ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭКСПРЕСС МАНУФАКТУРА"

ОКПД 2 20.59.52.195

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Экспресс Мануфактура»
Киреев И.В.

М.П. (Подпись)

« 03 » сентября 2026г.

Набор реагентов для определения
С-реактивного белка в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации
«Экспресс-М-СРБ-латекс»
по ТУ 20.59.52-010-40341780-2024

РУ № 2022/18427 от _____
Каталожный номер 1050CRP

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только для диагностики in vitro

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Версия 6.0

Кат. № 1050CRP IVD Только для *in vitro* диагностики

Набор реагентов для определения
С-реактивного белка в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации
«Экспресс-М-СРБ-латекс»
по ТУ 20.59.52-010-40341780-2024

100/200/250/400/500/1000 определений[1]
50/100/125/200/250/500 определений[2]

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО «Экспресс Мануфактура»
143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28
e-mail: info@expressm-test.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для определения С-реактивного белка в сыворотке крови человека методом латексной агглютинации «Экспресс-М-СРБ-латекс» по ТУ 20.59.52-010-40341780-2024, далее по тексту – набор реагентов, «Экспресс-М-СРБ-латекс».

Назначение изделия:

Набор реагентов «Экспресс-М-СРБ-латекс» предназначен для качественного или полуколичественного определения содержания С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке крови человека методом реакции агглютинации латекса с целью выявления воспалительных процессов различной этиологии в организме человека.

Функциональное назначение: Мониторинг и диагностика. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Показания и противопоказания:

Набор реагентов «Экспресс-М-СРБ-латекс» показан для использования в качестве одной из составляющих комплексной диагностики воспалительных процессов.

Противопоказаний нет.

Потенциальные потребители: медицинские учреждения, лаборатории.

Квалификация персонала: специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист.

Область применения:

Область применения изделия – клиническая лабораторная диагностика.

Описание целевого аналита. Научная значимость

С-реактивный белок (СРБ) – это гликопротеин, вырабатываемый печенью и относящийся к белкам острой фазы воспаления, его концентрация возрастает при воспалительных процессах, повреждениях тканей, бактериемии и вирусных инфекциях. Наиболее высокие значения (более 100 мг/л) СРБ наблюдаются при воспалительных процессах, связанных с бактериальными инфекциями, при послеоперационном присоединении бактериальной инфекции с развитием местного воспалительного процесса или сепсиса, при послеоперационных осложнениях. Меньшая концентрация СРБ характерна для вирусной инфекции, хронических воспалительных процессах. Уровень СРБ может повышаться при злокачественных образованиях, ревматических заболеваниях, амилоидозе и пр.

Концентрация СРБ резко повышается через 6-8 часов после начала воспаления и столь же резко (через 6-8 часов) снижается после его окончания. Существует прямая связь

[1] при использовании 10 мкл СРБ-реагента на 1 исследование
[2] при использовании 20 мкл СРБ-реагента на 1 исследование

между изменением уровня СРБ и тяжестью, а также динамикой клинических проявлений воспаления. Именно поэтому измерение концентрации СРБ широко применяется для мониторинга и контроля эффективности терапии бактериальных и вирусных инфекций, хронических воспалительных заболеваний, осложнений в хирургии, гинекологии и др.

