

# C-REACTIVE PROTEIN HIGH SENSITIVE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0084	CRP-HS	R1: 2 × 40 ml (Buffer), R2: 2 × 11 ml (Latex)



## INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of C-Reactive Protein in serum and plasma.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

### Diagnostic Implications

C-Reactive Protein (CRP) is an acute marker of inflammatory processes. In case of an acute inflammation the concentration of CRP increases and decreases more quickly than the red cell sedimentation rate.

The increase of CRP occurs in a non-specific way in different kinds of tissular aggression, as for example in infectious states, rheumatoid arthritis, myocard infarct, malignant tumour, etc.

Although not diagnostic it is very useful for following-up and monitoring such illnesses, as well as for differential diagnosis in certain cases.

Routinely available immunochemical assay methods for CRP have limited sensitivity, and until recently, CRP concentrations below 10 mg/l could not be measured precisely, leading to the wide spread adoption of this value as the upper limit of the health-associated reference range. This is satisfactory for most purposes in general medicine.

However, in neonatal pediatric practice, a high sensitive CRP immunoassay shows that health-associated reference values are below 1–2 mg/l and that any rise above such values is associated with serious disease, usually bacterial infection.

More recently, application of sensitive CRP assays to studies of adult cardiovascular disease has revealed important prognostic relationships between modest increase of CRP and the occurrence, progression, and thrombo-occlusive complications of atherosclerosis. We therefore developed a high sensitive CRP assay with a detection limit around 0.13 mg/l and a high measuring range (0–140 mg/l HS CRP).

## METHODOLOGY

Measurement of antigen-antibody reaction by the end-point method.

## REAGENT COMPOSITION

### R1 (Buffer)

Sodium chloride	9 g/l
Detergent	0.1 %
Sodium azide	0.09 %

### R2 (Latex)

Glycine buffer pH 8.42	
Rabbit anti-human CRP	sensitized latex 0.20 %
Sodium azide	0.09 %

## REAGENT PREPARATION

Liquid reagents, ready to use.

## STABILITY AND STORAGE

The reagents are stable until expiry date when kept at 2–8 °C. Stability in the instrument is at least 4 weeks if contamination is avoided. Do not freeze.

## WARNING AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.
- Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV1 and HIV2 antibodies, as well as for the hepatitis B surface antigen and anti-hepatitis C antibodies, using a method approved by the FDA.

## Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagents of the kit are not classified as dangerous.

## SAMPLE COLLECTION

Use fresh serum. If the test can not be carried out on the same day, the serum may be stored at 2–8 °C for 48 hours. If stored for a longer period, the sample should be frozen.

## MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Any instrument with temperature control of 37 ± 0.5 °C that is capable of reading absorbance accurately at 340 nm may be used.
- Analyser specific consumables such as sample cups.
- Controls.
- Saline (9 g/l NaCl)

## ASSAY PROCEDURE

Refer to the assay parameters for details.

## CALIBRATION

Blank: Saline

Cat. No.:	Pack name	Content
XSYS0088	CRP-HS CAL	1 × 1 ml

**Calibraton curve:** generate a 6 point calibration curve by diluting the calibrator 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 and undiluted in saline.

## Calibration frequency

Calibration verification: Not necessary.

## QUALITY CONTROL

For quality control use

Cat. No.:	Pack name	Content
BLT20034	MULTICON L1	1 × 1 ml
BLT20035	MULTICON L2	1 × 1 ml
BLT20014	CRP CON L	1 × 1 ml

## CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

## EXPECTED VALUES

### Reference Values

Less than 1.0 mg/l = Low Risk for CVD  
1.0–2.9 mg/l = Intermediate Risk for CVD  
Greater than 3.0 mg/l = High Risk for CVD

## PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

## Accuracy

A comparison between XL-Systems CRP (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

$y = 1.069x - 0.29$  mg/l  $r = 0.999$   
**Measuring Range:** 0.73–160 mg/l  
**Detection Limit:** 0.24 mg/l  
**Hook Effect:** No risk

## PRECISION

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Sample 1	75.26	0.86	1.14
Sample 2	35.50	0.79	2.21

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Sample 1	4.20	0.19	4.63
Sample 2	29.85	0.78	2.62
Sample 3	46.13	0.94	2.04

**Specificity:** Monospecific  
**Interferences:** No interference for: Hemoglobin (10 g/l), rheumatic factor (560 IU/ml), Heparin (50 mg/dl), Bilirubin (40 mg/dl), Triglyceride (500 mg/dl)

**Limitations:** None  
**Stability at 4 °C:** At least 3 years after production

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

## ЭРБА ЦРБ -высокочувствительный

Кат. №	Упаковка (содержимое)
XSYS0084	R1: 2 × 40 мл (Буфер), R2: 2 × 11 мл (Латекс)



### Применение

Набор реагентов для количественного *in vitro* определения С – реактивного белка (СРБ) в сыворотке и плазме.

