

**ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР
ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ С-РЕАКТИВНОГО БІЛКА,
ВИСОКОЧУТЛИВИЙ
(ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)**

P04.03.109256-00, High Sensitive C-Reactive Protein (hs-CRP) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. № : P04.03.109256-00
Виробник : Genrui (Kumai)

Версія A/4



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: Тест-набір для визначення С-реактивного білка, високочутливий (Імунофлуоресценція).
Торгова назва: hs-CRP.

2. Пакування

Специфікація	Розмір набору	Кат. №
25 тестів/набір	Розчинник для зразків: 25*1 мл Тестова карта: 25*1 Т	52026010
50 тестів/набір	Розчинник для зразків: 50*1 мл Тестова карта: 50*1 Т	52027010

3. Призначення використання

Для кількісного *in vitro* визначення вмісту С-реактивного білка, високочутливий, в сироватці, плазмі або цільній крові.
В основному використовується як допоміжний засіб при скринінгу та моніторингу інфекції та запалення.
Продукт призначений тільки для професійного використання.

4. Принцип тестування

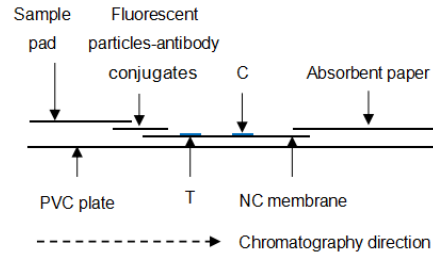
Коли тестовий зразок додають у порт зразка на тестовій карті, СРБ у зразку поєднується з мишачим моноклональним антитілом анти-СРБ, яке з'єднане з комплексом *флуоресцентні частинки-антитіло-антиген*. Цей імунний комплекс досягає досліджуваної ділянки (Т) уздовж нітроцелюлозної мембрани та поєднується з попередньо нанесеним мишачим моноклональним антитілом анти-СРБ, інтенсивність його флуоресценції пропорційна вмісту СРБ у зразку, а решта антитіла в поєднанні з флуоресцентними частинками досягає зони контролю якості (С) і поєднується з попередньо нанесеним козячим анти-мишачим IgG. Якщо зразок не містить СРБ, на тестовій ділянці (Т) не з'явиться флуоресценції.

5. Основні компоненти та додаткове необхідне обладнання

Тестовий набір складається з тестової карти, магнітної карти, буфера з цільної крові та інструкції.

- 1) Тестова карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка, скловолокно (покрите кон'югатами флуоресцентні частинки-антитіла СРБ), мембрану нітроцелюлози (NC) (тестова область (Т) покрита моноклональним антитілом СРБ, область контролю якості (С) покрита козячим анти-мишачим IgG), всмоктуючий папір та пластину з ПВХ.

Схема виглядає наступним чином:



Принципова схема тест-смужки

- 2) Магнітна карта: завантажується інформація про калібрувальну криву для реагентів з цією партією.
- 3) Розчинник для зразків: основним компонентом є фосфатний буфер (PBS), що містить поверхнево-активну речовину та консервант.
- 4) Інші матеріали, необхідні для випробування: набір для збору зразків.
- 5) Обладнання: застосовується з Аналізатором для кількісного імунофлуоресцентного аналізу FA50/FA120 виробництва компанії Genrui Biotech Inc.

6. Необхідні аксесуари, які не постачаються з набором

- 1) Піпетки та наконечники для піпеток: 100 мкл.
- 2) Таймер.

7. Спеціальні умови зберігання та транспортування

- 1) Тестовий набір можна зберігати при температурі 2-30 °С, пакет з алюмінієвої фольги в герметичному стані дійсний 18 місяців, після відкриття він дійсний протягом 1 години.
- 2) Транспортувати при температурі 2-30 °С.

8. Вимоги до зразків

- 1) Оптимальний зразок - свіжа негемолізована сироватка, плазма або цільна кров. Рекомендовано використовувати венозну кров, результати з іншими рідинами та зразками організму можуть бути неточними.
- 2) Виконайте тестування зразка протягом 24 годин при кімнатній температурі після забору зразка. Зберігати сироватку і плазму в холодильнику при 2-8 °С не більше 7 днів і заморожувати нижче -18 °С не більше 1 місяця. Зразок цільної крові не слід заморожувати, зберігати її при 2-8 °С не більше 7 днів.
- 3) Довести зразки до кімнатної температури перед тестуванням. Заморожені зразки перед використанням потрібно повністю розморозити, підігріти і перемішати, уникайте повторного заморожування та відтавання.
- 4) Для тестування рекомендується використовувати сироватку або плазму людини. EDTA рекомендується використовувати як коагулянт.

9. Процедура тестування

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтесь інструкції, щоб забезпечити надійні результати. Перед використанням всі реагенти доведіть до кімнатної температури (18-25 °С).

- 1) Запуск: Клацніть *STD Mode/Режим STD* у головному меню для входу в вимірювальний інтерфейс, натисніть *Item/Елемент*, щоб вибрати потрібний тестовий елемент, і натисніть *Type/Тип*, щоб вибрати тип зразка.
- 2) Клацніть на *Lot No./Номер лота*, щоб увійти в інтерфейс зчитування карти, помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону магнітної індукції, коли почуєте звук "ді", магнітна карта зчитана успішно; перевірте, чи є магнітна карта та тестова карта з тієї ж самої партії (Примітка: Реагенти попередньо калібруються, а конкретні параметри кривої калібрування для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 3) Відбір зразків: Вставте капіляр забору зразків у центрифужну пробірку, залиште наконечник капіляру нижче поверхні зразка, поки в капілярі не буде зібрано достатньо зразка. Проколите верхню частину пробірки для забору зразка, вставте наконечник капіляра в трубку, яку попередньо наповнили розчинником для зразків. Проколите трубку 5-10 разів, щоб видалити весь зразок. Струсіть зібрану пробірку для збору зразка вгору та вниз протягом 30-1 хвилини. Залиште 2 краплі

розведеного зразка на площадці для відбору зразків і запустить таймер одночасно.

