

C-REACTIVE PROTEIN

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0047	CRP	R1: 2 x 40 ml (Buffer), R2: 2 x 10 ml (Antiserum)
XSYS0094	CRP 276 XL-1000	R1: 3 x 72 ml (Buffer), R2: 3 x 20 ml (Antiserum)



INTENDED USE

Quantitative determination of C-Reactive Protein (CRP) in human serum by turbidimetric immunoassay.

CLINICAL SIGNIFICANCE

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.

METHODOLOGY

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

REAGENT COMPOSITION

R1 (Buffer)

Phosphate buffered saline (pH 7.43)

Polyethylene glycol 40 g/l

Sodium azide (<0.1 %)

R2 (Antiserum)

Phosphate buffered saline (pH 7.43)

Polyclonal goat anti-human CRP variable

Sodium azide (<0.1 %)

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.

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.:	Product name	Pack name	Content
XSYS0053	CRP CALIBRATOR	CRP CAL SH	1 x 1 ml

Calibration 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.:	Product name	Pack name	Content
BLT20013	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

CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

EXPECTED VALUES

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.

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 34 samples gave following results:

$y = 0.955x - 0.002 \text{ mg/dl}$

$r = 0.998$

Measuring Range: 0–22 mg/dl (resp. 0–220 mg/l)

Detection Limit: 0.1 mg/dl (resp. 1 mg/l)

Hook Effect: > 84 mg/dl (resp. 840 mg/l)

PRECISION

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	3.65	0.03	0.82
Sample 2	7.37	0.07	0.89

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Sample 1	3.73	0.09	2.46
Sample 2	4.71	0.16	3.51

Specificity:

Monospecific

Interferences:

No interference for: Hemoglobin (1000 mg/dl), Na-citrate (1000 mg/dl), Heparin (50 mg/dl), Bilirubin (40 mg/dl), Triglyceride (125 mg/dl)

Limitations:

None

Stability at 4 °C:

At least 3 years after production

WARNING AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.
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. Polyethylene glycol is non biohazardous.
4. 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.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



ЭРБА ЦРБ для автоматов

Кат.№	Фасовка
XSYS0047	R1: 2 x 40 мл (Буфер), R2: 2 x 10 мл (Антисыворотка)
XSYS0094	R1: 3 x 72 мл (Буфер), R2: 3 x 20 мл (Антисыворотка)



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 оседания 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

R1 (Буфер)

Фосфатный буфер (рН 7,43)

Полиэтиленгликоль 40 г/л

Азид натрия (< 0,1 %)

R2 (Антисыворотка)

Фосфатный буфер (рН 7,43)

Козьи антитела против человеческого ЦРБ

Азид натрия (< 0,1 %)

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, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: мин. 4 недели (при включенном холодильнике прибора), при отсутствии контаминации. Не замораживать.

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

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

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Обратитесь к параметрам проведения анализа, см. ниже (параметры проведения анализа на автоматических анализаторах).

КАЛИБРОВКА

Бланк: Физиологический раствор 0,9 %

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется ЦРБ калибратор высокий.

Кат.№	Наименование	Сокращение Сп	Фасовка
XSYS0053	ЦРБ калибратор	ЦРБ КАЛ SH	1 x 1 мл

Для фотометрического определения концентрации ЦРБ в исследуемом образце, калибровочная кривая строится по 6 стандартам различной концентрации, получаемым из ЦРБ 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	Сокращение	Фасовка
BLT20013	ЦРБ контроль	ЦРБ КОН Н (выс.)	1 x 1 мл
BLT20014	ЦРБ контроль	ЦРБ КОН Л (низк.)	1 x 1 мл
BLT20034	Мультиконтроль Уровень 1	МУЛЬТИКОН Ур.1	1 x 1 мл
BLT20035	Мультиконтроль Уровень 2	МУЛЬТИКОН Ур.2	1 x 1 мл

РАСЧЕТ

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

0–1 мг/дл, 0–10 мг/л (IFCC)

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

ЗНАЧЕНИЯ ВЕЛИЧИН

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

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение было проведено на 34 образцах с использованием ЭРБА реагентов для определения ЦРБ (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х), в которых используется метод исследования - иммунотурбидиметрия.