### Клиническое значение / Краткая информация

С-реактивный белок (СРБ) – это белок острой фазы, концентрация которого в крови резко возрастает во время воспалительного процесса. При остром воспалении концентрация СРБ увеличивается и уменьшается быстрее, чем скорость оседания эритроцитов. Повышение СРБ происходит неспецифическим образом, например, при инфекционных состояниях, ревматоидном артрите, инфаркте миокарда, злокачественной опухоли и т.д. Разные причины воспалительных процессов, по-разному повышают уровни СРБ. Поэтому для дифференциальной диагностики значимость этих тестов, в силу их неспецифичности ограничена, но ценность для мониторинга течения заболеваний и контроля эффективности лечения, трудно переоценить. Обычно доступные иммунохимические методы анализа СРБ имеют ограниченную чувствительность, и до недавнего времени, концентрация СРБ ниже 10 мг/л не могла быть точно измерена, что привело к принятию этого значения, в качестве верхнего предела нормы референтного диапазона. Это удовлетворительно для большинства целей в общей медицине.

Однако, в неонатальной детской практике высокочувствительный иммунохимический анализ СРБ показывает, что значения выше 1–2 мг/л, связано с серьезным заболеванием, обычно бактериальной инфекцией.

В последнее время, применение чувствительных методов исследования СРБ для диагностики сердечно-сосудистых заболеваний у взрослых, выявило важную прогностическую связь между умеренным повышением СРБ и возникновением, прогрессированием и тромбоокклюзионными осложнениями атеросклероза.

Поэтому был разработан высокочувствительный СРБ-анализ с пределом обнаружения около 0,13 мг/л и высоким диапазоном измерения (0-140 мг/л СРБ высокочувствительный).

### Методика

Измерение реакции антиген – антитело, методом конечной точки.

### Состав реагентов

#### R1 (Буфер)

Хлорид натрия	9 г/л
Детергент	0,1 %
Азид натрия	0,09 %

#### R2 (Латекс)

Глициновый буфер pH 8,42	
Латексные частицы, сенсibilизированные кроличьими антителами к СРБ человека	0,20 %
Азид натрия	0,09 %

### Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

### Хранение и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С.

Стабильность в инструменте составляет: мин. 4 недели при отсутствии загрязнения. Не замораживать.

### Предупреждение и меры предосторожности

1. Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.
2. Кровь доноров, используемая для производства калибратора и контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать с калибратором и контролем необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

### Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

Реагенты входящие в набор не содержат опасные вещества.

### Образцы

Сыворотка. Образцы должны быть свежими и без гемолиза.

Перед анализом сыворотку можно хранить 48 часов при 2–8 °С. При более длительном хранении, образцы необходимо заморозить.

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

### Дополнительные материалы необходимые для проведения исследования не поставляемые в комплекте

- Анализатор с контролем температуры 37 ± 0,5 °С, с возможностью точно выводить поглощаемость при 340 нм.
- Расходные материалы к анализатору.
- Контрольный материал.
- Физиологический раствор (9 г/л NaCl)

### Проведение анализа

Обратитесь к параметрам проведения анализа.

### Калибровка

Бланк: Физиологический раствор

Кат. №	Наименование	Фасовка
XSYS0088	СРБ выс. чувст. калибратор	1 × 1 мл

Для фотометрического определения концентрации СРБ в исследуемом образце, калибровочная кривая строится по 6 стандартам различной концентрации, получаемым из СРБ калибратора высокого, постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1 : 1.

Используемое разведение: 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и не разведенный стандарт.

### Периодичность калибровки

Проверка калибровки: не требуется.

### Контроль качества

Для контроля качества необходимы контрольные сыворотки:

Кат. №	Наименование	Фасовка
BLT20034	Мультиконтроль Уровень 1	1 × 1 мл
BLT20035	Мультиконтроль Уровень 2	1 × 1 мл
BLT20014	СРБ контроль низкий	1 × 1 мл

### Расчет

Результаты рассчитывались автоматически, анализатором.

### Референсные значения

менее 1,0 мг/л = низкий риск развития ССЗ

1,0-2,9 мг/л = средний риск развития ССЗ

Более 3,0 мг/л = высокий риск развития ССЗ

### Данные о работе

Значения величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

### Достоверность

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием ЭРБА реагентов для определения СРБ (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х), в которых используется метод исследования - иммунотурбидиметрия.

