

С-РЕАКТИВНИЙ БІЛОК ВИСОКОЧУТЛИВИЙ (ВЧ-СРБ), ТЕСТ-НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

High Sensitive C-Reactive Protein (hs-CRP) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026010

Дата випуску інструкції: 2025-07-29
Версія: В/2



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 Високочутливий (вч-СРБ), Тест-набір (Імунофлуоресценція).
Торгова назва: hs-CRP.

2. СКЛАД НАБОРУ

Специфікація 1:	25 тестів/набір	Кат. №: 52026010
Специфікація 2:	50 тестів/набір	Кат. №: 52027010
Контроль якості (опційно):		
Специфікація:	Рівень 1: 0.2 мл (mL) x 1	Кат. №: 52081001
	Рівень 2: 0.2 мл (mL) x 1	Кат. №: 52081002
	Рівень 3: 0.2 мл (mL) x 1	Кат. №: 52081003

3. ПРИЗНАЧЕННЯ

Використовується для кількісного *in vitro* визначення рівня високочутливого С-реактивного білка в сироватці, плазмі або цільній крові людини. В основному використовується як допоміжний засіб у скринінгу та моніторингу інфікування та запалення.

Тільки для професійного використання.

4. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Коли тестовий зразок додається до порту для зразка на тестовій картці, СРБ у зразку поєднується з мишачим моноклональним антитілом до СРБ, яке з'єднується з флуоресцентними частинками, утворюючи комплекси флуоресцентні частинки-антитіло-антиген. Цей імунний комплекс досягає тестової зони (Т) уздовж нітроцелюлозної мембрани та поєднується з попередньо вкритим мишачим моноклональним антитілом до СРБ, його інтенсивність флуоресценції прямо пропорційна рівню СРБ у зразку, а решта антитіл поєднаних з флуоресцентними частинками досягають зони контролю якості (С) і поєднуються з попередньо нанесеним козячим мишачим антитілом IgG. Якщо зразок не містить СРБ, у тестовій зоні (Т) флуоресценція не відбуватиметься.

5. ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ ТА ДОДАТКОВЕ НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ

Тест-набір складається з тест-карти, магнітної карти, розчинника для зразків, контролю якості (опційно) та інструкції.

- 1) Тест-карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка, скловолочно, нітроцелюлозну мембрану, абсорбуючий папір і пластину з ПВХ.
- 2) Магнітна карта: містить інформацію кривої калібрування для цієї партії реагентів.
- 3) Розчинник для зразків: Основним інгредієнтом є фосфатно-сольовий буфер (ФСБ). Див. етикетку для об'єму розчинника.
- 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) Інші матеріали необхідні для тестування: набір для забору зразків.
- 6) Обладнання: Застосовується на аналізаторах кількісного імунологічного аналізу FA20 / FA30 / FA50 / 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 для зразків у герметичній упаковці становить 24 місяці. Після відкриття тестової карти та розчинника для зразків термін зберігання становить 1 годину при 18-30 °C (°C) і вологості 40%-65%. Якщо вологість >65%, набір слід використовувати відразу після відкриття.
- 2) Невідкритий КЯ стабільний протягом 24 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 темному місці.
- 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. Рекомендується використовувати зразок венозної крові, оскільки результати з іншими рідинами організму та іншими зразками можуть бути недостовірні.
- 2) Сироватка/плазма: Після забору зразка сироватку слід якомога швидше відокремити, щоб уникнути гемолізу. З сироваткою та плазмою тестування необхідно виконати протягом 24 годин при кімнатній температурі після забору зразка. Зразок стабільний протягом 7 днів, якщо зберігати при температурі 2-8 °C (°C), і стабільний протягом 1 місяця, якщо заморожений при температурі нижче -18 °C (°C).
- 3) Цільна кров: Зразок цільної крові необхідно проаналізувати відразу після забору. Якщо його неможливо проаналізувати протягом 24 годин, його слід зберігати в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше ніж 3 дні. 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 придатною для визначення, а ЕДТА 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) Процедура калібрування: помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону зчитування магнітних карток; коли магнітну карту буде успішно зчитано, перевірте, чи магнітна карта і тестова карта належать до однієї партії. (Примітка: Реагенти попередньо відкалібровані і конкретні параметри калібрувальної кривої для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 2) Процедура контролю якості: Рекомендується звернутися до посібника з експлуатації приладу та використовувати контроль якості Genrui, щоб переконатися, що цільове значення контролю якості тесту знаходиться під контролем під час процедури вимірювання після калібрування. Контроль якості слід використовувати наступним чином.
 - a) Перед використанням доведіть контроль якості до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).
 - b) Обережно відкрийте ковпачок пляшки, щоб уникнути розпилювання вмісту.
 - c) Додайте 0.2 мл (mL) очищеної води.
 - d) Закрийте пляшку ковпачком та залиште її при кімнатній температурі на 15 хвилин, обережно струсіть пляшку, щоб повністю розчинити ліофілізат.
 - e) Після повного розчинення ліофілізату повторіть операцію для забору зразка.