Результаты:

$y = 0,955 \cdot x - 0,002$ (мг/дл)

$r = 0,998$

Рабочие характеристики

Нижний предел определения: 0,1 мг/дл (1 мг/л)

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

Hook effect: > 84 мг/дл (840 мг/л)

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Внутрисерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец – 1	3,65	0,03	0,82
Образец – 2	7,37	0,07	0,89

Межсерийная (n=20)	Среднеарифметическое значение (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Образец – 1	3,73	0,09	2,46
Образец – 2	4,71	0,16	3,51

Специфичность: Моноспецифичен

Влияющие вещества:

Гемоглобин < 1000 мг/дл, На–цитрат < 1000 мг/дл, Гепарин < 50 мг/дл, Триглицериды < 125 мг/дл, Билирубин < 40 мг/дл не влияют на результаты анализа.

Ограничения: нет

Стабильность при 4 °С: 3 года

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Набор реагентов не относится к категории опасных.

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.

УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



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

N/70/20/G/INT

Дата проведения контроля: 12. 3. 2020

C-РЕАКТИВНИЙ БІЛОК (СРБ)

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0047	C-реактивний білок (СРБ)	R1: 2 x 40 мл (буфер), R2: 2 x 10 мл (антисироватка)



ЗАСТОСУВАННЯ

Набір рідких реагентів для кількісного імунотурбідиметричного визначення C-реактивного білку (СРБ, CRP) у сироватці крові людини.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

C-реактивний білок (СРБ, CRP) є білком 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). Вимірювання СРБ є важливими для виявлення гострої інфекції, для моніторингу запальних процесів, під час перебігу гострих ревматичних захворювань.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

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

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1 (буфер)

Фосфатний буфер (pH 7,43)

Поліетиленгліколь 40 г/л

Натрію азид (< 0,1 %)

R2 (антисироватка)

Фосфатний буфер (pH 7,43)

Козячі антитіла до людського СРБ

Натрію азид (< 0,1 %)

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1, R2 рідкі, готові до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТІВ

Реагенти є стабільними до вичерпання терміну придатності за умови зберігання за температури (2–8) °С, в захищеному від світла місці. Зберігання на борту аналізатора: мін. 4 тижні (при увімкненому холодильнику обладнання) за відсутності контамінації. Не заморожувати.

ЗРАЗКИ

Свіжа, негемолізована сироватка. Перед аналізом сироватку можна зберігати протягом 48 годин за температури (2–8) °С. Для більш тривалого зберігання зразки необхідно заморожувати. Повторне заморожування і розморожування зразка не допускається.

ДОДАТКОВІ МАТЕРІАЛИ, НЕОБХІДНІ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

- Аналізатор із контрольованою температурою 37 ± 0,5 °С, з можливістю роботи на довжині хвилі 340 нм
- Витратні матеріали до аналізатора
- 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 0,9 %.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендований калібратор CRP високого рівня концентрації (CRP CAL SH).

Кат. номер	Назва	Абревіатура	Фасування
XSYS0053	CRP CALIBRATOR	CRP CAL SH	1 x 1 мл

Для фотометричного визначення концентрації СРБ у досліджуваному зразкові відбувається побудова калібрувальної кривої за 6-ма стандартами різної концентрації, які отримуються з калібратора СРБ високого рівня шляхом послідовного розведення фізіологічним розчином у співвідношенні 1:1. Таким чином використовується розведення 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2, а також нерозведений стандарт.

ПЕРІОДИЧНІСТЬ КАЛІБРУВАННЯ

Перевірка калібрування: не є необхідною.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості необхідні наступні контрольні матеріали:

Кат.№	Назва	Абревіатура	Фасування
BLT20013	СРБ контроль (високий)	CRP CON H	1 x 1 мл
BLT20014	СРБ контроль (низький)	CRP CON L	1 x 1 мл
BLT20034	Мультиконтроль Рівень 1	MULTICON L1	1 x 1 мл
BLT20035	Мультиконтроль Рівень 2	MULTICON L2	1 x 1 мл

РОЗРАХУНОК

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ

0–1 мг/дл, 0–10 мг/л (IFCC)

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

ПАРАМЕТРИ РЕАГЕНТІВ

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих на інших типах аналізаторів.