Результаты:

$$y = 1,069x - 0,29 \text{ (мг/л)}$$

$$r = 0,999$$

Пределы определения:

0,73–160 мг/л

Предел обнаружения:

0,24 мг/л

Эффект крюка:

не наблюдается

### Точность

Внутрисерийная (№ 20)	Среднеарифметическое значение (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Образец 1	75,26	0,86	1,14
Образец 2	35,50	0,79	2,21

Межсерийная (№ 20)	Среднеарифметическое значение (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Образец 1	4,20	0,19	4,63
Образец 2	29,85	0,78	2,62
Образец 3	46,13	0,94	2,04

Специфичность: Моноспецифичен

Влияющие вещества:

Гемоглобин (10 г/л, Ревматоидный фактор (560 Е/л) , Гепарин (50 мг/дл), Триглицериды (500 мг/дл), Билирубин (40 мг/дл) не влияют на результаты анализа

Ограничения: нет

Стабильность при 4 °С: 3 года

### Утилизация использованных материалов

В соответствии с местными юридическими требованиями.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/161/24/H/INT

Дата проведения контроля: 19. 6. 2024

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0084	ЭРБА ЦРБ -высокочувствительный	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

## СРБ ВИСОКОЧУТЛИВИЙ

Кат. №	Назва	Фасування
XSYS0084	CRP-HS	R1: 2 × 40 мл (Буфер), R2: 2 × 8 мл (Латексний розчин)



### ЗАСТОСУВАННЯ

Набір діагностичних реагентів для кількісного *in vitro* визначення С-реактивного білку (СРБ, CRP) у сироватці і плазмі крові людини.

### КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

#### Діагностична цінність

С-реактивний білок (СРБ, CRP) – це білок гострої фази, концентрація якого в крові суттєво збільшується під час запальних процесів. У пацієнтів із запальними захворюваннями концентрація СРБ збільшується або зменшується більш швидко, ніж змінюються значення швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ, ESR). Підвищення С-реактивного білка відбувається неспецифічним чином при різних видах тканинної агресії, як, наприклад, при інфекційних станах, ревматоїдному артриті, інфаркті міокарда, злоякісній пухлині тощо. Хоча він не є діагностичним, але дуже корисний для спостереження та моніторингу таких захворювань, а також для диференціальної діагностики в певних випадках.

Загальнодоступні імунохімічні набори для визначення СРБ мають обмежену чутливість, внаслідок чого невисокі концентрації (до 10 мг/л) визначаються із неналежною точністю. Це в свою чергу призвело до прийняття цього значення як верхньої межі нормальних величин, що є в цілому задовільним для більшості медичних цілей. Однак сучасні вимірювання СРБ високочутливими методами в неонатальній педіатричній практиці свідчать про те, що значення до 1–2 мг/л мають вважатися нормальними, а їх завищення понад вказані межі вказує на захворювання, зазвичай пов'язані з бактеріальними інфекціями. Найчастіше застосування чутливих методів визначення СРБ придатне для аналізу серцево-судинних захворювань у дорослих, оскільки встановлює важливі прогностичні зв'язки між високим рівнем СРБ та появою, розвитком і тромбоокклюзивними ускладненнями атеросклерозів. Даний набір реагентів дозволяє надійно й точно визначати рівень СРБ, починаючи із 0,13 мг/л, із збереженням широкого діапазону визначення (0–140 мг/л).

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Визначення кількості продукту реакції антиген-антитіло за методом кінцевої точки.

### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

#### R1 (Буфер)

Натрію хлорид	9 г/л
Детергент	0,1 %
Натрію азид	0,09 %

#### R2 (Латексний розчин)

Гліциновий буфер	pH 8.42
Кролячі антитіла до СРБ людини	0,20%
Натрію азид	0,09 %

### ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагенти рідкі, готові до використання.

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТІВ

Реагенти є стабільними до вичерпання строку придатності за умови зберігання за температури (2–8)°С. Зберігання на борту аналізатора: щонайменше упродовж 4 тижнів за умови відсутності контамінації. Не заморожувати.

### ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.
- Донорські матеріали, які використані для виробництва реагентів, протестовані на відсутність антигену HbsAg, антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV 1/2) і антитіл до вірусу гепатиту С (HCV) з використанням методів, затверджених FDA.

### Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Реагенти набору не класифікуються як небезпечні.

### ЗРАЗКИ

Свіжа сироватка. Перед аналізом сироватку можна зберігати протягом 48 годин за температури (2–8)°С. Для більш тривалого зберігання зразки необхідно заморожувати.

### ДОДАТКОВІ МАТЕРІАЛИ, НЕОБХІДНІ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

- Аналізатор із контрольованою температурою 37 ± 0,5 °С, з можливістю зчитування поглинання при 340 нм
- Витратні матеріали до аналізатора (напр. пробірки для зразків)
- Контрольні матеріали
- Фізіологічний розчин (9 г/л NaCl)

### ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Дотримуйтесь параметрів проведення аналізу, див. Таблицю нижче (параметри проведення аналізу на автоматичних аналізаторах).

