

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

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

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.

Components of the kit are not classified as dangerous but contain less than 0.1% sodium azide - classified as very toxic and dangerous substance for the environment.

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.

Ц-РЕАКТИВНЫЙ БЕЛОК

Кат.№	Название на упаковке	Фасовка
XSYS0047	ЦРБ	R1: 2 x 40 мл (Буфер), R2: 2 x 10 мл (Антисыворотка)
XSYS0094	ЦРБ 276 XL-1000	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 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

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 L (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 (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x), в которых используется метод исследования - иммунотурбидиметрия.

Результаты:
y = 0,955 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, Na–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.
2. Набор реагентов не относится к категории опасных. Реагенты содержат менее 0,1% азид натрия, который классифицируется как опасное и токсичное вещество для окружающей среды.
3. 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.
4. Полиэтиленгликоль не относится к опасным биологическим веществам.
5. 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.

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

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

N70/15/D/INT Дата проведения последнего контроля: 11.11. 2015

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

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


REF Catalogue Number
Каталожный №

 Manufacturer
Производитель

 See Instruction for Use
Смотреть инструкцию
при использовании

LOT Lot Number
Серия


 CE Mark - Device comply with
the Directive 98/79/EC
Знак CE - соответствие
Директиве 98/79/EC

 Storage Temperature
Соблюдать температуру хранения


 Expiry Date
Срок годности

IVD In Vitro Diagnostics
Для in vitro диагностики

CONT Content / Содержание

 Национальный знак
соответствия для Украины
Ukrainian quality mark

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

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

N/70/15/D/INT Date of revision: 11.11. 2015