Состав и комплектация изделия

1. **СРБ-реагент -** пластиковый флакон(ы) со съёмной капельницей (для комплектов №№2-4, №№6-12) или без капельницы (для комплектов №1 и №5), содержащий взвесь частиц латекса: 1,05 мл – для комплектов №1 и №5, 2,1 мл – для комплектов №2 и №6, 2,6 мл – для комплектов №3 и №7, 5,2 мл – для комплектов №4 и №8, 4,2 мл – для комплектов №№9-10, 2 фл. по 5,2 мл – для комплектов №№11-12).
2. **СРБ-позитив контроль –** контрольная положительная сыворотка **-** пластиковый флакон с сывороткой крови человека, содержащей С-реактивный белок: 0,1 мл - для комплектов №1 и №5; 0,25 мл - для комплектов №2, №3, №6, №7; 0,5 мл – для комплектов №4 и №8; 0,4 мл - для комплектов №№9-10; 1,0 мл - для комплектов №№11-12.
3. **СРБ-слабопозитив контроль -** контрольная слабоположительная сыворотка **-** пластиковый флакон с сывороткой крови человека, содержащей С-реактивный белок: 0,1 мл - для комплекта №1; 0,25 мл - для комплектов №2 и №3; 0,5 мл – для комплекта №4; 0,4 мл - для комплекта №9; 1,0 мл - для комплекта №11.
4. **СРБ-негатив контроль -** контрольная отрицательная сыворотка - пластиковый флакон с сывороткой крови человека, не содержащей С-реактивный белок: 0,1 мл - для комплектов №1 и №5; 0,25 мл – для комплектов №2, №3, №6, №7; 0,5 мл – для комплектов №4 и №8; 0,4 мл - для комплектов №№9-10; 1,0 мл - для комплектов №№11-12.
5. **Дилюент -** пластиковый флакон-капельница, содержащий буферный раствор: 5 мл – для комплектов №№1-12.
6. **Слайд многократного использования -** пластиковый слайд с зонами (ячейками) для смешивания образца и СРБ-реагента: для комплектов №1, №2, №3, №5, №6, №7 – 1 шт., для комплектов №4, №№8-12 – 2 шт.
7. **Палочка для смешивания -** одноразовая пластиковая палочка для смешивания образца и СРБ-реагента: для комплектов №1 и №5 – 50 шт., для комплектов №2 и №6 – 100 шт., для комплектов №3 и №7 – 125 шт., для комплектов №4 и №8 – 250 шт., для комплектов №9 и №10 – 200 шт., для комплектов №11 и №12 – 500 шт.

Набор выпускается в 12 вариантах комплектации:

Комплекты №1 и №5 рассчитаны:

- на исследование 50 образцов (при использовании 20 мкл СРБ-реагента на 1 исследование), или
-на исследование 100 образцов (при использовании 10 мкл СРБ-реагента на 1 исследование);

Комплекты №2 и №6 рассчитаны:

- на исследование 100 образцов (при использовании 20 мкл СРБ-реагента на 1 исследование), или
- на исследование 200 образцов (при использовании 10 мкл СРБ-реагента на 1 исследование);

Комплекты №3 и №7 рассчитаны:

- на исследование 125 образцов (при использовании 20 мкл СРБ-реагента на 1 исследование), или
- на исследование 250 образцов (при использовании 10 мкл СРБ-реагента на 1 исследование);

Комплекты №9 и №10 рассчитаны:

- на исследование 200 образцов (при использовании 20 мкл СРБ-реагента на 1 исследование), или

- на исследование 400 образцов (при использовании 10 мкл СРБ-реагента на 1 исследование);

Комплекты №4 и №8 рассчитаны:

- на исследование 250 образцов (при использовании 20 мкл СРБ-реагента на 1 исследование), или

- на исследование 500 образцов (при использовании 10 мкл СРБ-реагента на 1 исследование);

Комплекты №11 и №12 рассчитаны:

- на исследование 500 образцов (при использовании 20 мкл СРБ-реагента на 1 исследование), или

- на исследование 1000 образцов (при использовании 10 мкл СРБ-реагента на 1 исследование).