### КАЛІБРУВАННЯ

Бланк: Фізіологічний розчин

Кат. №	Абревіатура	Фасування
XSYS0088	CRP-HS CAL	1 × 1 мл

**Побудова калібрувальної кривої:** за 6-ма точками (нерозведений калібратор і розведений у фізіологічному розчині 1:32, 1:16, 1:8, 1:4 та 1:2).

### ПЕРІОДИЧНІСТЬ КАЛІБРУВАННЯ

Перевірка калібрування: не є необхідною.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості необхідні наступні контрольні матеріали:

Кат. №	Абревіатура	Фасування
BLT20034	MULTICON L1	1 × 1 мл
BLT20035	MULTICON L2	1 × 1 мл
BLT20014	CRP CON L	1 × 1 мл

### РОЗРАХУНОК

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Референтні значення  
< 1,0 мг/л = малий ризик ССЗ  
1,0 – 2,9 мг/л = середній ризик ССЗ  
> 3,0 мг/л = значний ризик ССЗ

### ДАНІ ПРО РОБОТУ

Наведені дані отримувалися на аналізаторах ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих у Вашій лабораторії.

### Правильність

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA серії XL (y) та комерційно доступних реагентів (x).

y = 1,069 x – 0,29 мг/л

r = 0,999

Діапазон визначення: 0,73 – 160 мг/л

Межа виявлення: 0,24 мг/л

Ефект „зповзання“ (hook effect): не спостерігається

### ТОЧНІСТЬ

Внутрішньосерійна (n=20)	Середнє значення (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Зразок 1	75,26	0,86	1,14
Зразок 2	35,50	0,79	2,21

Міжсерійна (n=20)	Середнє значення (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Зразок 1	4,20	0,19	4,63
Зразок 2	29,85	0,78	2,62
Зразок 3	46,13	0,94	2,04

**Специфічність:** Моноспецифічний

### Перешкоди:

Гемоглобін (< 10 г/л), ревматоїдний фактор (< 560 Од/мл), гепарин (< 50 мг/дл), білірубін (< 40 мг/дл), тригліцериди (< 500 мг/дл) не впливають на результати аналізу.

**Обмеження:** немає.

**Стабільність при 4 °С:** принаймні 3 роки з дати виготовлення.

### УТИЛІЗАЦІЯ ВИКОРИСТАНИХ МАТЕРІАЛІВ

Відповідно до місцевих юридичних вимог.

**UA** Уповноважений представник в Україні:  
**ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“**  
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401  
тел. +38-050-4483456  
ukraine@erba.com



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/161/24/H/INT

Дата проведення контролю: 19. 6. 2024

## C-REACTIVE PROTEIN HIGH SENSITIVE

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0084	CRP-HS	R1: 2 × 40 ml (Pufr), R2: 2 × 11 ml (Latex)



### POUŽITÍ

Souprava pro *in vitro* kvantitativní stanovení CRP v lidském séru nebo plasmě imunoturbidimetrickou metodou.

### KLINICKÝ VÝZNAM

C-reaktivní protein (CRP) je nejznámější z proteinů akutní fáze, což je skupina proteinů, jejichž koncentrace v krvi se zvyšuje jako reakce na zánětlivá onemocnění (reakce akutní fáze). CRP je normálně přítomen v nízké koncentraci v krvi zdravých jedinců (< 5 mg/l). Zvyšuje se až na 500 mg/l při akutních zánětlivých procesech, spojených s bakteriálními infekcemi, pooperačními stavy nebo poškozením tkání již po 6 hodinách, přičemž vrcholu dosahuje po 48 hodinách.

### PRINCIP METODY

Stanovení koncentrace CRP pomocí fotometrického měření je založeno na reakci antigen-protilátka mezi protilátkami proti lidskému CRP navázanými na polystyrénových částicích a CRP přítomným ve vzorku.

### SLOŽENÍ ČINIDEL

#### R1 (Pufr)

Chlorid sodný	9 g/l
Detergent	0,1 %
Azid sodný	0,09 %

#### R2 (Latex)

Glycinový pufr (pH 8,42)	
Králičí protilátka pro lidskému CRP navázaná na polystyrénových částicích	0,20 %
Azid sodný	0,09 %

### PŘÍPRAVA PRACOVNÍHO ROZTOKU

Činidla jsou kapalná připravená k použití.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Je-li dodržena teplota skladování 2–8 °C, jsou činidla stabilní do data expirace. Stabilita v přístroji je minimálně 4 týdny, pokud se zabrání kontaminaci. Nezmrazujte.

### VZORKY

Používejte čerstvé sérum. Jestliže test nemůže být proveden ve stejném dni, může být sérum uskladněno při 2–8 °C po dobu 48 hodin. Pro skladování na delší dobu musí být vzorek zamražen. Doporučujeme řídit se postupy podle NCCLS (nebo podobnými standardizovanými postupy).

