

C-REACTIVE PROTEIN

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0047	CRP	R1: 2 x 40 mL, R2: 2 x 10 mL, RFID tag, instruction for use



INTENDED USE

The kit is intended for *in vitro* quantitative determination of C-reactive protein in human serum on automatic systems ERBA XL by turbidimetric immunoassay. Intended for monitoring of cardiovascular disease and screening and monitoring of occurrence, progression, and thrombo-occlusive complications of atherosclerosis of all population. For professional use in clinical laboratory only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

C-Reactive Protein (CRP) is a non-specific acute phase-reactive protein which appears in the blood during an inflammatory process. CRP is the most sensitive of the acute phase reactants and its concentration increases rapidly during inflammatory processes. Complexed CRP activates the classical complement pathway. The CRP response frequently precedes clinical symptoms, including fever. In normal healthy individuals CRP is a trace protein with a range up to 5 mg/L. After onset of an acute phase response the serum CRP concentration rises rapidly and extensively. The increase begins within 6 to 12 hours and the peak value is reached within 24 to 48 hours. Levels above 100 mg/L are associated with severe stimuli such as major trauma and severe infection (sepsis). CRP response may be less pronounced in patients suffering from liver disease. CRP assays are used to detect systemic inflammatory processes; to assess treatment of bacterial infections with antibiotics; to detect intrauterine infections with concomitant premature amnio rhexis; to differentiate between active and inactive forms of disease with concurrent infection; to therapeutically monitor rheumatic disease and assess anti-inflammatory therapy; to determine the presence of post-operative complications at an early stage, such as infected wounds, thrombosis and pneumonia, and to distinguish between infection and bone marrow rejection. Postoperative monitoring of CRP levels of patients can aid in the recognition of unexpected complications (persisting high or increasing levels). Persistence of a high serum CRP concentration is usually a grave prognostic sign which generally indicates the presence of an uncontrolled infection^{1,2,3,4,5,6,7,8}.

PRINCIPLE

The human serum sample reacts upon a specific antibody for human CRP and the turbidity induced by the formation of immune complexes is recorded at 340 nm. The turbidity measured is directly proportional to the CRP sample concentration⁴.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1	
Phosphate buffered saline (pH 7.43)	
Polyethylene glycol	40 g/L
Sodium azide	0.09 %

R2	
Phosphate buffered saline (pH 7.43)	
Polyclonal goat anti-human CRP	variable
Sodium azide	0.09 %

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

CRP CAL SH, Cat. No. XSYS0053
CRP CON L, Cat. No. BLT20014
CRP CON H, Cat. No. BLT20013
MULTICON L 1, Cat. No. BLT 20034
MULTICON L 2, Cat. No. BLT20035
Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
XL-640, Cat. No. INS00008
XL-1000, Cat. No. INS00010

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

On board stability: min. 60 days if refrigerated 2–10 °C and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

Only the specimens listed below were tested and found acceptable.

Serum.

The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

See the limitations and interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum⁹:	11 days at	20–25 °C
	2 months	4–8 °C
	3 years	-20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with CRP CAL SH is recommended.

6-point calibration: generate a 6-point calibration curve by diluting the calibrator 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 and undiluted in saline; saline is used as blank

Calibration frequency: 30 days

Calibration is needed:

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures
- calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

QUALITY CONTROL

For quality control CRP CON L, CRP CON H, MULTICONTROL LEVEL 1 and MULTICON LEVEL 2 are recommended.

The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY

This method, calibrator XL MULTICAL and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized against the reference material BCR470/CRM470⁹.

ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com

ASSAY PARAMETERS FOR ERBA XL AUTOMATIC SYSTEMS

Assay type	2-Point
Curve type	Cubic Spline
Wavelength (prim. / sec.)	340/700 nm
Reading time 1	just before adding of R2
Reading time 2	10 min after adding of R1
Reaction direction	Increase
Unit	mg/dL (mg/L)

Reagent volumes	
R1	180 µL
R2	45 µL
Sample volumes	12 µL

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1:R2:sample does not change.

UNIT CONVERSION

mg/dL × 10 = mg/L

EXPECTED VALUES^{6,7}

In Serum:	
Newborn up to 3 weeks	<0.41 mg/dL
Infants and children	<0.28 mg/gL
Adults	<0.5 mg/dL

It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com

Limit of quantification: 0.11 mg/dL

Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30)

Linearity: approx. 22 mg/dL

Linearity is given by concentration of the calibrator used for generating 6-point calibration curve.

Hook Effect: safety zone >110 mg/dL

Precision

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	2.05	0.032	1.59
Sample 2	4.21	0.015	0.37

Intermediate precision	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	1.95	0.090	4.62
Sample 2	4.23	0.109	2.57

Accuracy

Two different validated control materials were used. Determined bias is and -14.3 % at the target value 1.84 mg/dL and -6.3 % at the target value 3.55 mg/dL.

Comparison

A comparison between XL-640 automatic system CRP (y) and a commercially available test (x) using 146 samples gave following results:

Linear regression:
y = 0.921x + 0.474 mg/dL r = 0.984

Passing-Bablok⁸:
y = 0.992x + 0.174 mg/dL r = 0.985

Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of albumin concentration in the sample (serum) without interfering substance.

Following substances do not interfere: haemoglobin up to 9.3 g/L, bilirubin up to 30 mg/dL, triglycerides up to 200 mg/dL.

Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels⁹.

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results.
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of CRP. See paragraph Interferences.

Contraindications

Genetic polymorphisms within the CRP gene, particularly single-nucleotide polymorphisms (SNPs) in the promoter region, can influence baseline CRP levels. These genetic variations may account for individual differences in CRP concentrations and should be considered when interpreting results¹⁰.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established. The Summary of Safety and Performance is available at Eudamed see <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Health protection

Used animal-source materials are accompanied by an official state veterinarian health certificate. The animal components were collected from healthy animals under the care of a registered veterinarian and were apparently free from infectious and contagious diseases and injurious parasites. However, this material should be handled as thought capable of transmitting infectious diseases.

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

R1, R2

Reagents are not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



C-REACTIVE PROTEIN

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0047	CRP	R1: 2 × 40 ml, R2: 2 × 10 ml, RFID štítek, návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostická souprava pro *in vitro* kvantitativní stanovení C-reaktivního proteinu v lidském séru na automatických systémech ERBA XL imunoturbidimetrickou metodou. Určeno pro monitorování kardiovaskulárních onemocnění a screening a sledování výskytu, progresu a tromboembolických komplikací aterosklerózy celé populace. Pouze pro profesionální použití v klinické laboratoři. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

KLINICKÝ VÝZNAM

C-reaktivní protein (CRP) je nespecifický protein reaktivní akutní fáze, který se objevuje v krvi během zánětlivého procesu. CRP je nejcitlivější z reaktantů akutní fáze a jeho koncentrace rychle stoupá při zánětlivých procesech. Komplexovaný CRP aktivuje klasickou komplementovou dráhu. Odpověď CRP často předchází klinickým symptomům, včetně horečky.

U normálních zdravých jedinců je CRP v séru přítomný v malých množstvích v koncentracích do 5 mg/l. Po nástupu odpovědi akutní fáze stoupají koncentrace CRP v séru rychle a rozsáhle. Nárůst začíná v rámci 6 až 12 hodin a nejvyšší hodnota je dosažena v rámci 24 až 48 hodin. Hladiny nad 100 mg/l jsou spojeny se závažným stimulem jako je vážný úraz a závažná infekce (seps). Reakce CRP může být méně výrazná u pacientů s onemocněním jater. Stanovení CRP se používá k detekci systémových zánětlivých procesů, při sledování léčby bakteriální infekce antibiotiky, zjišťování intrauterinních infekcí, prováděných předčasnou amniorrhexií, k odlišení aktivní a neaktivní formy onemocnění při souběžné infekci, k terapeutickému sledování průběhu revmatických onemocnění a sledování protizánětlivé léčby, ke zjištění přítomnosti pooperačních komplikací v rané fázi, jako jsou infekce rány, tromboza a pneumonie, a rovněž k odlišení infekce a odmítnutí transplantované kostní dřevě. Postoperační monitorování hladin CRP u pacientů může pomoci při rozeznávání neočekávaných komplikací (přetrvávající vysoké nebo zvyšující se hladiny). Přetrvávání vysokých koncentrací CRP v séru je obvykle závažným znamením, které zpravidla charakterizuje přítomnost nekontrolované infekce^{1,2,3,4,5,6,7,8}.

