температурі 2-8 ° C, стабільна протягом 30 днів, буфер, який зберігається при кімнатній температурі (18-25°C), стабільний протягом 90 днів.

Інструменти, до яких застосовується

Застосовується для аналізатора специфічних протеїнів RA50 та RA54 та повністю автоматичного аналізатора специфічних протеїнів RA120 та RA200

виробництва компанії Genrui Biotech Inc. для кількісного тестування С-реактивного білка (СРБ) у сироватці або цільній крові.

Вимоги до зразків

Оптимальний зразок - свіжа негемолізована сироватка або цільна кров. Свіжа сироватка виділяється з конденсації згустків крові. С-реактивний білок у зразку може зберігатися при температурі 2-8 °C протягом 7 днів.

Методи тестувань

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

1. Методи тестувань для аналізатора специфічних протеїнів RA50 та RA54

- 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 попросить "Внести кювету!"
- 4) Вийміть одну кювету, вставте в неї один 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 попросить "Будь ласка, додайте анти-сироватку", а потім за допомогою піпетки точно додайте до 60 мкл анти-сироватки.
- 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 попросить «Внести кювету» проведіть наступний тест.

2. Методи виявлення повністю автоматичного аналізатора специфічних протеїнів (RA120, RA200)

- 1) Увійдіть у програмне забезпечення ПК повністю автоматичного аналізатора специфічних протеїнів RA120, RA200, покладіть магнітну карту на область магнітної індукції, прилад повідомить, що карта успішно переведена для тієї ж партії реагентів, потрібно лише провести один раз картою.
- 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 вставте 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 RA120, RA200.

Референтне значення

Референтний діапазон: ≤ 10 мг/л

Пояснення результатів тесту

Якщо результат тесту 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 багато точкової калібрувальної кривої відповідною математичною моделлю (нелінійною), наприклад Logit / Log. Значення концентрації зразка виходить із калібрувальної кривої.

Калібрування та КЯ

1. Калібрування

Рекомендується використовувати Randox або міжнародно визнаний СРБ-калібратор. Період калібрування - 30 днів. Калібрування необхідне, коли змінюється номер 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 КЯ

3.2 Специфікація упаковок

0.2 мл/банку.

3.3 Призначення

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

3.4 Основний склад: антиген С-реактивного білка

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 цього результату тесту, будь ласка, врахуйте також клінічну історію та інші результати лабораторних досліджень. Рекомендується, щоб кожна лабораторія будувала власний референсний діапазон на основі власної групи пацієнтів.

Якщо результат тесту є підозрілим, потрібно зробити повторне тестування.

Показники продуктивності продукту

- Чутливість аналізу: 3 мг/л
- Діапазон лінійності: 3 – 300 мг/л
(0-10 мг/л абсолютне відхилення $\pm 0,5$,
10,1 – 30 мг/л відносне відхилення $\pm 8\%$,
30,1- 150 мг/л відносне відхилення $\pm 7\%$,
>150,1 мг/л відносне відхилення $\pm 6\%$)

3. Точність вимірювання:

Повторюваність: $KV \leq 4\%$, відносне відхилення набору виявлення між партіями (R) $\leq 5\%$.

4. Похибка: ухил $\% \leq \pm 10\%$




5. Специфічність:

При додаванні ревматоїдних факторів 525 МОд/ мл, 540 МОд/ мл антистрептолізину О, 400 мкмоль / л білірубину, тригліцериду <10 ммоль / л, результат тесту ухил $\% \leq \pm 10\%$.

Застереження

- Використовувати тільки для діагностики *in vitro*, дивитися посібник з експлуатації.
- Не використовувати реагенти, в яких закінчився термін придатності. Добре потрусити реагент анти-сироватки перед використанням.
- Не використовуйте разом реагенти різних партій.
- Вихідний розчин містить матеріали як від людини, так і від тварин, тому похідні матеріали слід розглядати як потенційне джерело інфекції.

Умовні позначення

Маркування	Значення
	Дата виробництва
	Медичний пристрій для діагностики <i>in vitro</i>
	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
	СЕ 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.

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.



ВИРОБНИК

ГЕНРУІ БІОТЕК ІНК.

4-10F, Будинок 3, Технологічний Парк Гея

Район Гуанмін, 518106

Шеньчжень, Китай

Тел.: + 86-755-26835560

Факс: + 86-755-26678789

e-mail: info@genrui-bio.com

Веб: www.genrui-bio.com



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