### POŽADOVANÉ REAGENCIE, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ SOUPRAVY

- Lze použít jakýkoliv přístroj s kontrolou teploty 37 ± 0,5 °C, na kterém lze přesně odečítat absorbanci při vlnové délce 340 nm.
- Specifický spotřební materiál pro analyzátor, např. kelímky na vzorky
- Kontroly
- Fyziologický roztok (9 g/l NaCl)

### POSTUP STANOVENÍ

Aplikace na automatické analyzáto viz ASSAY PARAMETERS.

### KALIBRACE

Blank: fyziologický roztok

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0088	CRP-HS CAL	1 × 1 ml

Kalibrační křivka: vytvořte 6-ti bodovou kalibrační křivku postupným ředěním CRP CALIBRATORu fyziologickým roztokem v poměru 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 a neředěný standard.

### Frekvence kalibrace

Ověření kalibrace není nutné.

### KONTROLA KVALITY

Pro kontrolu použijte

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT20034	MULTICON L1	1 × 1 ml
BLT20035	MULTICON L2	1 × 1 ml
BLT20014	CRP CON L	1 × 1 ml

### VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky přístrojem.

### REFERENČNÍ HODNOTY

Menší než 1,0 mg/l = nízké riziko pro CVD

1,0–2,9 mg/l = střední riziko pro CVD

Větší než 3,0 mg/l = vysoké riziko pro CVD

**Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.**

### VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Srovnání mezi XL-Systems CRP (y) a komerčně dostupným testem (x) provedené na 40 vzorcích poskytlo následující výsledky:

y = 1,069 x – 0,29 mg/l

r = 0,999

**Rozsah měření:** 0,73–160 mg/l

**Detekční limit:** 0,24 mg/l

**Hookův efekt:** bez rizika

### PŘESNOST

Intra-assay n=20	Průměr (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Vzorek 1	75,26	0,86	1,14
Vzorek 2	35,50	0,79	2,21

Inter-assay n=20	Průměr (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Vzorek 1	29,85	0,78	2,62
Vzorek 2	46,13	0,94	2,04

### Specifita:

Monospecifická

### Interference:

Neinterferuje hemoglobine (10 g/l), revmatoidní faktor (560 IU/ml), heparin (50 mg/dl), bilirubin (40 mg/dl), triglyceridy (500 mg/dl)

### Omezení:

Žádné

### Stabilita při 4 °C:

Minimálně 3 roky od data výroby

### UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

1. Pouze pro diagnostiku *in vitro*. Určeno pro použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.
2. Všechny dárcovské jednotky použité při přípravě standardů a kontrol byly testovány metodou schválenou FDA na přítomnost protilátek proti HIV1 a HIV2, povrchového antigenu hepatitidy typu B a protilátek proti hepatitidě typu C s negativním výsledkem.

### Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.

### NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).





## C-REACTIVE PROTEIN HIGH SENSITIVE

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0084	CRP-HS	R1: 2 × 40 ml (Pufer), R2: 2 × 11 ml (Latex)

SK



### POUŽITIE

Súprava pre *in vitro* kvantitatívne stanovenie CRP v ľudskom sére alebo plazme imunoturbidimetrickou metódou.

### KLINICKÝ VÝZNAM

C-reaktívny proteín (CRP) je najznámejší z proteínov akútnej fázy, čo je skupina proteínov, ktorých koncentrácia v krvi sa zvyšuje ako reakcia na zápalové ochorenia (reakcia akútnej fázy). CRP je normálne prítomné v nízkej koncentrácii v krvi zdravých jedincov (<5 mg/l). Zvyšuje sa až na 500 mg/l pri akútnych zápalových procesoch spojených s bakteriálnymi infekciami, pooperačnými stavmi alebo poškodením tkanív už po 6 hodinách, pričom vrchol dosahuje po 48 hodinách.

### PRINCÍP METÓDY

Stanovenie koncentrácie CRP pomocou fotometrického merania je založené na reakcii antigén-protilátka medzi protilátkami proti ľudskému CRP naviazanými na polystyrénových časticiach a CRP prítomným vo vzorke.

### ZLOŽENIE ČINIDIEL

<b>R1 (Pufer)</b>	
Chlorid sodný	9 g/l
Detergent	0,1 %
Azid sodný	0,09 %
<b>R2 (Latex)</b>	
Glycínový pufer (pH 8,42)	
Králičia protilátka pre ľudskému CRP naviazaná na polystyrénových časticiach	0,20 %
Azid sodný	0,09 %

### PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

### SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak je dodržaná teplota skladovania 2–8 °C, sú činidlá stabilné do dátumu expirácie. Stabilita v prístroji je minimálne 4 týždne, pokiaľ sa zabráni kontaminácii. Nezmrazujte.

