

# C-REACTIVE PROTEIN

Cat. No.	Pack name	Packaging (Content)
BLT20009	CRP 10	5 x 25 ml CRP Buffer 1 x 10 ml CRP Antiserum 1 x 1 ml CRP Calibrator
BLT20010	CRP 5	2 x 25 ml CRP Buffer 1 x 5 ml CRP Antiserum 1 x 1 ml CRP Calibrator

EN



## INTENDED USE

Diagnostic reagent for *in vitro* quantitative determination of C-Reactive Protein (CRP) in human serum by turbidimetric immunoassay

## DIAGNOSTIC IMPLICATIONS

C-Reactive Protein is a non-specific acute phase-reactive protein which appears in the blood during an inflammatory process. In patients with inflammatory diseases the concentration of CRP increases and decreases more quickly than the red cells sedimentation rate. CRP lacks diagnostic value when the patients illness is not defined, but it is very useful for following-up inflammatory diseases, as well as for the differential diagnosis in certain cases

## METHOD

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

## REAGENTS PROVIDED

### Buffer

Phosphate buffered saline (pH 7.43)  
Polyethylene glycol (40 g/l)  
Sodium azide (0.09 %)

### Antiserum

Phosphate buffered saline (pH 7.43)  
Polyclonal goat anti-human CRP (variable)  
Sodium azide (0.09 %)

### Calibrator

Pooled human serum, diluted with high levels of CRP with phosphate buffered saline, liquid and stabilized.  
Contains 0.09 % sodium azide as preservative.  
Concentration : see bottle label

## PREPARATION AND STABILITY OF REAGENTS

### Reagent Preparation

Liquid reagents, ready for 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.

## REAGENTS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Saline (9 g/l NaCl)

## 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.

## AUTOMATION

Application procedures on clinical chemistry analyzers are available upon request.

## Manual Procedure

Sample/Control dilution: None

Reference curve: Generate a reference curve by successive 1:2 dilutions of Calibrator High in saline or use the ready for use calibrator set.

Use saline as zero point.

Test: Mix 60 µl of calibrators and samples with 1000 µl of buffer. Read optical density (OD1) of calibrators, controls and samples at 340 nm. Add 100 µl of CRP Antiserum. Mix and incubate for 5 minutes at room temperature. Read optical density (OD2) of calibrators, controls and samples at 340 nm. Calculate ΔOD's, plot a calibrator curve and read the concentration of controls and samples.

## Reference Values

0 – 10 mg/l (IFCC), resp. 0-1 mg/dl

This range is given for orientation only. Each laboratory should establish its own reference values.

## PERFORMANCES

The performance characteristics for the CRP reagents were measured on a clinical chemistry analyzer (Cobas Mira).

Measuring Range: 0 - 220 mg/l (resp. 0-22 mg/dl)  
Detection Limit: 5 mg/l (resp. 0.5 mg/dl)  
Hook Effect: > 840 mg/l (resp. 84 mg/dl)  
Sensitivity: 0.0094 ABS units/concentration unit  
Precision: [%CV]

	Low	Medium	High
Intra-Run	4.06	2.57	3.44
Inter-Run		4.29	6.60

Accuracy:  
[mg/dl]

Control	Assigned	Measured
ERBA	19.2 (16.3-22.1)	20.9
Biorad	25.9 (20.7-31.0)	27.8

Specificity: Monospecific

Interferences: No interference for : Hemoglobin (250 mg/dl), Na-citrate (1000 mg/dl), Heparin (50 mg/dl), Bilirubin (20 mg/dl), Triglyceride (1000 mg/dl)

Limitations: None

Comparison with nephelometry:  
 $y = 0.9981x + 0.0142$   
 $r = 0.9917$

## PRECAUTIONS AND WARNINGS

1. *In vitro* diagnostic use only.

2. Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing which may explode on percussion. Flush drains with water thoroughly after disposing of fluids containing sodium azide.

3. Polyethyleneglycol is not biohazardous

4. Each donor unit used in the preparation of the calibrators 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.









## Also available Calibrators and Controls

Cat. No.	Product name	Pack name	Content
BLT00012	CRP CALIBRATOR	CRP CAL H	1 x 1 ml
BLT00013	CRP CONTROL	CRP CON H	1 x 1 ml
BLT20014	CRP CONTROL	CRP CON L	1 x 1 ml
BLT20034	MULTICONTROL LEVEL 1	MULTICON L1	1 x 1 ml
BLT20035	MULTICONTROL LEVEL 2	MULTICON L2	1 x 1 ml

## REFERENCES

- Manack, J.R. and Richards, CB., J. Immunol. 20, 1019 (1971)
- Ritchie, RF., J. Lab. Clin. Med. 70, 512 (1967)
- Pepys MB. et al., Ann. NY Acad. Sci. 389, 459 (1982)

## USED SYMBOLS

 LOT	Lot Number	 IVD	In vitro Diagnostics		See Instruction for Use
 REF	Catalogue Number		Manufacturer		Content
	Expiry Date		Storage Temperature		

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485

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

N/75/19/D/INT

Date of revision: 9. 5. 2019

## C-реактивный белок - определение C-реактивного белка

Кат.№	Упаковка (содержание)
BLT20009	5 x 25 мл Буфер, 1 x 10 мл Антисыворотка 1 x 1 мл Калибратор
BLT20010	2 x 25 мл Буфер, 1 x 5 мл Антисыворотка 1 x 1 мл Калибратор



### Применение

Набор жидких реагентов для количественного иммунотурбидиметрического определения ЦРБ в сыворотке.