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння проводилося на 34 зразках із використанням реагентів ERBA серії XL C-реактивний білок СРБ (у) та наявних на ринку реагентів із комерційно доступною методикою (х), в яких використовується метод імунотурбідиметрії.

Результати:

y = 0,955 x - 0,002 (мг/дл)

r = 0,998 (r - коефіцієнт кореляції)

Робочі характеристики

Нижній поріг визначення: 0,1 мг/дл (1 мг/л)

Діапазон визначення: 0–22 мг/дл (0–220 мг/л)

Ефект „зповзання“ (hook effect): > 84 мг/дл (840 мг/л)

ВІДТВОРЮВАНІСТЬ

Внутрішньосерійна (n=20)	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	3,65	0,03	0,82
Зразок 2	7,37	0,07	0,89

Міжсерійна (n=20)	Середньоарифметичне значення (мг/дл)	SD (мг/дл)	CV (%)
Зразок 1	3,73	0,09	2,46
Зразок 2	4,71	0,16	3,51

Специфічність: Моноспецифічний

Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін < 1000 мг/дл, На-цитрат < 1000 мг/дл, гепарин < 50 мг/дл, тригліцериди < 125 мг/дл, білірубін < 40 мг/дл не впливають на результати визначення.

Обмеження: немає

Стабільність при 4 °С: 3 роки

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Набір реагентів призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Реагенти містять < 0,1 % натрію азиду, який класифікується як небезпечна для навколишнього середовища і токсична речовина.

2. Натрію азид здатний утворювати вибухонебезпечні комплекси із свинцем і міддю на сантехніці. Після утилізації рідин із вмістом натрію азиду необхідно ретельно промивати каналізаційні зливи водою.

3. Поліетиленгліколь не відноситься до біонебезпечних речовин.

4. Донорські матеріали, використані для виробництва реагентів, протестовані на відсутність поверхневого антигену вірусу гепатиту В1 (HbsAg), антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV 1/2) і антитіл до вірусу гепатиту С (HCV). Оскільки неможливо повністю виключити присутність інфекційних агентів, працювати необхідно із дотриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфікованими матеріалами.

УТИЛІЗАЦІЯ ВИКОРИСТАНИХ МАТЕРІАЛІВ

У відповідності до діючих правил для даних видів матеріалів.

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



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

N/70/20/G/INT

Дата проведення контролю: 12. 3. 2020

C-REACTIVE PROTEIN

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0047	CRP	R1: 2 x 40 ml (Pufr), R2: 2 x 10 ml (Antiserum)
XSYS0094	CRP 276 XL-1000	R1: 3 x 72 ml (Pufr), R2: 3 x 20 ml (Antiserum)



POUŽITÍ

Kvantitativní stanovení C-reaktivního proteinu (CRP) v lidském séru imunoturbidimetrickou metodou.

KLINICKÝ VÝZNAM

C-reaktivní protein je nespecifický reaktivní protein akutní fáze, který se objeví v krvi během zánětlivého procesu. U pacientů se zánětlivým onemocněním se koncentrace CRP zvyšuje a snižuje rychleji než sedimentace červených krvinek. CRP nemá diagnostickou hodnotu, není-li pacientova nemoc stanovena, ale je velmi užitečný pro sledování zánětlivých onemocnění a v některých případech pro diferenciální diagnostiku.

PRINCIP METODY

Měření reakce antigen-protilátka metodou end-point.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1 (Pufr)

Fosfátem pufovaný fyziologický roztok (pH 7,43)

Polyethylenglykol (40 g/l)

Azid sodný (< 0,1 %)

R2 (Antisérum)

Fosfátem pufovaný fyziologický roztok (pH 7,43)

Polyklonální kozí antihumánní CRP (variabilní)

Azid sodný (< 0,1 %)

PŘÍPRAVA ČINIDEL

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

Použije se čerstvé sérum. Nelze-li zkoušku provést tentýž den, lze sérum skladovat při teplotě 2–8 °C po dobu 48 hodin. Při delším skladování je vzorek třeba zamrazit.

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 analyzátoře viz ASSAY PARAMETERS.