PRINCIP METODY

Vzorek lidského séra reaguje se specifickou protilátkou pro lidský CRP. Zákal vyvolaný tvorbou imunokomplexů se měří při 340 nm. Naměřený zákal (turbidita) je přímo úměrný koncentraci CRP ve vzorku⁴.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1	Fosfátem pufovaný fyziologický roztok (pH 7,43)
	Polyethylenglykol 40 g/l
	Azid sodný 0,09 %
R2	Fosfátem pufovaný fyziologický roztok (pH 7,43)
	Polyklonální kozi antihumánní CRP variabilní
	Azid sodný 0,09 %

PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití. Před použitím nové soupravy je třeba načíst počet testů z RFID štítku.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

737305844

CRP CAL SH, kat. č. XSYS0053
CRP CON L, kat. č. BLT20014,
CRP CON H, kat. č. BLT20013,
MULTICON L 1, kat. č. BLT 20034
MULTICON L 2, kat. č. BLT20035
Erba XL analyzátor: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřená činidla, skladovaná při 2–8 °C, jsou stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Stabilita činidel on-board: min. 60 dní při 2–10 °C, pokud nedojde ke kontaminaci.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Je doporučeno dodržovat ISO 15189 a laboratorní pokyny. Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze vhodné zkumavky nebo odběrové nádoby. Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné⁹.
Sérum.

Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu byly zařazeny všechny typy zkumavek všech výrobců. Systémy odběru vzorků různých výrobců mohou obsahovat různé materiály, které mohou mít v některých případech zásadní vliv na výsledky. Při zpracování vzorků v primárních zkumavkách (systém odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce. Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru⁹:	11 dní při 20–25 °C
	2 měsíce při 4–8 °C
	3 roky při -20 °C

Nepoužívejte kontaminované vzorky.

KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje CRP CAL SH. Šestibodová kalibrace: připravte šestibodovou bodovou kalibrační křivku nařazením kalibrátoru 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 fyziologickým roztokem, neředěný kalibrátor použijte jako poslední bod; fyziologický roztok se použije jako blank. Frekvence kalibrace: 30 dní. Kalibrace je vyžadována:
• při změně šarže reagentů
• dle požadavků interních postupů kontroly kvality
• kalibrační interval může být prodloužen na základě verifikace kalibrace laboratoří

KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje CRP CON L, CRP CON H, MULTICON L1 a MULTICON L2. Intervaly a limity kontrol by měly být nastaveny podle požadavků každé jednotlivé laboratoře. Získané hodnoty by měly spadat do definovaných intervalů. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření, pokud hodnoty překročí definované rozmezí.

NÁVAZNOST

Metoda, kalibrátor CRP CAL SH a kontroly CRP CON L, CRP CON H, MULTICON L1 a MULTICON L2 jsou standardizovány vůči referenčnímu materiálu ERM-DA474/IFCC⁹.

POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátozem ERBA. Měřicí parametry naleznete na www.erba.com.

PARAMETRY PRO ERBA XL AUTOMATICKÉ SYSTÉMY

Typ měření	2-Point
Typ křivky	Cubic Spline
Vln. délka (prim. / sek.)	340/700 nm
Odečítací čas 1	před přidáním R2
Odečítací čas 2	10 min po přidavku R1
Reakční směr	vzrůstající
Jednotka	mg/dl (mg/l)
Objemy činidel	
R1	180 µl
R2	45 µl
Vzorek	12 µl

Poznámka: objemy činidel a vzorku se mohou pro jednotlivé typy analyzátorů ERBA XL lišit v závislosti na minimálním měřitelném objemu v kvetě. Poměr R1:R2:vzorek se však nemění.

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dL × 10 = mg/l

REFERENČNÍ HODNOTY^{9,7}

V séru:

Novorozenci do 3 týdnů	<4,1 mg/l
Kojenci a děti	<2,8 mg/l
Dospělí	<5 mg/l

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatickém systému ERBA XL-640. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Data z jiných analyzátorů ERBA jsou dostupná na www.erba.com.

Dolní mez stanovitelnosti: 1,1 mg/l

Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená koncentrace zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30)

Linearita: cca. 220 mg/l

Linearita je dána nejvyšší koncentrací kalibrátoru použitého pro vytvoření šestibodové kalibrační křivky.

Hook efekt: bezpečná zóna >1100 mg/l

Přesnost

Přesnost byla stanovena použitím kontrolních materiálů dle interního protokolu s opakovatelností (n = 20) a mezilehlou přesností (2 alikvoty v jednom měření, 2 měření denně, 20 dní). Byly získány následující výsledky:

Opakovatelnost	Průměr (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Vzorek 1	20,5	0,32	1,59
Vzorek 2	42,1	0,15	0,37

Mezilehlá přesnost	Průměr (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Vzorek 1	19,5	0,90	4,62
Vzorek 2	42,3	1,09	2,57

Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je -14,3 % pro hodnotu 18,4 mg/l a -6,3 % pro hodnotu 35,5 mg/l.

Srovnání

Hodnoty CRP, stanovené ve 146 vzorcích na automatickém systému XL-640 (y) byly porovnány s komerčně dostupným testem (x):

Lineární regrese:

$$y = 0,921x + 4,74 \text{ mg/l} \quad r = 0,984$$

Passing-Bablok⁸:

$$y = 0,992x + 1,74 \text{ mg/l} \quad r = 0,985$$

Interference:

Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty CRP ve vzorku bez interferujících látek. Následující analyty neinterferují: hemoglobin do 9,3 g/l, bilirubin do 30 mg/dl, triglyceridy do 200 mg/dl. Léčiva: Při terapeutických koncentracích při použití běžných panelů léků nebyla zjištěna žádná interference⁹.

Omezení

- Zhoršená kvalita činidel (například překročením skladovací teploty) může způsobit nesprávné výsledky.
- Vysoké koncentrace hemoglobinu, bilirubinu a triglyceridů ve vzorku mohou interferovat se stanovením CRP.

Kontraindikace

Genetické polymorfismy v genu CRP, zejména jednonukleotidové polymorfismy (SNP) v promotorové oblasti, mohou ovlivnit základní hladiny CRP. Tyto genetické variace mohou vysvětlovat individuální rozdíly v koncentracích CRP a měly by být zohledněny při interpretaci výsledků¹⁰.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odbornou způsobilou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a státní autoritě.

Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti je dostupný v Eudamed viz: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ochrana zdraví

Použité materiály živočišného původu jsou doprovázeny oficiálním osvědčením o zdravotní nezávadnosti státního veterinárního lékaře. Živočišné složky byly odebrány od zdravých zvířat v péči registrovaného veterináře a byly zjevně prosté infekčních a nakažlivých nemocí a škodlivých parazitů. S tímto materiálem by se však přesto mělo zacházet jako s potenciálně infekčním.

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

R1, R2

Činidla nejsou klasifikována jako nebezpečná.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



ЭРБА ЦРБ для автоматов

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
XSYS0047	CRP	R1: 2 × 40 мл, R2: 2 × 10 мл, RFID-метка, инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

Диагностический набор для количественного определения С-реактивного белка в сыворотке крови человека *in vitro* на автоматических анализаторах ERBA XL иммунотурбидиметрическим методом. Предназначен для мониторинга сердечно-сосудистых заболеваний, а также для скрининга и мониторинга заболеваемости, прогрессирования и тромботических осложнений атеросклероза в популяции. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

С-реактивный белок (ЦРБ) - это неспецифический реактивный белок острой фазы, который появляется в крови во время воспалительного процесса. ЦРБ является наиболее чувствительным маркером острой фазы, и его концентрация быстро нарастает при воспалительных процессах. Сложный ЦРБ активирует классический путь комплемента. Изменение концентрации ЦРБ часто предшествует клиническим симптомам, включая лихорадку.

У нормальных здоровых людей ЦРБ присутствует в небольших количествах в сыворотке крови в концентрациях до 5 мг/л. Во время наступления острой фазы, его концентрация в сыворотке крови быстро и значительно повышается. Увеличение начинается в течение 6–12 часов, а максимальное значение достигается в течение 24–48 часов. Уровни выше 100 мг/л связаны с серьезными повреждениями, такими как обширная травма или тяжелая инфекция (сепсис). Реакция ЦРБ может быть менее выраженной у пациентов с заболеваниями печени. Определение ЦРБ используется для выявления системных воспалительных процессов, контроля лечения бактериальной инфекции антибиотиками, выявления внутриутробных инфекций, сопровождающихся преждевременной амниорексией, различения активной и неактивной форм заболевания при сопутствующей инфекции, терапевтического мониторинга течения ревматических заболеваний и для мониторинга противоопухолевых мероприятий. Противовоспалительная терапия для выявления наличия послеоперационных осложнений со стороны костного мозга. Послеоперационный мониторинг уровня ЦРБ у пациентов может помочь в выявлении неожиданных осложнений (постоянно высокий или повышающийся уровень). Сохранение высоких концентраций ЦРБ в сыворотке крови обычно является серьезным признаком, который, как правило, характеризует наличие неконтролируемой инфекции^{1,2,3,4,5,6,7,8}.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Образец сыворотки крови человека вступает в реакцию со специфическим антителом к ЦРБ человека. Образование иммунных комплексов приводит к повышению оптической плотности раствора. Изменение оптической плотности измеряется при длине волны 340 нм и его величина прямо пропорциональна концентрации ЦРБ в образце⁴.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1