Якщо виміряні 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.

- 3) Забір зразків:
Вставте капіляр для забору зразка в центрифужну пробірку, залиште наконечник капіляра під поверхнею зразка, доки в капілярі не буде зібрано достатньо зразка (0.01 мл (mL)). Проколите верхню частину пробірки для забору зразків у верхній частині пробірки, вставте капілярний наконечник у пробірку, попередньо заповнену розчинником для зразків, ретельно перемішайте протягом 40-60 секунд

(перемішайте вручну 30 разів або піпеткою 20 разів). Додайте 4 краплі розведеного зразка (0.1 мл (mL)) в лунку для зразка набору для тестування та одночасно почніть вимірювати час.

4) Тестування:

Для системи Genrui FIA наявні два режими тестування: стандартний тестовий режим і швидкий тестовий режим.

а) Для стандартного тестового режиму: Вставте її в гніздо тест-картки аналізатора (стороною з лункою для зразка всередину) після додавання суміші зразків в лунку для зразків. Натисніть «STD Mode», щоб почати тестування.

б) Для швидкого тестового режиму: Встановіть таймер і почніть зворотний відлік відразу після додавання суміші зразків в лунку для зразків і залиште її при кімнатній температурі на 3 хвилини. Вставте її в гніздо тест-картки аналізатора (стороною з лункою для зразка всередину). Натисніть «Fast Mode», щоб почати тестування).

5) Після цього прилад миттєво визначить і роздрукує результати.

Примітка: Щоб отримати докладні інструкції щодо роботи з приладом, зверніться до посібника аналізатора кількісного імунологічного аналізу.

10. РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

Референсний діапазон: вч-СРБ < 1.0 мг/л (mg/L).

Примітка: З огляду на 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 200 мг/л (mg/L), прилад показує > 200 мг/л (mg/L). Коли результати тестування менше 0.5 мг/л (mg/L), прилад показує < 0.5 мг/л (mg/L).
- 4) Цей тестовий набір не створює Хук-ефекту в межах 500 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 5 г/л (g/L), білірубину - 2 мг/мл (mg/mL), холестерину - 15 мг/мл (mg/mL), тригліцеридів - 30 мг/мл (mg/mL), НАМА - 40 нг/мл (ng/mL), ревматоїдного фактору - 525 МО/мл (IU/mL).

14. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ НАБОРУ

- 1) Чутливість аналізу: ≤ 0.5 мг/л (mg/L)
- 2) Діапазон лінійності: 0.5-200 мг/л (mg/L) (Коефіцієнт лінійної кореляції: $r \geq 0.9900$)
- 3) Точність: точність в аналізі: $CV \leq 15\%$, точність між аналізами (R) $\leq 15\%$
- 4) Достовірність: $-15\% \leq \text{Відхилення} \% \leq +15\%$
- 5) Специфічність: Результат тесту на інтерференції: $-15\% \leq \text{Відхилення} \% \leq +15\%$
- 6) Точність контролю якості: $CV \leq 15\%$
- 7) Очікувані результати КЯ: результати тесту повинні бути в межах цільового діапазону
- 8) Вміст вологості: вміст вологості КЯ (ліофілізований порошок) становить $\leq 10\%$

15. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- 1) Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологості. 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 застосовані належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:
-Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
-Дезінфікуйте пролиті зразки дезінфікуючим засобом.
-Дезінфікуйте 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
	№ партії		Термін придатності
	Діагностичний реагент <i>In Vitro</i>		CE-маркування
	Дата виробництва		Об'єм
	Виробник		Не піддавати впливу сонячних променів
	Містить достатньо для < n > тестів		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 FA20/FA30/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
Web: 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
Веб: www.genrui-bio.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 775 122
е-пошта: info@diameb.ua
www.diameb.ua



2 °C → 30 °C