KALIBRACE

Blank: fyziologický roztok

Kat. č.	Produkt	Název balení	Obsah
XSYS0053	CRP CALIBRATOR	CRP CAL SH	1 x 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.	Produkt	Název balení	Obsah
BLT20013	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

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátořem XL.

REFERENČNÍ HODNOTY

0–10 mg/l (IFCC), resp. 0–1 mg/dl

Referenční rozmezí je pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit svoje vlastní referenční hodnoty

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátořích ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Srovnání mezi XL-Systems CRP (y) a komerčně dostupným testem (x) provedené na 34 vzorcích poskytlo následující výsledky:

$y = 0,955x - 0,02 \text{ mg/l}$;

$r = 0,998$

Rozsah měření: 0–220 mg/l

Detekční limit: 1 mg/l

Hookův efekt: > 840 mg/l

PŘESNOST

Intra-assay (n=20)	Průměr (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Vzorek 1	36,5	0,3	0,82
Vzorek 2	73,7	0,7	0,89

Inter-assay (n=20)	Průměr (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Vzorek 1	37,3	0,9	2,46
Vzorek 2	47,1	1,6	3,51

Specifita:

Interference:

Monospecifická

Neinterferuje hemoglobin (1000 mg/dl), citrát sodný (1000 mg/dl), heparin (50 mg/dl), bilirubin (40 mg/dl), triglyceridy (125 mg/dl)

Omezení:

Stabilita při 4 °C:

Žádné

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. Azid sodný vytváří v laboratorním potrubí azid olovnatý nebo měďnatý, které mohou při nárazu explodovat. Po vypuštění kapalin obsahujících azid sodný potrubí důkladně vypláchněte vodou.
3. Polyethylenglykol není biologicky nebezpečný.
4. 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.

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

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0047	CRP	R1: 2 x 40 ml (Pufer), R2: 2 x 10 ml (Antisérum)
XSYS0094	CRP 276 XL-1000	R1: 3 x 72 ml (Pufer), R2: 3 x 20 ml (Antisérum)



POUŽITIE

Kvantitatívne stanovenie C-reaktívneho proteínu (CRP) v ľudskom sére imuno-turbidimetrickou metódou.

KLINICKÝ VÝZNAM

C-reaktívny proteín je nešpecifický reaktívny proteín akútnej fázy, ktorý sa objaví v krvi počas zápalového procesu. Pri pacientoch so zápalovým ochorením sa koncentrácia CRP zvyšuje a znižuje rýchlejšie ako sedimentácia červených krviniek. CRP nemá diagnostickú hodnotu, kým sa pacientova choroba nestanoví, ale je veľmi užitočný pri sledovaní zápalových ochorení a v niektorých prípadoch aj pre diferenciálnu diagnostiku.

PRINCÍP METÓDY

Meranie reakcie antigén-protilátka metódou end-point.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1 (Pufer)

Fosfátom pufovaný fyziologický roztok (pH 7,43)

Polyetylén glykol (40 g/l)

Azid sodný (< 0,1 %)

R2 (Antisérum)

Fosfátom pufovaný fyziologický roztok (pH 7,43)

Polyklonálny kozí antihumánny CRP (variabilný)

Azid sodný (< 0,1 %)

PRÍPRAVA ČINIDIEL

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

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

VZORKY

Použite sa čerstvé sérum. Ak test nie je možné vykonať v ten istý deň, sérum sa môže skladovať pri teplote 2–8 °C po dobu 48 hodín. Pri dlhšom skladovaní je vzorku potrebné zamraziť.

POŽADOVANÉ REAGENTY, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU SÚPRAVY

- Môže byť použitý 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. tégly na vzorky
- Kontroly
- Fyziologický roztok (9 g/l NaCl)

POSTUP STANOVENIA

Aplikácia na automatické analyzátory vid' ASSAY PARAMETERS.

KALIBRÁCIA

Blank: fyziologický roztok

Kat. č.	Produkt	Názov balenia	Obsah
XSYS0053	CRP CALIBRATOR	CRP CAL SH	1 x 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 neriedený štandard.

Frekvencia kalibrácie

Overenie kalibrácie nie je potrebné.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu použite

Kat. č.	Produkt	Názov balenia	Obsah
BLT20013	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

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky pomocou XL analyzátora.