Физиологический раствор
с фосфатным буфером (рН 7,43)
Полиэтиленгликоль 40 г/л
Азид натрия 0,09 %

R2

Физиологический раствор с
фосфатным буфером (рН 7,43)
Поликлональные козы антитела
к человеческому ЦРБ вариационно
Азид натрия 0,09 %

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к применению. Перед использованием нового набора загрузите количество тестов с RFID-метки.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

ЭРБА ЦРБ Калибратор высокий, Кат.№ XSYS0053
ЭРБА ЦРБ Контроль низкий, Кат.№ BLT20014
ЭРБА ЦРБ Контроль высокий, Кат.№ BLT20013
ЭРБА Мульти контроль (Уровень 1), Кат.№ BLT 20034
ЭРБА Мульти контроль (Уровень 2), Кат.№. BLT20035
Анализаторы Erba XL: XL-200, Кат.№ INS00002
XL-640, Кат.№ INS00008
XL-1000, Кат.№ INS00010

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Нераспечатанные реагенты сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке, при температуре хранения 2–8 °С. Стабильность реагентов на борту: мин. 60 дней при температуре 2–10 °С, в отсутствие контаминации.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется следовать стандарту ISO 15189 и лабораторным рекомендациям.

Для отбора проб и их подготовки используйте только подходящие пробирки или контейнеры для отбора проб. Только приведенные ниже образцы были протестированы и являются приемлемыми для использования⁶:

Сыворотка.

Эти типы образцов были протестированы с использованием отобранных типов пробирок для отбора проб, которые имелись в продаже, т.е. в тест были включены не все типы пробирок всех производителей. Системы отбора проб разных производителей могут содержать различные материалы, которые могут существенно повлиять на результаты. При обработке образцов в первичных пробирках (системах отбора проб) следуйте инструкциям их производителей.

Дополнительные сведения о возможных ограничениях см. в разделе „Интерферирующие вещества“.

Стабильность в сыворотке⁶:	11 дней при	20–25 °С
	2 месяца при	4–8 °С
	3 года при	-20 °С

Не использовать контаминированные образцы!

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется использовать ЭРБА ЦРБ Калибратор высокий.

Калибровка по шести точкам: постройте калибровочную кривую по шести точкам, разбавив калибратор физиологическим раствором в соотношении 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2. Незабавленный калибратор используется в качестве последней точки; физиологический раствор используется в качестве холостого образца.

Периодичность калибровки: 30 дней

Калибровка необходима:

- при смене партии реагентов
- в соответствии с требованиями процедур внутреннего контроля качества
- интервал калибровки может быть увеличен на основании лабораторной проверки калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля качества рекомендуется использовать контрольные материалы ЭРБА ЦРБ Контроль низкий, ЭРБА ЦРБ Контроль высокий, ЭРБА Мульти контроль (Уровень 1), ЭРБА Мульти контроль (Уровень 2).

Контрольные интервалы и пределы должны устанавливаться в соответствии с требованиями каждой отдельной лаборатории. Полученные значения должны находиться в пределах определенных интервалов. Каждая лаборатория должна разработать корректирующие меры на случай, если значения превышают определенный диапазон.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Данный метод, ЭРБА ЦРБ Калибратор высокий, контрольные материалы ЭРБА ЦРБ Контроль низкий, ЭРБА ЦРБ Контроль высокий, ЭРБА Мульти контроль (Уровень 1), ЭРБА Мульти контроль (Уровень 2) стандартизованы в соответствии с эталонным материалом ERM-DA474/IFCC6.

ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ И РАСЧЕТ

Анализатор ERBA автоматически вычисляет значение концентрации аналита в образце. С измерительными параметрами можно ознакомиться по ссылке www.erbarus.com.

ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ ERBA XL

Тип анализа	По 2 точкам
Тип кривой	Кубический сплайн
Длина волны (перв./втор.)	340 / 700 нм
Время считывания 1	перед добавлением R2
Время считывания 2	через 10 минут после добавления R1
Направление реакции	по позрастанию
Единицы измерения	мг/дл (мг/л)
Объемы реагентов	
R1	180 мкл
R2	45 мкл
Образец	12 мкл

Примечание: объемы реагента и пробы могут различаться для разных типов анализаторов ERBA XL в зависимости от минимального измеряемого объема в кювете. Однако соотношение R1:R2:образец не меняется.

ПЕРЕРАСЧЕТ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

мг/дл × 10 = мг/л

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ^{6,7}

В сыворотке:

Новорожденные в возрасте до 3 недель	<4,1 мг/л
Младенцы и дети младшего возраста	<2,8 мг/л
Взрослые	<5 мг/л

Каждой лаборатории рекомендуется верифицировать приведенные значения или определить собственные референсные интервалы для обслуживаемой популяции.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, приведенные в этом разделе, являются репрезентативными для автоматического анализатора Erba XL-640. Данные, полученные в вашей лаборатории, могут отличаться от этих значений. Данные других анализаторов ERBA доступны по адресу www.erbarus.com.

Предел количественного определения: 1,1 мг/л

Предел количественного определения представляет собой наименьший измеряемый уровень аналита. Он высчитывается как установленная активность разбавленного образца при CV<20 % (n=30).

Линейность: прим. 220 мг/л

Линейность - это максимальная измеренная активность с восстановлением в пределах ±10% от теоретического значения.

Hook-эффект: зона безопасности >110 мг/дл

Воспроизводимость

Воспроизводимость определялась с помощью контролей во внутреннем протоколе с повторяемостью (n = 20) и промежуточной воспроизводимостью (2 аликваты за прогон, 2 прогона в день, 20 дней). Были получены следующие результаты:

Повторяемость	Среднее (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)	Промежуточная воспроизводимость	Среднее (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Образец 1	20,5	0,32	1,59	Образец 1	19,5	0,90	4,62
Образец 2	42,1	0,15	0,37	Образец 2	42,3	1,09	2,57

Точность

Были использованы два различных валидированных контрольных материала. Установленное отклонение составляет -14,3 % для 18,4 мг/л и -6,3 % для 35,5 мг/л.

Сравнение методов

Сравнение на автоматическом анализаторе ЭРБА XL-640 набора ЭРБА ЦРБ для автоматов (y) с коммерческим тестом (x) на 146 образцах дало следующие результаты:

Линейная регрессия:

y = 0,921x + 4,74 мг/л r = 0,984

Регрессия по Пассингу-Баблоку⁸:

y = 0,992x + 1,74 мг/л r = 0,985

Интерферирующие вещества:

Критерий: восстановление в пределах ±10% от исходного значения ЦРБ в образце без интерферирующих веществ. Следующие показатели не влияют на результат исследования: гемоглобин до 9,3 г/л, билирубин до 30 мг/дл, триглицериды до 200 мг/дл⁹.

Ограничения метода

- Низкое качество реагентов (например, из-за превышения температуры хранения) может привести к неправильным результатам.

- Высокие концентрации гемоглобина, билирубина и триглицеридов в образце могут препятствовать определению уровня ЦРБ.

Особые указания

Генетические полиморфизмы в гене CRP, особенно однонуклеотидные полиморфизмы (SNP) в моторной области, могут влиять на исходные уровни ЦРБ. Эти генетические вариации могут объяснять индивидуальные различия в концентрациях ЦРБ и должны приниматься во внимание при интерпретации результатов¹⁰.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предназначен только для диагностики *in vitro* уполномоченным и профессионально подготовленным специалистом. О любых серьезных инцидентах, возникших в связи с использованием данного изделия, необходимо сообщать производителю. Краткое описание данных по безопасности и эксплуатационным характеристикам приведено в разделе Eudamed. <https://ec.europa.eu/instruments/eudamed>

Охрана здоровья

Используемые материалы животного происхождения сопровождаются официальным государственным сертификатом ветеринарного здоровья. Материалы животного происхождения были получены от здоровых животных под наблюдением зарегистрированного ветеринара и свободны от возбудителей инфекционных болезней и паразитов. Тем не менее с этим типом материала следует обращаться, как с потенциально инфицированным.

