C-REACTIVE PROTEIN HIGH SENSITIVE

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0084	CRP-HS	R1: 2 × 40 mL, R2: 2 × 11 mL, RFID tag, instruction for use

EN

CE 2797 IVD

INTENDED USE
The kit is intended for *in vitro* quantitative determination of low concentration 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. For professional use in clinical laboratory only.

CLINICAL SIGNIFICANCE
C-Reactive Protein (CRP) is an acute marker of inflammatory processes. In case of an acute inflammation the concentration of CRP increases and decreases more quickly than the red cell sedimentation rate. The increase of CRP occurs in a non-specific way in different kinds of tissular aggression, as for example in infectious states, rheumatoid arthritis, myocardial infarct, malignant tumour, etc.
Although not diagnostic it is very useful for following-up and monitoring such illnesses, as well as for differential diagnosis in certain cases.
Routinely available immunochemical assay methods for CRP have limited sensitivity, and until recently, CRP concentrations below 1.0 mg/dL could not be measured precisely, leading to the widespread adoption of this value as the upper limit of the health-associated reference range. This is satisfactory for most purposes in general medicine. However, in neonatal paediatric practice, a highly sensitive CRP immunoassay shows that health-associated reference values are below 0.1–0.2 mg/dL and that any rise above such values is associated with serious disease, usually bacterial infection.
More recently, application of sensitive CRP assays to studies of adult cardiovascular disease has revealed important prognostic relationships between modest increase of CRP and the occurrence, progression, and thrombo-occlusive complications of atherosclerosis[1,2,3,4,5,6,7,8].

PRINCIPLE
Determination of the concentration of CRP by photometric measurement of antigen-antibody reaction of antibodies to human CRP bound to latex particles with CRP present in the sample. The turbidity of immune complex, measured at 600 nm, is directly proportional to the CRP sample concentration.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION
R1

Sodium chloride	9 g/L
Detergent	0.1%
Sodium azide	0.09%

R2

Glycine buffer, pH 8.42	
Rabbit anti-human CRP sensitized latex	0.20%
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-HS CAL, Cat. No. XSYS0088
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 serum[9]:

11 days at	20–25 °C
2 months at	4–8 °C
3 years at	-20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION
Calibration with CRP-HS CAL 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, MULTICON L1 and MULTICON L2 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 CRP-HS CAL and controls CRP CON L, CRP CON H, MULTICON L1 and MULTICON L2 have been standardized against the reference material ERM-DA474/IFCC[10].

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	5P Calibration Logit-Log
Wavelength (prim. / sec.)	600 / - 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	250 µL
R2	60 µL
Sample volumes	2 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[11,12]
Cardiovascular Risk Classification:

Low risk	<0.10 mg/dL
Average risk	0.10–0.30 mg/dL
High risk	>0.30 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: 0.058 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. 15 mg/dL
Linearity is given by concentration of the calibrator used for generating 6-point calibration curve.

Hook Effect: safety zone >225 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	2.13	0.022	1.02
Sample 2	3.90	0.029	0.75

Intermediate precision	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Sample 1	2.14	0.056	2.64
Sample 2	3.90	0.083	2.12

Accuracy
Two different validated control materials were used. Determined bias is and 11.5% at the target value 1.84 mg/dL and 7.2% at the target value 3.55 mg/dL.

Comparison
A comparison between XL-640 automatic system CRP-HS (y) and a commercially available test (x) using 150 samples gave following results:
Linear regression:
y = 1.013x - 0.075 mg/dL r = 0.996
Passing-Bablok[13]:
y = 1.009x - 0.050 mg/dL r = 0.994

Interferences
Criterion: Recovery within ±10% of initial value of CRP concentration in the sample (serum) without interfering substance.
Following substances do not interfere: haemoglobin up to 13.3 g/L, bilirubin up to 5 mg/dL, triglycerides up to 1910 mg/dL.
Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels[14].

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 results[15].

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.

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
The reagents are not classified as hazardous.

WASTE MANAGEMENT
Please refer to local legal requirements.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
IC/IFU/004/26/A *Datum revize: 8. 10. 2026*

Erba Mannheim
XL SysPack

C-REACTIVE PROTEIN HIGH SENSITIVE

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0084	CRP	R1: 2 × 40 ml, R2: 2 × 11 ml, RFID štítek, návod k použití