Комплект	Наименование компонента						
	СРБ-реагент	СРБ-позитив контроль	СРБ-слабопозитив контроль	СРБ-негатив контроль	Дилюент	Слайд многократного использования	Палочка для смешивания
№1	1 шт. (1,05 мл)	1 шт. (0,1 мл)	1 шт. (0,1 мл)	1 шт. (0,1 мл)	1 шт. (5 мл)	1 шт.	50 шт.
№2	1 шт. (2,1 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (5 мл)	1 шт.	100 шт.
№3	1 шт. (2,6 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (5 мл)	1 шт.	125 шт.
№4	1 шт. (5,2 мл)	1 шт. (0,5 мл)	1 шт. (0,5 мл)	1 шт. (0,5 мл)	1 шт. (5 мл)	2 шт.	250 шт.
№5	1 шт. (1,05 мл)	1 шт. (0,1 мл)	-	1 шт. (0,1 мл)	1 шт. (5 мл)	1 шт.	50 шт.
№6	1 шт. (2,1 мл)	1 шт. (0,25 мл)	-	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (5 мл)	1 шт.	100 шт.
№7	1 шт. (2,6 мл)	1 шт. (0,25 мл)	-	1 шт. (0,25 мл)	1 шт. (5 мл)	1 шт.	125 шт.
№8	1 шт. (5,2 мл)	1 шт. (0,5 мл)	-	1 шт. (0,5 мл)	1 шт. (5 мл)	2 шт.	250 шт.
№9	1 шт. (4,2 мл)	1 шт. (0,4 мл)	1 шт. (0,4 мл)	1 шт. (0,4 мл)	1 шт. (5 мл)	2 шт.	200 шт.
№10	1 шт. (4,2 мл)	1 шт. (0,4 мл)	-	1 шт. (0,4 мл)	1 шт. (5 мл)	2 шт.	200 шт.
№11	2 шт. (5,2 мл)	1 шт. (1,0 мл)	1 шт. (1,0 мл)	1 шт. (1,0 мл)	1 шт. (5 мл)	2 шт.	500 шт.
№12	2 шт. (5,2 мл)	1 шт. (1,0 мл)	-	1 шт. (1,0 мл)	1 шт. (5 мл)	2 шт.	500 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме пробирок для сбора образцов сыворотки крови, дозирующего устройства, таймера, механического ротатора, одноразовых перчаток.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. СРБ-позитив контроль, СРБ-слабопозитив контроль и СРБ-негатив контроль не содержат HBsAg, антител к ВГС, антител к ВИЧ-1,2.

4. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в кратковременный непосредственный контакт, и не содержатся материалы, вступающие опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

В комплект поставки набора реагентов «Экспресс-М-СРБ-латекс» входят: набор реагентов, паспорт (по запросу). Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

Набор реагентов «Экспресс-М-СРБ-латекс» в зависимости от комплекта рассчитан на 100, 200, 250, 400, 500, 1000 определений (при использовании 10 мкл СРБ-реагента на один анализ) или на 50, 100, 125, 200, 250, 500 определений (при использовании 20 мкл СРБ-реагента на один анализ).

Описание принципа метода

Метод основан на реакции агглютинации между С-реактивным белком (СРБ) в пробе сыворотки пациента, и частицами латекса, сенсибилизированными антителами к СРБ.

В случае присутствия СРБ в образце в результате агглютинации происходит образование преципитата, различаемого визуально. При отсутствии СРБ в образце или его содержании ниже порогового уровня чувствительности теста (6 мг/л) агглютинации и образования преципитата не происходит.

Кратность применения

Набор реагентов включает все необходимое для проведения 50/100, 100/200, 125/250, 200/400, 250/500 или 500/1000 (в зависимости от номера комплекта и от объема СРБ-реагента, используемого для анализа) определений С-реактивного белка в образце пробы – сыворотке человека.

Перед использованием проверьте наименование набора реагентов, номер серии и срок годности для каждого набора реагентов.

Условия эксплуатации

1. Набор реагентов должен эксплуатироваться при температуре от +18°С до +30°С.
2. Не замораживать компоненты теста.

Меры предосторожности

1. Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 2а.
2. Набор биологически безопасен, но при работе с исследуемыми образцами сыворотки необходимо обращаться с ними как с потенциально инфицированными материалами.
3. Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.
4. Не используйте компоненты теста после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.
5. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.
6. Контрольные образцы (СРБ-позитив контроль, СРБ-слабопозитив контроль и СРБ-негатив контроль), а также СРБ-реагент и дилюент, входящие в состав набора, содержат натрия азид в конечной концентрации 0,1 %. Данная концентрация является безопасной.

7. Контрольные образцы (СРБ-позитив контроль, СРБ-слабопозитив контроль и СРБ-негатив контроль) содержат материалы человеческого происхождения. При работе с данными компонентами требуется соблюдение правил работы с потенциально опасными реагентами.

8. Палочки для смешивания являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.

9. При работе со слайдами избегать прикосновения пальцами к ячейкам!