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

R1, R2

Реагенты не классифицируются как опасные.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Отходы должны утилизироваться в соответствии с местными правилами.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0047	ЭРБА ЦРБ для автоматов	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



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

IC/IFU/003/26/A

Дата проведения контроля: 24. 9. 2026

PROTEÍNA C REACTIVA

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0047	CRP	R1: 2 x 40 ml, R2: 2 x 10 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso

ES

CE 2797 IVD

USO PREVISTO

El kit está destinado para la determinación cuantitativa *in vitro* de la proteína C reactiva en suero humano en los sistemas automáticos ERBA XL mediante inmunoensayo turbidimétrico. Destinado al seguimiento de las enfermedades cardiovasculares y a la detección y el seguimiento de la aparición, la progresión y las complicaciones trombooclusivas de la aterosclerosis en toda la población. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

IMPORTANCIA CLÍNICA

La proteína C reactiva (CRP) es una proteína reactiva de fase aguda no específica que aparece en la sangre durante un proceso inflamatorio. La CRP es el reactivo de fase aguda más sensible y su concentración aumenta rápidamente durante los procesos inflamatorios. La CRP compleja activa la vía clásica del complemento. La respuesta de la CRP suele anticiparse a los síntomas clínicos, incluida la fiebre. En personas sanas, la CRP es una proteína presente en cantidades mínimas, con un rango de hasta 5 mg/l. Después del inicio de una respuesta de fase aguda, la concentración sérica de CRP aumenta de forma rápida y significativa. El aumento comienza en un plazo de 6 a 12 horas y el valor máximo se alcanza en un plazo de 24 a 48 horas. Los niveles superiores a 100 mg/l se asocian a estímulos graves, como traumatismos graves e infecciones graves (sepsis). La respuesta de la CRP puede ser menos pronunciada en pacientes que padecen una enfermedad hepática. Los análisis de CRP se utilizan para detectar procesos inflamatorios sistémicos; para evaluar el tratamiento de infecciones bacterianas con antibióticos; para detectar infecciones intrauterinas con rotura prematura de la bolsa amniótica; para diferenciar entre formas activas e inactivas de la enfermedad con infección concomitante; para realizar un seguimiento terapéutico de las enfermedades reumáticas y evaluar el tratamiento antiinflamatorio; para determinar la presencia de complicaciones posoperatorias en una fase temprana, como heridas infectadas, trombosis y neumonía, y para distinguir entre infección y rechazo de la médula ósea. La monitorización posoperatoria de los niveles de CRP en los pacientes puede ayudar a detectar complicaciones inesperadas (niveles persistentemente elevados o en aumento). La persistencia de una concentración elevada de CRP sérica suele ser un signo pronóstico grave que, por lo general, indica la presencia de una infección no controlada.^{1,2,3,4,5,6,7,8}

PRINCIPIO

La muestra de suero humano reacciona con un anticuerpo específico contra la CRP humana y la turbidez provocada por la formación de complejos inmunes se registra a 340 nm. La turbidez medida es directamente proporcional a la concentración de la muestra de CRP⁴.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1	Solución salina tamponada con fosfato (pH 7,43)	
	Poliethylenglicol	40 g/l
	Azida sódica	0,09 %
R2	Solución salina tamponada con fosfato (pH 7,43)	
	Anticuerpo policlonal de cabra contra la CRP humana	variable
	Azida sódica	0,09 %

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

CRP CAL SH, No. de cat. XSYS0053
CRP CON L, No. de cat. BLT20014
CRP CON H, No. de cat. BLT20013
MULTICON L 1, No. de cat. BLT 20034
MULTICON L 2, No. de cat. BLT20035
Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
XL-640, No. de cat. INS00008
XL-1000, No. de cat. INS00010

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2–8 °C.
Estabilidad a bordo: mín. 60 días si está refrigerado 2–10 °C y no está contaminado.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio.

Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados.

Solo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables. Suero.

Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo. Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo. Consulte la sección de limitantes e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero⁵:	11 días a	20–25 °C
	2 meses	4–8 °C
	3 años	-20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda la calibración con CRP CAL SH.

Calibración de 6 puntos: genere una curva de calibración de 6 puntos diluyendo el calibrador en una solución salina en proporciones de 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 y sin diluir; la solución salina se utiliza como blanco

Frecuencia de calibración: 30 días

Se necesita calibración:

- después del cambio de lote de reactivos
- según requieran los procedimientos internos de control de calidad
- el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad, se recomiendan los productos CRP CON L, CRP CON H, MULTICONTROL NIVEL 1 y MULTICON NIVEL 2.

Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD

Este método, el calibrador XL MULTICAL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH han sido estandarizados según el material de referencia BCR470/CRM470⁹.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase www.erba.com.

PARÁMETROS DE ENSAYO PARA LOS SISTEMAS AUTOMÁTICOS ERBA XL

Tipo de ensayo	2 puntos
Tipo de curva	Espline cúbico
Longitud de onda (prim. / seg.)	340/700 nm
Tiempo de lectura 1	justo antes de añadir R2
Tiempo de lectura 2	10 min después de añadir R1
Dirección de la reacción	Incremento
Unidad	mg/dl (mg/l)

Volúmenes de reactivos	
R1	180 µl
R2	45 µl

Volumen de las muestras 12 µl

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1:R2:muestra no cambia.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dL x 10 = mg/l

VALORES ESPERADOS^{6,7}

En suero:

Recién nacidos hasta las 3 semanas	<0,41 mg/dl
Infantes y niños	<0,28 mg/dl
Adultos	<0,5 mg/dl

Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com.

Límite de cuantificación: 0,11 mg/dl

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20% (n = 30).

Linealidad: aproximadamente 22 mg/dl

La linealidad viene determinada por la concentración del calibrador utilizado para generar la curva de calibración de seis puntos.

Efecto de gancho: zona de seguridad >110 mg/dl

Precisión

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Media (mg/dl)	SD (mg/l)	CV (%)
Muestra 1	2,05	0,032	1,59
Muestra 2	4,21	0,015	0,37

Precisión intermedia	Media (mg/dl)	SD (mg/l)	CV (%)
Muestra 1	1,95	0,090	4,62
Muestra 2	4,23	0,109	2,57

Exactitud

Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es de -14,3 % para el valor objetivo de 1,84 mg/dl y de -6,3 % para el valor objetivo de 3,55 mg/dl.

Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 CRP (y) una prueba disponible comercialmente (x) usando 146 muestras dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:
y = 0,921x + 0,474 mg/dl r = 0,984

Passing-Bablok⁸:
y = 0,992x + 0,174 mg/dl r = 0,985

Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración de albúmina en la muestra (suero) sin sustancia interferente.

Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 9,3 g/l, bilirrubina hasta 30 mg/dl y triglicéridos hasta 200 mg/dl.

Fármacos: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes⁹.

Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos.
- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la CRP. Véase el apartado Interferencias.

Contraindicaciones

Los polimorfismos genéticos del gen de la CRP, en particular los polimorfismos de un solo nucleótido (SNP) en la región promotora, pueden influir en los niveles básicos de CRP. Estas variaciones genéticas pueden explicar las diferencias individuales en las concentraciones de CRP y deben tenerse en cuenta a la hora de interpretar los resultados¹⁰.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. El resumen de seguridad y rendimiento está disponible en Eudamed, véase <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Protección de la salud

Los materiales de origen animal usados van acompañados de un certificado sanitario veterinario oficial del estado. Los componentes animales se recogieron de animales sanos bajo el cuidado de un veterinario colegiado y aparentemente libres de enfermedades infecciosas y contagiosas y de parásitos nocivos. Sin embargo, este material debe manipularse como si pudiera transmitir enfermedades infecciosas.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

R1, R2

Los reactivos del kit no están clasificados como peligrosos.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.



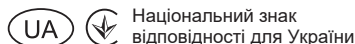
Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

IC/IFU/003/26/A

Fecha de revisión: 24. 9. 2026

С-РЕАКТИВНИЙ БІЛОК (СРБ)

Кат. №	Пакування	Вміст пакування
XSYS0047	СРБ	R1: 2 × 40 мл, R2: 2 × 10 мл, RFID-мітка, інструкція із застосування



ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для *in vitro* кількісного визначення С-реактивного білка в сироватці крові людини на автоматичних системах ERBA XL імунотурбідиметричним методом. Призначено для моніторингу серцево-судинних захворювань, а також скринінгу та спостереження за виникненням, прогресуванням і тромбоклотувальними ускладненнями атеросклерозу усього населення. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

С-реактивний білок (СРБ) – неспецифічний білок реактивної гострої фази, який з'являється в крові під час запального процесу. СРБ є найчутливішим серед реактантів гострої фази, і його концентрація швидко підвищується при запальних процесах. Комплексований С-реактивний білок активує класичний шлях комплементу. Відповідь СРБ часто передують клінічним симптомам, включно з гарячкою.