### VZORKY

Používajte čerstvé sérum. Ak test nemôže byť vykonaný v rovnakom dni, môže byť sérum uskladnené pri 2–8 °C počas 48 hodín. Pre skladovanie na dlhšiu dobu musí byť vzorka zamrazená. Odporúčame riadiť sa postupmi podľa NCCLS (alebo podobnými štandardizovanými postupmi).

### POŽADOVANÉ REAGENCIE, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU SÚPRAVY

- Je možné použiť akýkoľvek prístroj s kontrolou teploty 37 ± 0,5 °C, na ktorom je možné presne odčítať absorbanciu pri vlnovej dĺžke 340 nm.
- Špecifický spotrebný materiál pre analyzátor, napr. Tégliky na vzorky
- Kontroly
- Fyziologický roztok (9 g/l NaCl)

### POSTUP STANOVENIA

Aplikácia na automatické analyzátory vid' ASSAY PARAMETERS.

### KALIBRÁCIA

Blank: fyziologický roztok

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0088	CRP-HS CAL	1 × 1 ml

Kalibračná krivka: vytvorte 6-bodovú kalibračnú krivku postupným riedením CRP CALIBRATORa fyziologickým roztokom v pomere 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 a neriadený štandard.

### Frekvencia kalibrácie

Overenie kalibrácie nie je potrebné.

### KONTROLA KVALITY

Na kontrolu sa použije

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT20034	MULTICON L1	1 × 1 ml
BLT20035	MULTICON L2	1 × 1 ml
BLT20014	CRP CON L	1 × 1 ml

### VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky prístrojom.

### REFERENČNÉ HODNOTY

Menšie než 1,0 mg/l = nízke riziko pre CVD

1,0–2,9 mg/l = stredné riziko pre CVD

Větší než 3,0 mg/l = vysoké riziko pre CVD

**Referenčný rozsah je len orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.**

### VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Porovnanie medzi XL-Systems CRP (y) a komerčne dostupným testom (x) vykonané na 40 vzorkách poskytlo nasledujúce výsledky:

y = 1,069 x – 0,29 mg/l

r = 0,999

**Rozsah meranie:** 0,73–160 mg/l

**Detekčný limit:** 0,24 mg/l

**Hookov efekt:** bez rizika

### PRESNOSŤ

Intra-assay n=20	Priemer (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Vzorka 1	75,26	0,86	1,14
Vzorka 2	35,50	0,79	2,21

Inter-assay n=20	Priemer (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Vzorka 1	29,85	0,78	2,62
Vzorka 2	46,13	0,94	2,04

### Špecifita:

Monošpecifická

### Interferencie:

Neinterferuje hemoglobín (10 g/l), reumatoidný faktor (560 IU/ml), heparín (50 mg/dl), bilirubín (40 mg/dl), triglyceridy (500 mg/dl)

### Obmedzenie:

Žiadne

### Stabilita pri 4 °C:

Minimálne 3 roky od dátumu výroby

### UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

1. Len pre diagnostiku *in vitro*. Určené pre použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.
2. Všetky darcovské jednotky použité pri príprave štandardov a kontrol boli testované metódou schválenou FDA na prítomnosť protilátok proti HIV-1 a HIV2, povrchového antigénu hepatitídy typu B a protilátok proti hepatitíde typu C s negatívnym výsledkom.

### Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

### NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerat' ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovat' podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákomom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).



# PROTEÍNA C-REACTIVA ULTRASENSIBLE

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0084	CRP-HS	R1: 2 × 40 ml (Tampón), R2: 2 × 11 ml (Latex)

ES

CE

IVD

## USO PREVISTO

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de la proteína C reactiva en suero y plasma.

## IMPORTANCIA CLÍNICA

### Implicaciones diagnósticas

La proteína C reactiva (PCR) es un marcador agudo de los procesos inflamatorios. En caso de inflamación aguda, la concentración de PCR aumenta y disminuye más rápidamente que la velocidad de sedimentación de los glóbulos rojos. El aumento de PCR se produce de forma inespecífica en diferentes tipos de agresión tisular, como por ejemplo en estados infecciosos, artritis reumatoide, infarto de miocardio, tumor maligno, etc.

Aunque no es diagnóstica, es muy útil para el seguimiento y control de dichas enfermedades, así como para el diagnóstico diferencial en determinados casos. Los métodos de ensayo inmunoquímicos disponibles de forma rutinaria para la PCR tienen una sensibilidad limitada y, hasta hace poco, las concentraciones de PCR por debajo de 10 mg/l no podían medirse con precisión, lo que llevó a la adopción generalizada de este valor como límite superior del intervalo de referencia asociado a la salud. Esto es satisfactorio para la mayoría de los fines de la medicina general.

Sin embargo, en la práctica pediátrica neonatal, un inmunoensayo de PCR de alta sensibilidad muestra que los valores de referencia asociados a la salud están por debajo de 1–2 mg/l y que cualquier aumento por encima de dichos valores se asocia a enfermedad grave, generalmente infección bacteriana.