Утилизация

Использованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 “Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий”.

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, упаковка относятся к классу опасности медицинских отходов А.

Использованные реагенты, разлитые пробы или реагенты необходимо убирать и дезинфицировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (СанПиН 2.1.3684-21 “Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий”), класс Б.

По вопросам, касающимся утилизации тест-системы, следует обращаться к ООО «Экспресс Мануфактура»: 143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28; тел. + 7 (495) 19 0000 5.

Безопасность использования.

Компания ООО «Экспресс Мануфактура» подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении набора реагентов «Экспресс-М-СРБ-латекс».

Характеристики теста

1) Чувствительность:

Чувствительность набора (определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих С-реактивный белок (СОП-010)[3], как процентное содержание истинно положительных образцов, определенных набором как положительные) - 100%.

2) Специфичность:

Специфичность набора (определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих С-реактивный белок (СОП-010), как процентное содержание истинно отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные) - 100%.

Эффект «прозоны» не наблюдается до титра 1/128.

3) Интерференция и перекрёстные реакции

[3] Аттестована относительно внутреннего калибратора, оцененного по WHO, 1st WHO International Standard NIBSC code: 85/506

Интерференция не наблюдались при исследовании образцов, содержащих билирубин (в концентрации 0,2 мг/мл), липиды (в концентрации 10 мг/мл), или гемоглобин (в концентрации 10 мг/мл).

Аналитическая специфичность: перекрёстная реактивность не наблюдалась при исследовании образцов СОП-010 с добавлением ревматоидного фактора до концентрации 100 МЕ/мл.

4) Аналитическая чувствительность: 6 мг/л

Определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих С-реактивный белок в различной концентрации (СОП-010).

5) Диагностическая чувствительность набора реагентов: 98,30% [96,62-99,99%] (с доверительной вероятностью 95%).

6) Диагностическая специфичность набора реагентов: 100% [99,99% - 100%] (с доверительной вероятностью 95%).

Исследуемые образцы

Образцы сыворотки (объём – 10 мкл).

1. Для проведения анализа необходимо использовать образцы сыворотки (объём 10 мкл). Для получения сыворотки используют венозную кровь, полученную в лабораторных условиях в вакуумные контейнеры в соответствии с ГОСТ Р 59778-2021, ГОСТ Р ИСО 6710-2021. Кровь центрифугируют в течение 10-15 минут при 1000-1200g при комнатной температуре (15-25°С) не позднее, чем через 1 час после взятия образца.
2. Транспортирование проб осуществляют способом, обеспечивающим сохранность проб, а также безопасность курьера и окружающих людей. Контейнеры с пробами транспортируются в вертикальном положении с соблюдением температурного режима, оптимального для проведения исследования. Не допускается транспортирование неотцентрифугированных проб сыворотки крови, контактирующих с осажденным сгустком.
3. Сбор, обработка, подготовка и транспортировка анализируемых образцов должны осуществляется в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008, ГОСТ Р 59778-2021.
4. Образцы сыворотки до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8ºС не более семи суток. При необходимости хранения образцов сыворотки более 7 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70ºС. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания может приводить к разрушению СРБ, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.
5. Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.
6. Образцы сыворотки, содержащие видимый осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

Способ применения

1. Оборудование и материалы, не входящие в состав набора

1.1. Пробирки для взятия образцов сыворотки крови, перчатки, центрифуга, механический ротатор (частота вращения до 100 оборотов/мин), ватные тампоны или марлевые салфетки, таймер, холодильник с морозильной камерой.

1.2. 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих.

1.3. Автоматические дозаторы с одноразовыми наконечниками для объёмов 10 – 50 мкл, или пипетки.

2. Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от +18 до +25°С.

Аккуратно взболтайте флакон с СРБ-реагентом для получения однородной суспензии.

Все реагенты готовы к применению.