У нормальних здорових осіб СРБ присутній у сироватці в невеликих кількостях у концентрації до 5 мг/л. Після початку відповіді гострої фази концентрації СРБ у сироватці швидко та значно підвищуються. Підвищення починається протягом 6–12 годин, а максимальне значення досягається протягом 24–48 годин. Рівні понад 100 мг/л пов'язані з такими серйозними факторами, як тяжкі травми та важкі інфекції (сепсис). Реакція СРБ може бути менш вираженою у пацієнтів із захворюваннями печінки. Визначення СРБ використовується для виявлення системних запальних процесів, при моніторингу лікування бактеріальної інфекції антибіотиками, виявленні внутрішньоорганічних інфекцій, що супроводжуються передчасною амніореєю, для диференціації активної та неактивної форми захворювання при супутній інфекції, для терапевтичного моніторингу перебігу ревматичних захворювань і моніторингу протизапальної терапії, для виявлення наявності післяопераційних ускладнень на ранній стадії, таких як інфекція рани, тромбоз і пневмонія, а також для диференціації інфекції та відторгнення трансплантованого кісткового мозку. Післяопераційний моніторинг рівнів СРБ у пацієнтів може допомогти при розпізнаванні неочікуваних ускладнень (стійко високі або підвищені рівні). Збереження високих концентрацій СРБ у сироватці зазвичай є серйозною ознакою, яка, як правило, характеризує наявність неконтрольованої інфекції^{1,2,3,4,5,6,7,8}.

ПРИНЦИП

Зразок сироватки крові людини реагує зі специфічним антитілом до людського СРБ. Каламутність, спричинена утворенням імуннокомплексів, вимірюється при 340 нм. Виміряна каламутність (турбідність) є прямо пропорційною концентрації СРБ у зразку⁴.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1 Фосфатно-буферний фізіологічний розчин (pH 7,43) Поліетилентетраколі Азид натрію	40 г/л 0,09 %
---	------------------

R2 Фосфатно-буферний фізіологічний розчин (pH 7,43) Поліклональні козячі антитіла до людського СРБ, варіабельні Азид натрію	0,09 %
---	--------

ПІДГОТОВКА РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

Реагенти мають рідку консистенцію та готові до використання. Перед використанням нового набору зчитайте кількість тестів з RFID-мітки.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)

CRP CAL SH, кат. № XSYS0053
CRP CON L, кат. № BLT20014,
CRP CON H, кат. № BLT20013,
MULTICON L 1, кат. № BLT 20034
MULTICON L 2, кат. № BLT20035
Аналізатори Erba XL: XL-200, кат. № INS00002
XL-640, кат. № INS00008
XL-1000, кат. № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Невідкриті реагенти зберігають стабільність до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі та етикетці набору, за умов зберігання при температурі 2–8 °C. Стабільність реагентів на борту: не менше 60 днів при 2–10 °C, якщо не відбудеться контамінація.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися стандарту ISO 15189 та інструкцій лабораторії. Для збору та підготовки зразків використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для збору. Лише перелічені нижче зразки були протестовані та визнані придатними⁹.

Сироватка.
Перелічені типи зразків були протестовані з використанням набору пробірок для збору зразків, що були доступні у продажу на момент тестування, тобто не всі доступні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору зразків від різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть вплинути на результати тесту. Під час обробки зразків у первинних пробірках (системах збору зразків) дотримуйтеся інструкцій виробника пробірок.
Детальну інформацію про можливий вплив на зразки див. у розділі «Вплив сторонніх речовин».

Стабільність у сироватці:	11 днів при 20–25 °C
	2 місяці при 4–8 °C
	3 роки при -20 °C

Не використовуйте забруднені зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Рекомендовано калібрування за допомогою CRP CAL SH. Шеститочкова калібрування: підготуйте шеститочкову калібрувальну криву шляхом розведення калібратора у співвідношенні 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 фізіологічним розчином; нерозведений калібратор використовуйте як останню точку; фізіологічний розчин використовується як бланк.

Частота калібрування: 30 днів
Рекомендується виконувати калібрування:

- після зміни партії реагентів
- згідно з вимогами внутрішніх процедур контролю якості
- інтервал калібрування може бути подовжено на підставі верифікації калібрування лабораторією.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендується використовувати CRP CON L, CRP CON H, MULTICON L1 та MULTICON L2.

Інтервали та межі контролю слід адаптувати відповідно до вимог кожної окремої лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися в межах визначених інтервалів. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні заходи, які необхідно вжити, якщо значення виходять за межі визначених меж.

ВІДСТЕЖУВАННЯ

Метод, калібратор CRP CAL SH та контрольні розчини CRP CON L, CRP CON H, MULTICON L1 і MULTICON L2 стандартизовані відносно референтного матеріалу ERM-DA474/IFCC⁹.

ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ АНАЛІЗУ

Розрахунок значення у зразку виконується автоматично аналізатором ERBA. Параметри вимірювання див. на www.erba.com.

ПАРАМЕТРИ ДЛЯ АВТОМАТИЧНИХ СИСТЕМ ERBA XL

Тип випробування	по 2 точки
Тип кривої	Cubic Spline
Довжина хвилі (перв. / втор.)	340 / 700 нм
Час зчитування 1	перед додаванням R2
Час зчитування 2	10 хв після додавання R1
Напрямок реакції	зростаючий
Одиниця виміру	мг/дл (мг/л)
Об'єм реагентів	
R1	180 мкл
R2	45 мкл
Зразок	12 мкл

Примітка: об'єми реагентів і зразка можуть відрізнятися для окремих типів аналізаторів ERBA XL залежно від мінімального вимірюваного об'єму в кюветі. Співвідношення R1:R2: зразок, однак, не змінюється.

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

мг/дл × 10 = мг/л

РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ^{6,7}

У сироватці:

Новонароджені до 3 тижнів	<4,1 мг/л
Немовлята та діти	<2,8 мг/л
Дорослі	<5 мг/л

Кожній лабораторії рекомендується перевірити зазначені діапазони референтного інтервалу для обслуговуваної популяції.

АНАЛІТИЧНА ПРОДУКТИВНІСТЬ

Дані, наведені в цьому розділі, є репрезентативними для роботи автоматичної системи ERBA XL-640. Результати, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від наведених значень. Дані щодо інших аналізаторів ERBA доступні на сайті www.erba.com.

Межа кількісного визначення: 1,1 мг/л

Межа кількісного визначення являє собою найнижчий вимірюваний рівень аналіту. Вона розраховується як визначена концентрація розведеного зразка з коефіцієнтом варіації (CV) <20 % (n = 30).

Лінійність: при бл. 220 мг/л

Лінійність визначається найвищою концентрацією калібратора, використаного для побудови шеститочкової калібрувальної кривої.

Ефект «хука»: безпечна зона >1100 мг/л

Відтворюваність:

Відтворюваність визначалася за допомогою контрольних матеріалів відповідно до внутрішнього протоколу з оцінкою повторюваності (n = 20) та проміжної прецизійності (2 алікоти за аналіз, 2 аналізи на день, протягом 20 днів). Були отримані такі результати:

Повторюваність	Середнє (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)	Проміжна точність	Середнє (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Зразок 1	20,5	0,32	1,59	Зразок 1	19,5	0,90	4,62
Зразок 2	42,1	0,15	0,37	Зразок 2	42,3	1,09	2,57

Точність

Було використано два різних валідованих контрольних матеріали. Систематичне відхилення становить -14,3 % для значення 18,4 мг/л та -6,3 % для значення 35,5 мг/л.

Порівняння

Значення CRP, визначені у 146 зразках на автоматичній системі XL-640 (y), були порівняні з комерційно доступним тестом (x):

Лінійна регресія:
y = 0,921x + 4,74 мг/л r = 0,984

Пассінг-Баблок⁸:
y = 0,992x + 1,74 мг/л r = 0,985

Вплив сторонніх речовин:

Критерій: відновлення у межах ±10 % від початкового значення СРБ у зразку без інтерферуючих речовин. Наступні аналіти не інтерферують: гемоглобін до 9,3 г/л, білірубін до 30 мг/дл, тригліцериди до 200 мг/дл.
Лікарські препарати: При терапевтичних концентраціях під час застосування стандартних наборів лікарських засобів не було виявлено жодних взаємодій⁹.

Обмеження:

- Погіршена якість реагентів (наприклад, внаслідок перевищення температури зберігання) може давати неправильні результати.
- Високі концентрації гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку можуть впливати на визначення HbA1c.

Протипоказання

Генетичні поліморфізми в гені СРБ, зокрема однонуклеотидні поліморфізми (SNP) у промоторній ділянці, можуть впливати на базові рівні СРБ. Ці генетичні варіації можуть пояснювати індивідуальні відмінності в концентраціях СРБ і їх слід враховувати під час інтерпретації результатів¹⁰.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Для діагностичного використання *in vitro* уповноваженою та професійно підготовленою особою. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з використанням виробу, слід повідомляти виробника та державний орган.

Зведення даних про безпеку та функціональну придатність доступне в Eudamed див. <https://eudamed.europa.eu/tools/eudamed>

Захист здоров'я

Використані матеріали тваринного походження супроводжуються офіційним ветеринарним сертифікатом державного зразка. Компоненти тваринного походження були отримані від здорових тварин, що перебували під наглядом зареєстрованого ветеринарного лікаря, та, за зовнішніми ознаками, не мали інфекційних чи заразних захворювань або шкідливих паразитів. Однак із цим матеріалом все одно слід поводитися як з потенційно інфікованим.