Más recientemente, la aplicación de ensayos sensibles de PCR a estudios de enfermedades cardiovasculares en adultos ha revelado importantes relaciones pronósticas entre un aumento modesto de la PCR y la aparición, progresión y complicaciones trombo-oclusivas de la aterosclerosis. Por lo tanto, desarrollamos un ensayo de PCR de alta sensibilidad con un límite de detección en torno a 0.13 mg/l y un rango de medición elevado (0–140 mg/l de PCR HS).

## METODOLOGÍA

Medición de la reacción antígeno-anticuerpo por el método de punto final.

## COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

### R1 (Tampón)

Cloruro sódico	9 g/l
Detergente	0.1 %
Azida sódica	0.09 %

### R2 (Látex)

Tampón de glycine pH 8.42	
PCR de conejo anti-humano	
látex sensibilizado	0.20 %
Azida sódica	0.09 %

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listos para usar.

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad si se conservan a 2–8 °C. La estabilidad en el instrumento es de al menos 4 semanas si se evita la contaminación. No congele.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Solo para diagnóstico *in vitro*. Debe ser manipulado por personas autorizadas y con la debida formación profesional.
2. Cada unidad donante utilizada en la preparación de los estándares y controles resultó negativa para la presencia de anticuerpos VIH1 y VIH2, así como para el antígeno de superficie de la hepatitis B y los anticuerpos contra la hepatitis C, utilizando un método aprobado por la FDA.

## Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) No 1272/2008

Los reactivos del set no están clasificados como peligrosos.

## RECOGIDA DE MUESTRAS

Use suero fresco. Si la prueba no puede realizarse el mismo día, el suero puede conservarse a 2–8°C durante 48 horas. Si se almacena durante un período más largo, la muestra debe congelarse.

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Puede utilizarse cualquier instrumento con control de temperatura de 37 ± 0.5 °C que sea capaz de leer con precisión la absorbancia a 340 nm.
- Consumibles específicos del analizador, como vasos de muestra.
- Controles.
- Salina (9 g/l NaCl)

## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Consulte los parámetros del ensayo para más detalles.

## CALIBRACIÓN

Blanco: Salina

No. de cat.:	Nombre del paquete	Contenido
XSYS0088	CRP-HS CAL	1 × 1 ml

**Curva de calibración:** genere una curva de calibración de 6 puntos diluyendo el calibrador 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 y sin diluir en salina.

## Frecuencia de calibración

Verificación de calibración: No es necesario.

## CONTROL DE CALIDAD

Para uso de control de calidad

No. de cat.:	Nombre del paquete	Contenido
BLT20034	MULTICON L1	1 × 1 ml
BLT20035	MULTICON L2	1 × 1 ml
BLT20014	CRP CON L	1 × 1 ml

## CÁLCULO

Los resultados son calculados automáticamente por el instrumento.

## VALORES ESPERADOS

### Valores de referencia

Menos de 1.0 mg/l = Riesgo bajo de ECV

1.0–2.9 mg/l = Riesgo intermedio de ECV

Más de 3.0 mg/l = Riesgo alto de ECV

## DATOS DE RENDIMIENTO

Los datos dentro de esta sección son representativos del rendimiento en los sistemas ERBA XL. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores.

## Precisión

Una comparación entre la PCR en los sistemas XL (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 40 muestras dio los siguientes resultados:

y = 1.069 x – 0.29 mg/l r = 0.999

**Intervalo de medición:** 0.73–160 mg/l

**Límite de detección:** 0.24 mg/l

**Efecto de gancho:** Sin riesgo

## PRECISIÓN

Precisión intraensayo Intraserial (n=20)	Promedio (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Muestra 1	75.26	0.86	1.14
Muestra 2	35.50	0.79	2.21

Precisión interensayo Entre cada serie (n=20)	Promedio (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Muestra 1	4.20	0.19	4.63
Muestra 2	29.85	0.78	2.62
Muestra 3	46.13	0.94	2.04

**Especificidad:** Monoespecífico

**Interferencias:** Sin interferencias para: Hemoglobina (10 g/l), factor reumático (560 U/ml), Heparina (50 mg/dl), Bilirrubina (40 mg/dl), Triglicéridos (500 mg/dl)

**Limitantes:** Ninguna

**Estabilidad a 4 °C:** Al menos 3 años después de la producción

## GESTIÓN DE RESIDUOS

Por favor consulte los requisitos legales locales.