### Клиническое значение

Ц-реактивный белок (ЦРБ) – это белок острой фазы, концентрация которого в крови резко возрастает во время воспалительного процесса. У пациентов с воспалительными заболеваниями концентрация ЦРБ увеличивается и уменьшается более быстро, по сравнению со скоростью осаждения эритроцитов (СОЭ). Измерение ЦРБ важно для распознавания острой инфекции, для мониторинга воспалительных процессов, при острых ревматических заболеваниях, а также, когда заболевание не определено.

### Принцип метода

Иммунотурбидиметрия. Измерение продукта реакции антиген – антитело, методом конечной точки.

### Состав реагентов

#### Буфер

Фосфатный буфер (рН 7,43)  
Полиэтиленгликоль 40 г/л  
Азид натрия (0,09%)

#### Антисыворотка

Фосфатный буфер (рН 7,43)  
Козьи антитела против человеческого ЦРБ  
Азид натрия (0,09%)

#### Калибратор

Изготовлен на основе плазм крови человека, путем разбавления плазмы фосфатным буферным раствором. В состав входят жидкие стабилизаторы. Содержит 0,09% натрия азиды в качестве консерванта. Концентрация: смотрите на этикетке.

### 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°C, в защищенном от света месте. Хранение на борту: мин. 4 недели (при включенном холодильнике прибора), при отсутствии контаминации. Не замораживать.

### Дополнительные реагенты

Физиологический солевой раствор (9 г/л NaCl).

### Образцы

Сыворотка. Образцы должны быть свежими и без гемолиза. Перед анализом сыворотку можно хранить 48 часов при (+2 -+8)°C. Для более длительного хранения, образцы необходимо заморозить.

### Автоматизация

Настройки для применения на автоматических биохимических анализаторах предоставляются по требованию.

### Ручная процедура:

**Образец/контроль:** готов к использованию

**Калибровочная кривая:** постройте калибровочную кривую путем последовательного разбавления калибратора ЦРБ физиологическим раствором в 2 раза до максимального разведения 1:32 (неразбавленный калибратор, 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32). Используйте физиологический раствор в качестве нулевой точки (бланка).

### Проведение анализа:

Смешайте 60 мкл калибраторов, контролей и образцов с 1000 мкл буфера. Измерьте оптическую плотность (ОП1) калибраторов, контролей и образцов при 340 нм. Добавьте 100 мкл антисыворотки. Смешайте и инкубируйте 5 минут при комнатной температуре. Измерьте оптическую плотность (ОП2) калибраторов, контролей и образцов при 340 нм. Рассчитайте изменения ОП, постройте калибровочную кривую и рассчитайте концентрации контролей и образцов.

### Нормальные величины

0–10 мг/л (IFCC), 0–1 мг/дл

**Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.**

### Рабочие характеристики

Рабочие характеристики набора реагентов Ц-реактивный белок были оценены на биохимическом анализаторе (Cobas Mira).

**Пределы определения:** 0–220 мг/л (0–22 мг/дл)

**Нижний предел определения:** 5 мг/л (0,5 мг/дл)

**Hook effect:** >840 мг/л (84 мг/дл)

**Чувствительность:** 0,0094 единиц ОП на единицу концентрации

### Воспроизводимость (% CV)

	Низкие	Средние	Высокие
Внутрисерийная	4,06	2,57	3,44
Межсерийная		4,29	6,60

### Точность (мг/дл)

Контроль	Целевое значение (из аттестационного листа)	Измеренное значение
ЭРБА	19,2 (16,3-22,1)	20,9
БиоРад	25,9 (20,7-31,0)	27,8

**Специфичность:** Моноспецифичен

### Влияющие вещества:

Гемоглобин (250 мг/дл), Na – цитрат (1000 мг/дл), Гепарин (50 мг/дл), Билирубин (20 мг/дл), Триглицериды (1000 мг/дл) не влияют на результаты анализа

**Ограничения:** Нет

**Сравнение с нефелометрией:**  $y = 0,9981x + 0,0142$   
 $r = 0,9917$

### Меры предосторожности

1. Набор реагентов для *in vitro* диагностики.
2. Азид натрия может образовывать взрывоопасные комплексы со свинцом и медью на сантехнике. В связи с этим, тщательно промывайте канализационные стоки водой, после утилизации жидкостей, содержащих азид натрия.
3. Полиэтиленгликоль не относится к опасным биологическим веществам.
4. 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.

### Калибраторы и контроли не входящие в состав набора

Кат.№	Наименование	Сокращение	Фасовка
BLT20013	ЦРБ контроль высокий	ЦРБ КОН выс.	1 x 1 мл
BLT20014	ЦРБ контроль низкий	ЦРБ КОН низк.	1 x 1 мл
BLT20034	Мультиконтроль Уровень 1	МУЛЬТИКОН. Уровень1	1 x 1 мл
BLT20035	Мультиконтроль Уровень 2	МУЛЬТИКОН. Уровень2	1 x 1 мл

### Литература

1. Manack, J.R. and Richards, CB., J. Immunol. 20, 1019 (1971)
2. Ritchie, RF., J. Lab. Clin. Med. 70, 512 (1967)
3. Pepys MB. et al., Ann. NY Acad. Sci, 389, 459 (1982)

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT20009 BLT20010	C-реактивный белок - определение C-реактивного белка	ФСЗ 2010/07334	от 30.07.2010

### ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Каталожный номер



Производитель



Перед использованием внимательно изучайте инструкцию



Номер партии



Ин vitro диагностика



Температура хранения



Срок годности



Содержание