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

R1, R2

Реагенти не класифікуються як небезпечні.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Утилізація відходів повинна здійснюватися відповідно до місцевих нормативних вимог.

UA

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



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

IC/IFU/003/26/A

Дата проведення контролю: 24. 9. 2026

PROTÉINE C-RÉACTIVE

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0047	CRP	R1 : 2 × 40 ml, R2 : 2 × 10 ml, étiquette RFID, mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

Ce kit est destiné à la détermination quantitative *in vitro* de la protéine C-réactive dans le sérum humain sur les systèmes automatiques ERBA XL, par immunoessai turbidimétrique. Destiné à la surveillance des maladies cardiovasculaires ainsi qu'au suivi et à la surveillance de l'apparition, de la progression et des complications thrombo-occlusives de l'athérosclérose dans toute la population. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La Protéine C-réactive (CRP) est une protéine réactive de phase aiguë non spécifique qui apparaît dans le sang lors d'un processus inflammatoire. La CRP est le plus sensible des marqueurs de phase aiguë et sa concentration augmente rapidement lors des processus inflammatoires. La CRP complexée active la voie classique du complément. La réponse de la CRP précède souvent l'apparition des symptômes cliniques, notamment la fièvre.

Chez les personnes en bonne santé, la CRP est une protéine présente en très faibles quantités, avec une valeur pouvant atteindre 5 mg/l. Après le déclenchement d'une réponse de phase aiguë, la concentration sérique de CRP augmente rapidement et considérablement. L'augmentation commence dans les 6 à 12 heures et le pic est atteint dans les 24 à 48 heures. Des niveaux supérieurs à 100 mg/l sont associés à des stimuli graves, tels qu'un traumatisme majeur ou une infection grave (septicémie). La réponse de la CRP peut être moins prononcée chez les patients atteints d'une maladie hépatique. Les essais CRP sont utilisés pour détecter les processus inflammatoires systémiques ; pour évaluer le traitement des infections bactériennes par antibiotiques ; pour détecter les infections intra-utérines avec rupture prématurée concomitante du sac amniotique ; pour distinguer les formes actives des formes inactives d'une maladie en cas d'infection concomitante ; pour assurer la surveillance thérapeutique des maladies rhumatismales et évaluer le traitement anti-inflammatoire ; pour détecter précocement la présence de complications postopératoires, telles que les plaies infectées, les thromboses et les pneumonies, et pour distinguer une infection d'un rejet de greffe de moelle osseuse. La surveillance postopératoire des niveaux de CRP chez les patients peut aider à détecter des complications inattendues (niveaux élevés persistants ou en augmentation). Le maintien d'un niveau élevé de CRP sérique constitue généralement un signe pronostique grave, qui indique souvent la présence d'une infection non maîtrisée^{1,2,3,4,5,6,7,8}.

PRINCIPE

L'échantillon de sérum humain réagit avec un anticorps spécifique de la CRP humaine, et la turbidité induite par la formation de complexes immuns est enregistrée à 340 nm. La turbidité mesurée est directement proportionnelle à la concentration de l'échantillon de CRP⁴.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1	Solution saline tamponnée au phosphate (pH 7,43)	
	Polyéthylène glycol	40 g/l
	Azide de sodium	0,09 %
R2	Solution saline tamponnée au phosphate (pH 7,43)	
	CRP polyclonal de chèvre anti-humain	variable
	Azide de sodium	0,09 %

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

CRP CAL SH, Cat. N° XSYS0053
CRP CON L, Cat. N° BLT20014
CRP CON H, Cat. N° BLT20013
MULTICON L 1, Cat. N° BLT 20034
MULTICON L 2, Cat. N° BLT20035
Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N° INS00002
XL-640, Cat. N° INS00008
XL-1000, Cat. N° INS00010

STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Stabilité à bord : min. 60 jours si réfrigéré (2–10 °C) et non contaminé.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire. Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés.

Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.

Sérum.

Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube.

Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai.

Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum⁵:	11 jours à	20–25 °C
	2 mois	4–8 °C
	3 ans	-20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec CRP CAL SH est recommandé.

Étalonnage en 6 points : établir une courbe d'étalonnage en 6 points en diluant le calibrateur à 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 et en le laissant non dilué dans une solution saline ; la solution saline est utilisée comme blanc

Fréquence d'étalonnage : 30 jours Un étalonnage est nécessaire :

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
- l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle qualité, il est recommandé d'utiliser les produits CRP CON L, CRP CON H, MULTI-CONTROL LEVEL 1 et MULTICON LEVEL 2.

Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRAÇABILITÉ

Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés par rapport au matériau de référence BCR470/CRM470⁹.

PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir www.erba.com.

PARAMÈTRES D'ESSAI POUR LES SYSTÈMES AUTOMATIQUES ERBA XL

Type d'essai	2-Point
Type de courbe	Spline cubique
Longueur d'onde (prim. / sec.)	340/700 nm
Temps de lecture 1	juste avant l'ajout de R2
Temps de lecture 2	10 min après l'ajout de R1
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	mg/dl (mg/l)
Volumes de réactifs	
R1	180 µl
R2	45 µl
Volumes d'échantillons	12 µl

Remarque : les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1:R2:échantillon ne change pas.

CONVERSION DE L'UNITÉ

mg/dl × 10 = mg/l

VALEURS ATTENDUES^{6,7}

Dans le sérum :

Nouveau-nés jusqu'à 3 semaines	<0,41 mg/dl
Nourrissons et enfants	<0,28 mg/dl
Adultes	<0,5 mg/dl

Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

Limite de quantification : 1,1 mg/l

La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV <20 % (n = 30)

Linéarité : env. 22 mg/dl

La linéarité est déterminée par la concentration de calibrateur utilisée pour établir la courbe d'étalonnage en 6 points.

Effet de crochet : zone de sécurité > 110 mg/dl

Précision

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus :

Répétabilité	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/l)	CV (%)
Échantillon 1	2,05	0,032	1,59
Échantillon 2	4,21	0,015	0,37

Précision intermédiaire	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/l)	CV (%)
Échantillon 1	1,95	0,090	4,62
Échantillon 2	4,23	0,109	2,57

Exactitude

Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de -14,3 % à la valeur cible de 1,84 mg/dl et de -6,3 % à la valeur cible de 3,55 mg/dl.

Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 CRP (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 146 échantillons a donné les résultats suivants :

Régression linéaire :
y = 0,921x + 0,474 mg/dl r = 0,984

Passing-Bablok⁸ :
y = 0,992x + 0,174 mg/dl r = 0,985

Interférences

Critère : Récupération à ± 10 % de la valeur initiale de la concentration d'albumine dans l'échantillon (sérum) sans substance interférente.

Les substances suivantes n'interfèrent pas : hémoglobine jusqu'à 9,3 g/l, bilirubine jusqu'à 30 mg/dl, triglycérides jusqu'à 200 mg/dl.

Médicaments : Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants⁹.

Limites :

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects.

- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination de l'CRP. Consultez le paragraphe Interférences.

Contre-indications

Les polymorphismes génétiques au sein du gène CRP, en particulier les polymorphismes nucléotidiques singuliers (SNP) dans la région promotrice, peuvent influencer les niveaux de CRP de référence. Ces variations génétiques pourraient expliquer les différences individuelles observées dans les concentrations de CRP et doivent être prises en compte lors de l'interprétation des résultats¹⁰.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. À traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Le résumé de la sécurité et des performances est disponible sur le site d'Eudamed à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Protection de la santé

Les matériaux d'origine animale utilisés sont accompagnés d'un certificat sanitaire officiel délivré par un vétérinaire officiel. Les composants animaux ont été prélevés sur des animaux sains soignés par un vétérinaire agréé et apparemment exempts de maladies infectieuses et contagieuses et de parasites nuisibles. Toutefois, ce matériel doit être manipulé comme s'il était susceptible de transmettre des maladies infectieuses.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1, R2

Les réactifs ne sont pas classés comme dangereux.

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.



PROTEÍNA C-REATIVA

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0047	CRP	R1: 2 × 40 ml, R2: 2 × 10 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização

PT



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação quantitativa *in vitro* da proteína C-reativa no soro humano em sistemas automáticos ERBA XL, através de um imunoensaio turbidimétrico. Destinado ao acompanhamento de doenças cardiovasculares e ao rastreio e monitorização da ocorrência, progressão e complicações trombo-oclusivas da aterosclerose em toda a população. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

A proteína C-reativa (CRP) é uma proteína reativa de fase aguda não específica que surge no sangue durante um processo inflamatório. A CRP é o mais sensível dos marcadores de fase aguda e a sua concentração aumenta rapidamente durante os processos inflamatórios. A CRP complexada ativa a via clássica do complemento. A resposta da CRP surge frequentemente antes dos sintomas clínicos, incluindo a febre.