**ASSAY PARAMETERS (conventional units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS
Test Code	70	70	70	70	70	70
Report Name	C-Reactive Protein HS	C-Reactive Protein HS	C-Reactive Protein HS	C-Reactive Protein HS	C-Reactive Protein HS	C-Reactive Protein HS
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	5P Calibration Logit - Log	5P Calibration Logit - Log	5P Calibration Logit - Log	5P Calibration Logit - Log	5P Calibration Logit - Log	5P Calibration Logit - Log
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	34	36	51	63	31	34
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Technical Maximum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CRPHS R1	CRPHS R1	CRPHS R1	CRPHS R1	CRPHS R1	CRPHS R1
Reagent R2	CRPHS R2	CRPHS R2	CRPHS R2	CRPHS R2	CRPHS R2	CRPHS R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	10	10	10	10	10	10
Standard volume	2	2	2	2	2	2
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	250	250	250	250	250	250
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	60	60	60	60	60	60
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<A-100- CRPHS-2 26.06.2015>	<A-200- CRPHS-2 26.06.2015>	<A-300/600- CRPHS-2 26.06.2015>	<A-640- CRPHS-2 26.06.2015>	<A-1000- CRPHS-2 26.06.2015>	<A-180- CRPHS-2 26.06.2015>

**ASSAY PARAMETERS (SI units)**

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS
Test Code	70	70	70	70	70	70
Report Name	C-Reactive Protein HS	C-Reactive Protein HS	C-Reactive Protein HS	C-Reactive Protein HS	C-Reactive Protein HS	C-Reactive Protein HS
Unit	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	600	600	600	600	600	600
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	5P Calibration Logit - Log	5P Calibration Logit - Log	5P Calibration Logit - Log	5P Calibration Logit - Log	5P Calibration Logit - Log	5P Calibration Logit - Log
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	34	36	51	63	31	34
M2 End	34	36	51	63	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Technical Maximum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	CRPHS R1	CRPHS R1	CRPHS R1	CRPHS R1	CRPHS R1	CRPHS R1
Reagent R2	CRPHS R2	CRPHS R2	CRPHS R2	CRPHS R2	CRPHS R2	CRPHS R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	4	4	4	4	4	4
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	2	2	2	2	2	2
Dilution Ratio	10	10	10	10	10	10
Standard volume	2	2	2	2	2	2
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	250	250	250	250	250	250
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	60	60	60	60	60	60
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	3	3	3	3	3	3
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	3	3	3	3	3	3
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<ASI-100- CRPHS-2 26.06.2015>	<ASI-200- CRPHS-2 26.06.2015>	<ASI-300/600- CRPHS-2 26.06.2015>	<ASI-640- CRPHS-2 26.06.2015>	<ASI-1000- CRPHS-2 26.06.2015>	<ASI-180- CRPHS-2 26.06.2015>

**REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA / REFERENCIAS**

1. Claus DR, Osmand AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. J Lab Clin Med 1976; 87: 120-128
2. Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, Hawkins PN, Pepys MB. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. Eur J Pediatr 1990; 149:424-427
3. Heinrich J, Schulte H, Schönfeld R, Köhler E, Assmann G. Association of variables of coagulation, fibrinolysis and acute-phase with atherosclerosis in coronary and peripheral arteries and those arteries supplying the brain. Thromb Haemostas 1995; 73: 374-379
4. Grau AJ, Buggle F, Becher H, Werle E, Hacke W. The association of leukocyte count, fibrinogen and C-reactive protein with vascular risk factors and ischemic vascular diseases. Thromb Res 1996; 82:245-255
5. Dixon JS, Bird HA, Sitton NG et al. C-Reactive protein in the serial assessment of disease activity in rheumatoid arthritis. Scand J Rheum 1984; 13: 39-44
6. Hind CRH, and Pepys MB. The role of serum C-Reactive protein (CRP) measurement in clinical practice. Int Med 1984; 5: 112-151
7. Hanson LÅ, Wadsworth Ch. Das C-reaktive Protein und sein diagnostischer Wert, insbesondere bei infektionen. Laboratoriumblätter 1979; 29: 58-68
8. Macy EM, Hayes TE, Tracy RP. Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications reference intervals and epidemiological applications. Clin Chem 1997; 43: 52-58

**USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ /  
POUŽITÉ SYMBOLY / SÍMBOLOS UTILIZADOS**

<p><b>REF</b></p> <p>Catalogue Number Каталожный номер Katalogové číslo Katalógové číslo Número de catálogo</p>	<p></p> <p>Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca Fabricante</p>	<p></p> <p>See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu Véanse las instrucciones de uso</p>
<p><b>LOT</b></p> <p>Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže Número de lote</p>	<p><b>IVD</b></p> <p>In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro диагностика In vitro diagnostikum Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente</p>	<p></p> <p>Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania Rango de Temperatura</p>
<p></p> <p>Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Datum expirácie Fecha de caducidad</p>	<p><b>CONT</b></p> <p>Content Содержание Вміст Obsah Contenido</p>	<p></p> <p>Національний знак відповідності для України</p>