2.1. Процедура подготовки многоразовых слайдов к повторному использованию

1. Удалить остатки реакционной смеси в ячейках слайда с помощью ватного тампона или марлевой салфетки;
2. Обработать поверхность слайда с помощью ватного тампона или марлевой салфетки, пропитанных 70% раствором этилового спирта для дезинфекции и удаления следов реакционных компонентов;
3. После просушки слайда повторно обработать его поверхность чистым ватным тампоном или марлевой салфеткой, пропитанными 70% раствором этилового спирта, во избежание контаминации.
4. Просушенные после повторной спиртовой обработки карт-слайды использовать для следующих постановок реакций.

3. Процедура анализа

1.3.1. Качественное определение (скрининг)

Возможны две процедуры проведения анализа: микро- и макровариант.

1. Микровариант:

1. Нанесите по 10 мкл **СРБ-позитив контроля, СРБ-слабопозитив контроля** (при наличии в комплекте поставки), **СРБ-негатив контроля** и по 10 мкл **исследуемых образцов** на ячейки (круги) слайда (одна ячейка на образец).

При работе со слайдами избегать прикосновения пальцами к ячейкам!

2. Добавьте по 10 мкл **СРБ-реагента** в каждую ячейку (круг), не касаясь уже нанесённых образцов и контрольных сывороток.
3. С помощью палочки для смешивания тщательно смешайте жидкости в пределах ячейки (круга). Для каждой пары проб использовать разные концы палочки.
4. Равномерными круговыми движениями вращайте слайд в течение **2 минут** так, чтобы смесь медленно вращалась внутри круга. Для стандартизации процедуры вращения рекомендуется использовать ротатор (80-100 об/мин).
5. Оценить результат реакции визуально через **2 минуты**.

При необходимости, в случае нечеткого проявления результата (неуверенности в интерпретации результата) необходимо пропорционально увеличить объем образца и реагента до 20-50 мкл (см. Макровариант). Так же рекомендуется для интерпретации сомнительных результатов использовать бинокулярную лупу либо бинокулярный микроскоп с минимальным увеличением.

2. Макровариант:

1. Поместите 20-50 мкл образца в круг на слайде.
2. Поместите рядом в тот же круг 20-50 мкл СРБ-реагента (то же количество, что и исследуемого образца). Далее действуйте аналогично микроварианту.

Примечание:

При исследовании 50 мкл образца допускается нанесение СРБ-реагента на слайд, используя съёмную капельницу на флаконе с СРБ-реагентом. Для этого необходимо добавить 1 каплю СРБ-реагента к 50 мкл исследуемого образца.

3. Для стандартизации процедуры вращения рекомендуется использовать ротатор (80-100 об/мин).

1.3.2. Полуколичественное определение (определение титра)

Проводится только с образцами, давшими положительную реакцию.

1. Приготовьте серийные двукратные разведения исследуемого образца, используя флакон с дилюентом (можно непосредственно на слайде).

Таблица 1

Разведение	**-**	**1:2**	**1:4**	**1:8**	**1:16**	**1:32**
Цельная сыворотка, мкл **Дилюент**, мкл	50 -	50 50	- 50	- 50	- 50	- 50
		50→	50→	50→	50→	50→
Концентрация СРБ (мг/л) в образце	**≥ 6**	**≥ 12**	**≥ 24**	**≥ 48**	**≥ 96**	**≥192**

2. Дальнейшие действия поводить согласно п.2-п.5 ***Качественного определения (скрининг). Макровариант.***

Примечание: Тестирование с контрольными сыворотками рекомендуется проводить с каждой серией исследуемых образцов.

Интерпретация результатов

1.1.1. Качественное определение

Визуально оцените присутствие или отсутствие агрегатов в кругах в течение минуты после извлечения слайда из ротатора. Результаты отмечаются и регистрируются по следующим критериям:

Таблица 2.

Наблюдаемая агглютинация	**Результат**
Средние или большие агрегаты	Положительный
Маленькие агрегаты	Слабоположительный
Отсутствие агрегатов	Отрицательный

1.1.2. Полуколичественное определение

Титром С-реактивного белка в образце считается последнее разведение, в котором получена положительная реакция (различаются видимые агрегаты).

Оценку результатов произвести согласно Таблице 2.