- 4) Вставте тестову карту у тестовий слот аналізатора (кінець порту зразка спрямований всередину). Натисніть *Measure/Вимірюти*, прилад автоматично визначить і роздрукує результати через 3 хвилини (Якщо використовується *Fast Mode/Швидкий режим*, витримайте 3 хвилини і швидко вставте тестову карту в тестовий слот аналізатора).

10. Довідковий інтервал

Референтний діапазон: СРБ < 10 мг/л
вч-СРБ < 1,0 мг/л.

11. Пояснення результатів тесту

- 1) Коли на контрольній ділянці (С) з'являються флуоресцентні смужки, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тестову карту, а потім надасть кількісні результати.
- 2) Якщо на контрольній ділянці (С) не з'являються флуоресцентні смужки, 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-таки існує, негайно припиніть використовувати продукти цієї партії та зверніться до свого постачальника.
- 3) Коли результати тестування зразка перевищують 200 мг/л, прилад показує > 200 мг/л, коли результати тестування менше 0,5 мг/л, прилад показує < 0,5 мг/л. Якщо результат перевищує лінійний діапазон, прилад відображає більше лінійної верхньої межі або менше лінійної нижньої межі. Перший можна розвести сольовою водою на ціле кратне число перед випробуванням, помноживши результат на коефіцієнт розведення.
- 4) Цей тестовий набір не дає Хук-ефекту в межах 500 мг/л.

12. Межа виявлення

- 1) Цей тестовий набір призначений лише для діагностики in vitro.
- 2) Чутливість цього методу становить 0,1 мг/л, не рекомендується для ранньої діагностики показань.
- 3) Діагностика та лікування не можуть покладатися лише на цей результат тесту; необхідно враховувати клінічну історію та інші результати лабораторних досліджень. Кожній лабораторії рекомендується встановити власний контрольний діапазон на основі виявленої популяції пацієнтів.

13. Інтерферуючі речовини

- 1) Гемоглобін, білірубін, холестерин, тригліцериди, антитіла НАМА та ревматоїдний фактор у зразках можуть впливати на результати тесту, гранично допустимі концентрації гемоглобіну - 5 г/л, білірубину - 2 мг/мл, холестерину - 15 мг/мл, тригліцеридів - 30 мг/мл, антитіла НАМА - 40 мг/л, ревматоїдний фактор - 525 МО/мл.

14. Показники продуктивності набору

- 1) Чутливість аналізу: $\leq 0,5$ мг/л.
- 2) Діапазон лінійності: 0,5-200 мг/л (коефіцієнт лінійної кореляції: $r \geq 0,990$)
- 3) Точність вимірювання: повторюваність: $CV \leq 15\%$, відносне відхилення між партіями тестового набору: $CV \leq 15\%$.
- 4) Точність: $-15\% \leq \text{Зміщення} \% \leq +15\%$.
- 5) Інтерференційний тест: $-15\% \leq \text{Зміщення} \% \leq +15\%$.

15. Заходи безпеки

- 1) Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологи. Не використовуйте повторно тестові карти.
- 2) Компоненти тестового набору різних партій не можна використовувати для заміни.
- 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:
 - а. Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
 - б. Продезинфікуйте розлитий зразок або реагент дезінфікуючим засобом.
 - в. 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 In Vitro		CONFORMITE EUROPEENNE
	Дата виробництва		Біобезпека
	Виробник		Об'єм
	Містить достатньо для < n> тестів		Не піддавати впливу сонячних променів
	Не використовувати повторно		Зберігати у темному сухому місці
	Уповноважений представник у Європейській союзу		Кат. №

17. Довідкова література

Ультра-швидкий, ультра-чутливий однокроковий кінетичний імуноферментний аналіз на С-реактивний білок (СРБ) у зразках цільної крові: вимірювання всього діапазону концентрації СРБ за допомогою єдиного клінічного розведення проб, Chem, Feb 2002, 48: 269-277.

18. Метрологічна простежуваність

Набір простежено до матеріалу QC Randox.

19. Довідкова інформація

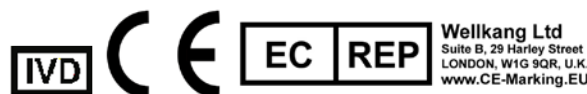
Якщо вам потрібна допомога, зв'яжіться з відділом післяпродажного обслуговування.

20. Виробник

Genrui Biotech Inc.
Адреса: 4-10F, будинок 3, Geya Technology Park, район Гуанмін, 518106, Шеньчжень, Китай.
Веб: www.genrui-bio.com

21. Прилади та програми

Імунофлуоресцентні продукти Genrui, призначені для роботи в автоматизованому лабораторному середовищі, сумісні з кількісним імунофлуоресцентним аналізатором FA50/FA120. Можливо, є розроблена програма для конкретного інструменту, відвідайте розділ інструментів на нашому веб-сайті.



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»