Em indivíduos saudáveis, a CRP é uma proteína presente em quantidades mínimas, com valores que podem atingir os 5 mg/l. Após o início da resposta da fase aguda, a concentração sérica de CRP aumenta de forma rápida e extensiva. O aumento começa a ocorrer entre 6 a 12 horas e o valor máximo é atingido entre 24 a 48 horas. Níveis superiores a 100 mg/L estão associados a estímulos graves, tais como traumas maiores e infeções graves (sépsis). A resposta da CRP pode ser menos acentuada em doentes com doença hepática. Os ensaios de CRP são utilizados para detetar processos inflamatórios sistémicos; para avaliar o tratamento de infeções bacterianas com antibióticos; para detetar infeções intrauterinas associadas a rotura prematura da bolsa amniótica; para distinguir entre formas ativas e inativas da doença com infeção concomitante; para monitorizar terapêuticamente doenças reumáticas e avaliar a terapia anti-inflamatória; para determinar a presença de complicações pós-operatórias numa fase precoce, tais como feridas infetadas, trombose e pneumonia, e para distinguir entre infeção e rejeição da medula óssea. A monitorização pós-operatória dos níveis de CRP nos doentes pode ajudar a identificar complicações inesperadas (níveis persistentemente elevados ou em aumento). A persistência de uma concentração elevada de CRP sérica é geralmente um sinal prognóstico grave, que indica, em geral, a presença de uma infeção não controlada^{1,2,3,4,5,6,7,8}.

PRINCÍPIO

A amostra de soro humano reage com um anticorpo específico para a CRP humana e a turbidez induzida pela formação de complexos imunes é registada a 340 nm. A turbidez medida é diretamente proporcional à concentração da amostra de CRP⁴.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	Solução salina tamponada com fosfato (pH 7,43)	
	Poliétilenoglicol	40 g/l
	Azida de sódio	0,09 %
R2	Solução salina tamponada com fosfato (pH 7,43)	
	Anticorpo policlonal de cabra anti-CRP humana	variável
	Azida de sódio	0,09 %

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

CRP CAL SH, Nº de cat. XSYS0053
CRP CON L, Nº de cat. BLT20014
CRP CON H, Nº de cat. BLT20013
MULTICON L 1, Nº de cat. BLT 20034
MULTICON L 2, Nº de cat. BLT20035
Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002
XL-640, Nº de cat. INS00008
XL-1000, Nº de cat. INS00010

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C.
Estabilidade a bordo: mín. 60 dias se refrigerado (2–10 °C) e não contaminado.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório.
Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados. Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.
Soro.

Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.

Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio.

Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro⁵:	11 dias a	20–25 °C
	2 meses	4–8 °C
	3 anos	-20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o calibrador de CRP CAL SH.
Calibração em 6 pontos: elabore uma curva de calibração de 6 pontos diluindo o calibrador nas proporções de 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 e sem diluir em solução salina; a solução salina é utilizada como branco.

Frequência de calibração: 30 dias É necessária uma calibração:

- após mudança de lote de reagente
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
- o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo de qualidade, recomendam-se os produtos CRP CON L, CRP CON H, MULTICONTROL LEVEL 1 e MULTICON LEVEL 2.

Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE

Este método, o calibrador XL MULTICAL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados em relação ao material de referência BCR470/CRM470⁶.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte www.erba.com.

PARÂMETROS DE ENSAIO PARA SISTEMAS AUTOMÁTICOS ERBA XL

Tipo de ensaio	2-Ponto
Tipo de curva	Spline cúbica
Comprimento de onda (prim. / sec.)	340/700 nm
Tempo de leitura 1	imediatamente antes da adição de R2
Tempo de leitura 2	10 min após a adição de R1
Direção da reação	Aumento
Unidade	mg/dl (mg/l)
Volumes de reagentes	
R1	180 µl
R2	45 µl
Volumes de amostra	12 µl

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:R2: amostra não se altera.

CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dL × 10 = mg/l

VALORES ESPERADOS^{6,7}

No soro:

Recém-nascidos até às 3 semanas	<0,41 mg/dl
Infantes e crianças	<0,28 mg/dl
Adultos	<0,5 mg/dl

Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em www.erba.com.

Limite de quantificação: 0,11 mg/dl

O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade: aprox. 22 mg/ml

A linearidade é determinada pela concentração do calibrador utilizado para gerar a curva de calibração de 6 pontos.

Efeito Hook: zona de segurança >110 mg/dl

Precisão

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (mg/dl)	SD (mg/l)	CV (%)
Amostra 1	2,05	0,032	1,59
Amostra 2	4,21	0,015	0,37

Precisão intermédia	Média (mg/dl)	SD (mg/l)	CV (%)
Amostra 1	1,95	0,090	4,62
Amostra 2	4,23	0,109	2,57

Exatidão

Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O desvio determinado é de -14,3 % para o valor-alvo de 1,84 mg/dl e de -6,3 % para o valor-alvo de 3,55 mg/dl.

Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 CRP (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 146 amostras apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear:
y = 0,921x + 0,474 mg/dl r = 0,984
Passing-Bablok⁸:
y = 0,992x + 0,174 mg/dl r = 0,985

Interferências

Critério: Recuperação da concentração de albumina na amostra (soro) sem substâncias interferentes num intervalo de ±10 % do valor inicial.

As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 9,3 g/l, bilirrubina até 30 mg/dl, triglicéridos até 200 mg/dl.

Medicamentos: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns⁹.

Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos.
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da CRP. Consulte o ponto Interferências.

Contraindicações

Os polimorfismos genéticos no gene da CRP, em particular os polimorfismos de nucleótido único (SNPs) na região promotora, podem influenciar os níveis basais de CRP. Estas variações genéticas podem explicar as diferenças individuais nas concentrações de CRP e devem ser tidas em conta na interpretação dos resultados¹⁰.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido. O Resumo de Segurança e Desempenho está disponível na Eudamed em: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Proteção da saúde

As matérias-primas de origem animal usadas são acompanhadas de um certificado sanitário oficial do veterinário do estado. Os componentes animais foram recolhidos de animais saudáveis sob os cuidados de um veterinário registado e estavam aparentemente isentos de doenças infecciosas e contagiosas e de parasitas nocivos.

No entanto, este material deve ser manuseado como se fosse suscetível de transmitir doenças infecciosas.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

R1, R2

Os reagentes não são classificados como perigosos.

GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.



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

IC/IFU/003/26/A

Data de revisão: 24. 9. 2026

REFERENCES / LITERATURA / ЛІТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Johnson AM, Rohlfis EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 477-540, 1999.
2. Young B, Gleeson M, Cripps AW. C-reactive protein: A critical review. Pathology 23: 118-124, 1991.
3. Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, et al. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. Eur J Pediatr, Mar;149(6): 424-427, 1990.
4. Hafner G, Larkin T, Peetz D, Erbes H, Eyres H, Wrynn K, Lackner KJ. An improved assay for the determination of C-reactive protein. Clin Lab. 48(7-8): 369-376, 2002.
5. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.
6. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 34: 517-520, 1996.
7. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Poster presented at AACC/CSCC; July/August 2001, Chicago, Illinois.
8. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem, Nov;26(11): 783-790, 1988.
9. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 38: 376-385, 2001.
10. Lopez-Roblero A, Serrano-Guzmán E, Guerrero-Báez RS, Delgado-Enciso I, Gómez-Manzo S, Aguilar-Fuentes J, Ovando-Garay V, Hernández-Ochoa B, Quezada-Cruz IC, Lopez-Lopez N, Canseco-Ávila LM, Single-nucleotide polymorphisms in the promoter of the gene encoding for C-reactive protein associated with acute coronary syndrome. Biomed Rep. 21(5):150, 2024, doi: 10.3892/br.2024.1838.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

 Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Número de catalogue Número de catálogo	 Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Número de lot Número de lote	 Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade	 <i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> диагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i>
 Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso	 Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante	 Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Límite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento	 Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo
 Biological risks Biologická rizika Биологические риски Riesgos biológicos Біологічні ризики Risques biologiques Riscos biológicos	 eIFU: www.erba.com		

C-REACTIVE PROTEIN

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0047	CRP	R1: 2 × 40 ml, R2: 2 × 10 ml, RFID štítko, návod na použitie

SK



ÚČEL POUŽITIA

Diagnostická súprava na *in vitro* kvantitatívne stanovenie C-reaktívneho proteínu v ľudskom sére na automatických systémoch ERBA XL imunoturbidimetrickou metódou. Určená na monitorovanie kardiovaskulárnych ochorení a na screening a sledovanie výskytu, progresu a trombofilií v klinických laboratóriách. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM

C-reaktívny proteín (CRP) je nešpecifický proteín akútnej fázy, ktorý sa objavuje v krvi počas zápalového procesu. CRP je najcitlivejší z reaktantov akútnej fázy a jeho koncentrácie rýchlo stúpajú pri zápalových procesoch. Komplexovaný CRP aktivuje klasickú komplementovú dráhu. Odpoveď CRP často predchádza klinickým symptómom vrátane horúčky.