REFERENČNÉ HODNOTY

0–10 mg/l (IFCC), resp. 0–1 mg/dl

Referenčné rozhranie je len orientačné. Každé laboratórium by si malo určiť svoje vlastné referenčné hodnoty.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Porovnanie medzi XL-Systems CRP (y) a komerčne dostupným testom (x) vykonaným na 34 vzorkách poskytlo nasledujúce výsledky:

y = 0,955 x – 0,02 mg/l;

r = 0,998

Rozsah merania: 0–220 mg/l

Detekčný limit: 1 mg/l

Hookov efekt: > 840 mg/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Vzorka 1	36,5	0,3	0,82
Vzorka 2	73,7	0,7	0,89

Inter-assay (n=20)	Priemer (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Vzorka 1	37,3	0,9	2,46
Vzorka 2	47,1	1,6	3,51

Špecifita:

Interferencie:

Monošpecifická

Neinterferuje hemoglobín (1000 mg/dl), citrát sodný (1000 mg/dl), heparín (50 mg/dl), bilirubín (40 mg/dl), triglyceridy (125 mg/dl)

Žiadne

Obmedzenia:

Stabilita pri 4 °C:

minimálne 3 roky od dátumu výroby

UPOZORNENIE A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

1. Len pre diagnostiku *in vitro*. Určené pre použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.
2. Azid sodný vytvára v laboratórnom potrubí azid olovnatý alebo meďnatý, ktoré môžu pri náraze explodovať. Po vypustení kvapalín obsahujúcich azid sodný potrubie dôkladne vypláchnite vodou.
3. Polyetylén glykol nie je biologicky nebezpečný.
4. Všetky darcovské jednotky použité pri príprave štandardov a kontrol boli testované metódou schválenou FDA na prítomnosť protilátok proti HIV1 a HIV2, povrchového antigénu hepatitídy typu B a protilátok proti hepatitíde typu C s negatívnym výsledkom.

NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozeráť ako na potencionálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).



ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP
Test Code	17	17	17	17	17	17
Report Name	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	34	36	51	62	31	34
M2 End	34	36	51	62	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
Y=aX+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	CRP R1	CRP R1	CRP R1	CRP R1	CRP R1	CRP R1
Reagent R2	CRP R2	CRP R2	CRP R2	CRP R2	CRP R2	CRP R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	12	12	13.4	12	10	12
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	24	24	26.8	24	10	24
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	6	6	6.7	6	5	6
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	12	12	13.4	12	10	12
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	180	180	200	180	160	180
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	45	45	50	45	40	45
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
Reference Ranges						
Test	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	1	1	1	1	1	1
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	1	1	1	1	1	1
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<A-100- CRP-1 20.08.2013>	<A-200- CRP-1 20.08.2013>	<A-300/600- CRP-1 20.08.2013>	<A-640- CRP-1 20.08.2013>	<A-1000- CRP-1 20.08.2013>	<A-180- CRP-1 12.12.2013>







ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP
Test Code	17	17	17	17	17	17
Report Name	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein
Unit	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	34	36	51	62	31	34
M2 End	34	36	51	62	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
Y=aX+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	CRP R1	CRP R1	CRP R1	CRP R1	CRP R1	CRP R1
Reagent R2	CRP R2	CRP R2	CRP R2	CRP R2	CRP R2	CRP R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Test Volumes						
Test	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	12	12	13.4	12	10	12
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	24	24	26.8	24	10	24
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	6	6	6.7	6	5	6
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	12	12	13.4	12	10	12
Reagent Volumes and Stirrer speed						
RGT-1 Volume	180	180	200	180	160	180
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	45	45	50	45	40	45
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
Reference Ranges						
Test	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP	CRP
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	10	10	10	10	10	10
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	10	10	10	10	10	10
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
Revision	<ASI-100- CRP-1 20.08.2013>	<ASI-200- CRP-1 20.08.2013>	<ASI-300/600- CRP-1 20.08.2013>	<ASI-640- CRP-1 20.08.2013>	<ASI-1000- CRP-1 20.08.2013>	<ASI-180- CRP-1 12.12.2013>

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

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)

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže		In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT	Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

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/70/20/G/INT

Date of revision: 12. 3. 2020