

# НАБІР С-РЕАКТИВНИЙ БІЛОК ВИСОКОЧУТЛИВИЙ (СРБ-ВИСОКОЧУТЛИВИЙ) (2\*25 ТЕСТІВ) \*2 ОКРЕМІ НАБОРИ НА 25 ТЕСТІВ В 1 УПАКОВЦІ ДЛЯ PA50&54

## HS-CRP Kit (2\*25 tests) \*2 set of independent 25 tests reagent in 1 package for PA50&54

Каталог. №: P14.03.104311-00

Дата випуску інструкції: 30-09-2018  
Версія А/6



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 С-реактивний білок високочутливий (СРБ-високочутливий) (Нефелометрія)

Торгова назва: HS-CRP

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

### 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 вмісту високочутливого С-реактивного білка (СРБ-високочутливий) у сироватці або цільній крові людини.

### Принцип тесту

З'єднайте специфічне антитіло СРБ з частинками латексу, щоб створити специфічну комбінацію з СРБ у зразку та сформувати імунний комплекс з латекс – антитіло – антиген СРБ. Виробництво комплексу позитивно корелює з концентрацією СРБ у зразку. Цей імунний комплекс можна виявити за допомогою специфічного білкового аналізатора. Реагенти попередньо відкалібровані, кожна конкретна калібрувальна крива була записана на магнітну картку, і кожному набору надається одна магнітна картка.

### Основний вміст

1. Буферний розчин: фосфатний буфер 20 ммоль/л, хлорид натрію 15.8 г/л
2. Антисироватка: 3-гідроксиметиламінометан - соляна кислота (Трис - HCl) 20 ммоль/л, частинки латексу 2г/л, пов'язані з антитілами кролика до СРБ людини.
3. Магнітна картка: полівінілхлорид (ПВХ) пластик
4. Змішувач: нержавіюча сталь.

### Необхідне обладнання, що не постачається

1. Піпетка
2. Наконечники для піпетки
3. Реакційна кювета

### Зберігання та термін дії

Герметично закритий набір виявлення можна зберігати при температурі 2-8°C протягом 12 місяців. Не заморожувати. Після відкриття, антисироватка, що зберігається при температурі 2-8 ° C, є стабільною протягом 30 днів, буфер, що зберігається при кімнатній температурі (18-25°C) стабільний протягом 90 днів.

### Інструменти, для яких застосовуються

Застосовується для аналізатора специфічного протеїну PA50 та PA54, та повністю автоматичного аналізатора специфічного протеїну виробництва компанії Genrui Biotech Inc. для кількісного тесту високочутливого С-реактивного білка у сироватці та цільній крові.

### Вимоги до зразків

Оптимальним зразком є негемолізована свіжа сироватка або цільна кров. Свіжа сироватка звільниться від конденсації згустків крові. С-реактивний білок у зразку, що зберігається при 2-8 °C, стабільний протягом 7 днів.

### Методи тестувань

Доведіть всі реагенти до кімнатної температури (18 - 25°C) 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 елемента (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 запитав "Внесіть кювету!"
- 4) Вийміть одну кювету, поставте в неї один змішувач, а потім за допомогою піпетки точно додайте 600 мкл буферного розчину, потім додайте 2 мкл зразка.
- 5) Покладіть кювету в тестовий канал, прилад автоматично перемішає один раз.
- 6) Інструмент запитав "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 запитав «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 картою.
- 2) Увійдіть в основний інтерфейс вимірювання, подайте заявку на тестування відповідно до елементів та типів зразку, 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.

### Референсне значення

Референсний діапазон:  $\leq 5$  мг/л

### Пояснення результатів тесту

Якщо результат тестування зразка виходить за межі діапазону лінійності, будь ласка, використовуйте дистильовану воду, щоб розвести зразок інтегральними кратними та повторити тест. Результат потрібно помножити на час розведення.

Метод розрахунку: Підганяючи стандартну багатоточкову калібрувальну криву відповідною математичною моделлю (нелінійною), наприклад

Logit/Log. Значення концентрації зразка отримують за допомогою калібрувальної кривої.

#### Калібрування та КЯ

##### 1. Калібрування

Рекомендується використовувати Randox або міжнародний визнаний СРБ-високочутливий калібратор. Період калібрування становить 30 днів. Повторне калібрування необхідне тоді, коли замінюється 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: КЯ СРБ-високочутливий

##### 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-високочутливого

##### 3.5 Зберігання та термін придатності

КЯ можна зберігати протягом 12 місяців при температурі 2-8°C. Після відкриття, він 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 у тестуванні зразка (сироватки), будь ласка, дивіться метод тестування зразка вище.

#### 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 референсний діапазон на основі власної групи пацієнтів.

Якщо результат тесту є підозрілим, необхідно провести повторне тестування, якщо він все ще підозрілий, необхідно повторно відібрати зразки та повторно провести тест через 1-2 тижні або перейти до інших методологій тестування.

#### Показники продуктивності продукту

##### 1. Чутливість аналізу: 0.25 мг/л

##### 2. Діапазон лінійності: 0.25 – 20мг/л

##### 3. Точність вимірювання:

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

##### 4. Похибка: ухил $\leq \pm 10\%$






##### 5. Специфічність:

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

#### Застереження

- Використовувати тільки для діагностики in vitro, дивитися посібник з експлуатації.
- Не використовувати реагенти, в яких закінчився термін придатності. Добре потрусити реагент антисироватки перед використанням.
- Не використовуйте разом реагенти різних партій.
- Реагент містить матеріали як людського, так і тваринного походження, слід чітко дотримуватися лабораторних процедур.

#### Умовні позначення

Маркування	Значення
	Дата виробництва
	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Виробник
	Біологічна безпека
	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 2014.2400415 (затверджено)

#### Стандартний код продукту

YZB/Guangdong ---0052-2013

#### Дата затвердження та перегляду інструкції

Дата затвердження: 10 жовтня 2016 року

Дата перегляду: 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](mailto:info@genrui-bio.com)  
Веб: [www.genrui-bio.com](http://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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