При других разведениях учет результатов производится по формуле:

величина титра х 6 мг/л,

Например: в титре 1:64 концентрация СРБ: 64х6 мг/л ≥ 384 мг/л

У здоровых лиц концентрация СРБ в сыворотке крови <6 мг/л. При такой концентрации агглютинация отсутствует - результат отрицательный.

Контроль качества

Данное изделие содержит внутренние контроли качества: контрольную положительную, контрольную слабоположительную (при наличии в комплекте поставки) и контрольную отрицательную сыворотки. Образцы для внешнего контроля качества

должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

Ограничения метода

1. Набор реагентов «Экспресс-М-СРБ-латекс» обеспечивает качественное и полуколичественное определение С-реактивного белка.

2. Положительный результат анализа указывает на наличие в образце С-реактивного белка, однако результат исследования не позволяет судить о стадии заболевания.

3. Ложноположительные результаты анализа могут быть получены при учёте результатов реакции на фоне подсыхания части жидкой фазы реакционной смеси на слайде.

4. Ложноположительный результат теста «Экспресс-М-СРБ-латекс» может быть получен при учёте результатов реакции в присутствии ревматоидного фактора.

5. Отрицательный результат теста «Экспресс-М-СРБ-латекс» не исключает наличие заболевания или воспалительного процесса, т. к. исследование может быть проведено до начала выработки С-реактивного белка (ранее 10-12 часов от начала бактериальной инфекции) или на фоне лечения глюкокортикостероидами и нестероидными противовоспалительными препаратами, когда уровень СРБ в крови низкий.

6. Ложноотрицательный результат теста «Экспресс-М-СРБ-латекс» может быть обусловлен эффектом «прозоны» у больных с очень высокими титрами С-реактивного белка. Для исключения этого эффекта заведомо положительную на СРБ сыворотку рекомендуется разводить дилюентом аналогично процедуре, описанной в пункте 1.3.2. Полуколичественное определение (определение титра) настоящей инструкции.

7. Подъем уровня СРБ может наблюдаться при любом состоянии, связанном с повреждением тканей (например, травма, ожоги, хирургическое вмешательство, острый инфаркт миокарда), а также при злокачественных новообразованиях, сахарном диабете, гипертензии, нарушении гормонального фона, избыточной массе тела.

8. Положительный результат теста «Экспресс-М-СРБ-латекс» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинико-лабораторными данными. Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных исследований с использованием альтернативных методов.

9. Чувствительность теста снижается при низких температурах, поэтому необходимо довести образцы и реагенты до комнатной температуры.

10. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Условия хранения и стабильность реагентов

1. Все компоненты теста должны храниться при температуре от +2°С до +8°С.

2. Не замораживать компоненты теста.

3. После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты допускается хранить до конца срока годности набора реагентов при соблюдении условий хранения. Повышенная температура может неблагоприятно сказаться на результате анализа.

Срок годности: Срок годности набора (при соблюдении условий хранения, транспортировки) – 30 месяцев при температуре от +2°С до +8°С. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий

хранения и должна осуществляться с соблюдением «холодовой цепи», обеспечивающей сохранность температурного режима, в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Допускается транспортирование при температуре от +9 ºС до +25 ºС в течение 10 сут.

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков набора реагентов «Экспресс-М-СРБ-латекс» был проведен в соответствии с ISO 14971-2021 коллективом специалистов ООО «Экспресс Мануфактура», связанных с разработкой, производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества и Отдела нормативно-правового регулирования.

Большинство рисков, связанных с работой набора реагентов, были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Набор реагентов «Экспресс-М-СРБ-латекс» не подлежит повторному использованию.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

Рекламации

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности теста обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО «Экспресс Мануфактура»:

ООО «Экспресс Мануфактура» 143306, Московская область, г.о. Наро-Фоминский, г. Наро-Фоминск, ул. Ленина, д. 28;

Tel.: +7 495 19 0000 5; e-mail: info@expressm-test.ru

Гарантийные обязательства

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485:2016 систему менеджмента качества.

Гарантия ООО «Экспресс Мануфактура» действует только при условии, что набор реагентов «Экспресс-М-СРБ-латекс» используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. ООО «Экспресс Мануфактура» обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, свяжитесь с ООО «Экспресс Мануфактура».