

C-REACTIVE PROTEIN HIGH SENSITIVE

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

1. For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Reagents of the kit are not classified as dangerous.
2. 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.

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 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.:	Pack name	Content
BLT20034	MULTICON L1	1 x 1 ml
BLT20035	MULTICON L2	1 x 1 ml
BLT20014	CRP CON L	1 x 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:

$$y = 1.069x - 0.29 \text{ mg/l} \quad r = 0.999$$

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 -высококчувствительный

Кат. №	Фасовка (Содержание)
XSYS0084	R1: 2 x 40 мл (Буфер), R2: 2 x 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.

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

Изменить ситуацию стало возможно, когда для повышения чувствительности метода, антитела к СРБ стали иммобилизовывать на частицах латекса. Это увеличило чувствительность определения СРБ примерно в 10 раз.

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

Принцип метода

Иммунотурбидиметрия. Измерение продукта 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, в защищенном от света месте.

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

Предупреждение и меры предосторожности

1. Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Реагенты, входящие в набор не содержат опасные вещества.
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.

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 СРБ калибратор высокий.

Кат. №	Наименование	Фасовка
XSYS0088	СРБ выс. чувст. калибратор	1 x 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 x 1 мл
BLT20035	Мультиконтроль Уровень 2	1 x 1 мл
BLT20014	СРБ контроль низкий	1 x 1 мл

Расчет

Результаты рассчитывались автоматически, анализатором.

Референсные значения

менее 1,0 мг/л = низкий риск развития ССЗ
1,0-2,9 мг/л = промежуточный риск развития ССЗ
Более 3,0 мг/л = высокий риск развития ССЗ

Значения величин

Значения 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 40 образцах с использованием ЭРБА реагентов для определения СРБ (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x), в которых используется метод исследования - иммунотурбидиметрия.

Результаты:

y = 1,069 x – 0,29 (мг/л)

r = 0,999

Рабочие характеристики

Пределы определения: 0,73–160 мг/л
Нижний предел определения: 0,24 мг/л
Hook Effect: не наблюдается

Воспроизводимость

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°C: 3 года

Утилизация использованных материалов

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

СРБ ВИСОКОЧУТЛИВИЙ

Кат. №	Назва	Фасування
XSYS0084	CRP-HS	R1: 2 x 40 мл (Буфер), R2: 2 x 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). Вимірювання СРБ є важливими для виявлення гострих інфекцій, для моніторингу запальних процесів, під час перебігу гострих кардіоревматичних захворювань, а також при злоякісних утвореннях. 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 тромбооклюзивними 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)°C. 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. Реагенти набору не класифікуються як небезпечні.
- 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.

ЗРАЗКИ

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

ДОДАТКОВІ МАТЕРІАЛИ, НЕОБХІДНІ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

- Аналізатор із контрольованою температурою 37 ± 0,5 °C, з можливістю роботи на довжині хвилі 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 x 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 x 1 мл
BLT20035	MULTICON L2	1 x 1 мл
BLT20014	CRP CON L	1 x 1 мл

РОЗРАХУНОК

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ

Оціночні значення

< 1,0 мг/л = малий ризик ССЗ

1,0 – 2,9 мг/л = середній ризик ССЗ

> 3,0 мг/л = значний ризик ССЗ

ПАРАМЕТРИ РЕАГЕНТІВ

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

Точність

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

Нижній поріг визначення: 0,24 мг/л

Ефект „зловязання“ (hook effect): не спостерігається

ВІДТВОРЮВАНІСТЬ

Внутрішньосерійна (n=20)	Значення (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Зразок 1	4,20	0,19	4,63
Зразок 2	29,85	0,78	2,62

Міжсерійна (n=20)	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

Фактори впливу:

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 °C: принаймні 3 роки з дати виготовлення.

УТИЛІЗАЦІЯ ВИКОРИСТАНИХ МАТЕРІАЛІВ

У відповідності із діючими правилами 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

C-REACTIVE PROTEIN HIGH SENSITIVE

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0084	CRP-HS	R1: 2 x 40 ml (Pufr), R2: 2 x 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 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.	Název balení	Obsah balení
BLT20034	MULTICON L1	1 x 1 ml
BLT20035	MULTICON L2	1 x 1 ml
BLT20014	CRP CON L	1 x 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 poskytl následující výsledek:

$y = 1,069x - 0,29$ 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:

Interference:

Monospecifická
Neinterferuje hemoglobine (10 g/l),
revmatoidní faktor (560 IU/ml),
heparin (50 mg/dl), bilirubin (40 mg/dl),
triglyceridy (500 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. Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.
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.

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



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

C-REACTIVE PROTEIN HIGH SENSITIVE

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

R1 (Pufer)	
Chlorid sodný	9 g/l
Detergent	0,1 %
Azid sodný	0,09 %
R2 (Latex)	
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 $37 \pm 0,5$ °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 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 sa použije

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT20034	MULTICON L1	1 x 1 ml
BLT20035	MULTICON L2	1 x 1 ml
BLT20014	CRP CON L	1 x 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 poskytovalo nasledujúce výsledky:
 $y = 1,069x - 0,29$ 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. Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.
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.

NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozeráť ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákom 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	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
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	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
Test Volumes						
Test	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
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
Reagent Volumes and Stirrer speed						
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
Reference Ranges						
Test	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS
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	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
Category Female						
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
Revision Number						
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
Test Details						
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
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	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
Test Volumes						
Test	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
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
Reagent Volumes and Stirrer speed						
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
Reference Ranges						
Test	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS	CRPHS
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	3	3	3	3	3	3
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	3	3	3	3	3	3
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Revision Number						
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

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 LA, Wadsworth Ch. Das C-reactive 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 / ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

 REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний 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	 IVD	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