U normálnych zdravých jedincov je CRP v sére prítomné v malých množstvách v koncentráciách do 5 mg/l. Po nástupe odpovede akútnej fázy stúpajú koncentrácie CRP v sére rýchlo a rozsiahlo. Nárast začína v rámci 6 až 12 hodín a najvyššia hodnota je dosiahnutá v rámci 24 až 48 hodín. Hladiny nad 100 mg/l sú spojené so závažným stimulom, ako je vážny úraz a závažná infekcia (sepsa). Reakcia CRP môže byť menej výrazná u pacientov s ochorením pečene. Stanovenie CRP sa používa na detekciu systémových zápalových procesov, na sledovanie liečby bakteriálnej infekcie antibiotikami, na zisťovanie intrauterinných infekcií sprevádzaných predčasnou amniorrhéou, na odlíšenie aktívnej a neaktívnej formy ochorenia pri súbežnej infekcii, na terapeutické sledovanie priebehu reumatických ochorení a monitorovanie protizápalovej liečby, na zistenie prítomnosti pooperačných komplikácií v ranej fáze, ako sú infekcia rany, trombóza a pneumónia, a tiež na odlíšenie infekcie a odmietnutia transplantovanej kostnej drene. Pooperačné monitorovanie hladín CRP u pacientov môže pomôcť pri rozpoznávaní neočakávaných komplikácií (pretrvávajúce vysoké alebo zvyšujúce sa hladiny). Pretrvávajúce vysokých koncentrácií CRP v sére je zvyčajne závažným znamením, ktoré spravidla charakterizuje prítomnosť nekontrolovanej infekcie^{1,2,3,4,5,6,7,8}.

PRINCÍP METÓDY

Vzorka ľudského séra reaguje so špecifickou protilátkou pre ľudský CRP. Zákal vyvolaný tvorbou imunokomplexov sa meria pri 340 nm. Nameraný zákal (turbidita) je priamoúmerný koncentrácií CRP vo vzorke⁴.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

Fosfátom pufovaný fyziologický roztok (pH 7,43)
Polyetylén glykol 40 g/l
Azid sodný 0,09 %

R2

Fosfátom pufovaný fyziologický roztok (pH 7,43)
Polyklonálny kozí antihumánny CRP variabilný
Azid sodný 0,09 %

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím novej súpravy je treba načítať počet testov z RFID štítku.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

CRP CAL SH, kat. č. XSYS0053
CRP CON L, kat. č. BLT20014,
CRP CON H, kat. č. BLT20013,
MULTICON L 1, kat. č. BLT 20034
MULTICON L 2, kat. č. BLT20035
Erba XL analyzátor: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 60 dní pri 2–10 °C, ak nedôjde ku kontaminácii.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny. Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné⁹.
Sérum.

Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov.

Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v časti Interferencie.

Stabilita v sére⁵:	11 dní pri	20–25 °C
	2 mesiace pri	4–8 °C
	3 roky pri	-20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča CRP CAL SH. Šestibodová kalibrácia: pripravte šestibodovú kalibračnú krivku zriadením kalibrátora v pomeroch 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 fyziologickým roztokom, neriedený kalibrátor použite ako posledný bod; fyziologický roztok sa použije ako blank. Frekvencia kalibrácie: 30 dní. Kalibrácia je vyžadovaná:
• pri zmene šarže reagentov
• podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality
• kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča CRP CON L, CRP CON H, MULTICON L1 a MULTICON L2. Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÁZNOSŤ

Metóda, kalibrátor CRP CAL SH a kontroly CRP CON L, CRP CON H, MULTICON L1 a MULTICON L2 sú štandardizované voči referenčnému materiálu ERM-DA474/IFCC⁸.

POSTUP MERANIA A VÝPOČET

Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

PARAMETRE PRE ERBA XL AUTOMATICKÉ SYSTÉMY

Typ merania	2-Point
Typ krivky	Cubic Spline
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	340 / 700 nm
Odčitací čas 1	pred prídavkom R2
Odčitací čas 2	10 min. po prídavku R1
Reakčný smer	vzrastajúci
Jednotka	mg/dl (mg/l)
Objemy činidiel	
R1	180 µl
R2	45 µl
Vzorka	12 µl

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti od minimálneho merateľného objemu v kyvete. Pomer R1:R2:vzorka sa však nemení.

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dL × 10 = mg/l

REFERENČNÉ HODNOTY^{6,7}

V sére:

Novorodenci do 3 týždňov	<4,1 mg/l
Dojčatá a deti	<2,8 mg/l
Dospelí	<5 mg/l

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získane vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Údaje z iných analyzátorov ERBA sú dostupné na www.erba.com.

Dolná medza stanovitelnosti: 1,1 mg/l

Dolná medza stanovitelnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená koncentrácia zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita: cca 220 mg/l

Linearita je daná najvyššou koncentráciou kalibrátora použitého na vytvorenie šestibodovej kalibračnej krivky.

Hook efekt: bezpečná zóna >1100 mg/l

Presnosť

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medziľahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Vzorka 1	20,5	0,32	1,59
Vzorka 2	42,1	0,15	0,37

Medziľahlá presnosť	Priemer (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Vzorka 1	19,5	0,90	4,62
Vzorka 2	42,3	1,09	2,57

Správnosť

Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je -14,3 % pre hodnotu 18,4 mg/l a -6,3 % pre hodnotu 35,5 mg/l.

Porovnanie

Hodnoty CRP, stanovené v 146 vzorkách na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):

Lineárna regresia:
y = 0,921x + 4,74 mg/l r = 0,984

Passing-Bablok⁸:
y = 0,992x + 1,74 mg/l r = 0,985

Interferencie:

Kritérium: vyťaženosť v rámci ±10 % počiatkovej hodnoty CRP vo vzorke bez interferujúcich látok. Nasledovné analyty neinterferujú: hemoglobín do 9,3 g/l, bilirubín do 30 mg/dl, triglyceridy do 200 mg/dl. Liečivá: pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia⁹.

Obmedzenia

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky.

- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením HbA1c.

Kontraindikácie

Genetické polymorfizmy v géne CRP, hlavne jednonukleotidové polymorfizmy (SNP) v promotovej oblasti, môžu ovplyvniť základné hladiny CRP. Tieto genetické variácie môžu vysvetľovať individuálne rozdiely v koncentráciách CRP a mali by byť zohľadnené pri interpretácii výsledkov¹⁰.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akékoľvek závažná nežiaduca príhoda, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásená výrobcovi a štátnej autorite.

Súhrn údajov o bezpečnosti a funkčnej spôsobilosti je dostupný v Eudamed, viac na: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ochrana zdravia

Použitie materiály živočíšneho pôvodu sú sprevádzané úradným osvedčením o zdravotnej nezávadnosti vydaným štátnym veterinárnym lekárom. Zložky živočíšneho pôvodu boli odoberané zdravým zvieratám v starostlivosti registrovaného veterinára a boli zrejme bez infekčných a nákazlivých chorôb a škodlivých parazitov. S týmto materiálom by sa však aj napriek tomu malo zaobchádzať ako s potenciálne infekčným.

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

R1, R2

Činidlá nie sú klasifikované ako nebezpečné.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.



LITERATÚRA

1. Johnson AM, Rohlfis EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 477-540, 1999.
2. Young B, Gleeson M, Cripps AW. C-reactive protein: A critical review. Pathology 23: 118-124, 1991.
3. Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, et al. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. Eur J Pediatr, Mar;149(6): 424-427, 1990.
4. Hafner G, Larkin T, Peetz D, Erbes H, Eyres H, Wrynn K, Lackner KJ. An improved assay for the determination of C-reactive protein. Clin Lab. 48(7-8): 369-376, 2002.
5. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.
6. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 34: 517-520, 1996.
7. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Poster presented at AACC/CSCC; July/August 2001, Chicago, Illinois.
8. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem, Nov;26(11): 783-790, 1988.
9. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 38: 376-385, 2001.
10. Lopez-Roblero A, Serrano-Guzmán E, Guerrero-Báez RS, Delgado-Enciso I, Gómez-Manzo S, Aguilar-Fuentes J, Ovando-Garay V, Hernández-Ochoa B, Quezada-Cruz IC, Lopez-Lopez N, Canseco-Ávila LM, Single-nucleotide polymorphisms in the promoter of the gene encoding for C-reactive protein associated with acute coronary syndrome. Biomed Rep. 21(5):150, 2024, doi: 10.3892/br.2024.1838.

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



Obmedzenie teploty



eIFU:
www.erba.com



Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*



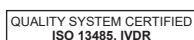
Výrobca



Obsah



Biologické riziká



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

IC/IFU/003/26/A

Dátum revízie: 24. 9. 2026