CZ

CE 2797 IVD

ÚČEL POUŽITÍ

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

KLINICKÝ VÝZNAM

C-reaktivní protein (CRP) je akutní marker zánětlivých procesů. V případě akutního zánětu se koncentrace CRP zvyšuje a snižuje rychleji než rychlost sedimentace červených krvinek.
Ke zvýšení CRP dochází nespecificky u různých druhů tkáňové agrese, jako jsou například infekční stavy, revmatoidní artritida, infarkt myokardu, zhoubný nádor atd.
I když se nejedná o diagnostiku, je stanovení velmi užitečné pro sledování a sledování takových onemocnění, stejně jako pro diferenciální diagnostiku v určitých případech.
Rutinně dostupné metody imunochemického stanovení CRP mají omezenou citlivost a až do nedávné doby nebylo možné přesně měřit koncentrace CRP pod 10 mg/l, což vedlo k širokému přijetí této hodnoty jako horní hranice referenčního rozmezí souvisejícího se zdravím. To je uspokojivé pro většinu účelů ve všeobecném lékařství. V neonatální pediatrické praxi však vysoce citlivé imunostanovení CRP ukazuje, že referenční hodnoty u zdravých jedinců jsou pod 1–2 mg/l a že jakékoli zvýšení nad tyto hodnoty je spojeno se závažným onemocněním, obvykle bakteriální infekcí.
V poslední době aplikace citlivého stanovení CRP na studie kardiovaskulárních onemocnění dospělých odhalila důležité prognostické vztahy mezi mírným zvýšením CRP a výskytem, progresí a trombookluzivními komplikacemi aterosklerózy[1,2,3,4,5,6,7,8].

PRINCIP METODY

Stanovení koncentrace CRP pomocí fotometrického měření je založeno na reakci antigen-protilátka mezi protilátkami proti lidskému CRP navázanými na latexových částicích a CRP přítomným ve vzorku. Zákal imunokomplexu, měřený při 600 nm, je přímo úměrný koncentraci CRP vzorku.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1

Chlorid sodný	9 g/l
Detergent	0,1 %
Azid sodný	0,09 %

R2

Glycinový pufr, pH 8,42	
Králičí protilátka pro lidskému CRP navázaná latexových částicích	0,20 %
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

CRP-HS CAL, kat. č. XSYS0088
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 analyzátory: 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 nádobky.
Pouze níže uvedené vzorky byly testovány a jsou přijatelné[6].
Sérum.
Uvedené druhy vzorků byly testovány s vybranými typy odběrových zkumavek, které byly komerčně dostupné v dané době, tzn. že do testu nebyly 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 (systémy odběru vzorků) dodržujte pokyny jejich výrobce.
Podrobnosti o možných omezeních naleznete v sekci Interference.

Stabilita v séru[9]:

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-HS CAL.
Šestibodová kalibrace: připravte šestibodovou bodovou kalibrační křivku naředěním 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 reagencií
• 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-HS CAL a kontroly CRP CON L, CRP CON H, MULTICON L1 a MULTICON L2 jsou standardizovány vůči referenčnímu materiálu ERM-DA474/IFCC[10].

POSTUP MĚŘENÍ A VÝPOČET

Výpočet hodnoty ve vzorku je proveden automaticky analyzátorem ERBA XL. Měřící parametry naleznete na www.erba.com.

PARAMETRY PRO ERBA XL AUTOMATICKÉ SYSTÉMY

Typ měření	2-Point
Typ křivky	5P Calibration Logit-Log
Vln. délka (prim. / sek.)	600 / - nm
Odečítací čas1	před přidáním R2
Odečítací čas 2	10 min po přídavku R1
Reakční směr	vzrůstající
Jednotka	mg/dl (mg/l)
Objemy činidel	
R1	250 µl
R2	60 µl
Vzorek	2 µl

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

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dL × 10 = mg/l

REFERENČNÍ HODNOTY[11,12]

Klasifikace kardiovaskulárního rizika:

Nízké riziko	<1,0 mg/l
Střední riziko	1,0–3,0 mg/l
Vysoké riziko	>3,0 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 XL jsou dostupná na www.erba.com.

Dolní mez stanovitelnosti: 0,58 mg/l
Dolní mez stanovitelnosti označuje nejnižší měřitelnou hodnotu analytu. Je vypočítána jako stanovená koncentrace zředěného vzorku s CV <20 % (n = 30)

Linearita: cca. 150 mg/l
Linearita je dána nejvyšší koncentrací kalibrátoru použitého pro vytvoření šestibodové kalibrační křivky.

Hook efekt: bezpečná zóna >2250 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	21,3	0,22	1,02
Vzorek 2	38,5	0,29	0,75

Mezilehlá přesnost	Průměr (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Vzorek 1	21,4	0,56	2,64
Vzorek 2	39,0	0,83	2,12

Správnost

Byly použity dva různé validované kontrolní materiály. Stanovený bias je 11,5 % pro hodnotu 18,4 mg/l a 7,2 % 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 = 1,013x - 0,75 mg/l r = 0,996

Passing-Bablok[13]:
y = 1,009x - 0,50 mg/l r = 0,994

Interference:

Kritérium: výtěžnost v rámci ±10 % počáteční hodnoty CRP ve vzorku bez interferujících látek. Následující analyty neinterferují: hemoglobin do 13,3 g/l, bilirubin do 5 mg/dl, triglyceridy do 1910 mg/dl. Léčiva: Při terapeutických koncentracích při použití běžných panelů léků nebyla zjištěna žádná interference[14].

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 výsledků[15].

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

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

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.

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

IC/IFU/004/26/A *Datum revize: 8. 10. 2026*

Erba Mannheim
XL SysPack

ЭРБА ЦРБ - высокочувствительный

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
XSYS0084	CRP	R1: 2 × 40 мл, R2: 2 × 11 мл, RFID-метка, инструкция по применению

RU

CE 2797 IVD

ПРИМЕНЕНИЕ

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

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

С-реактивный белок (ЦРБ) является острым маркером воспалительных процессов. В случае острого воспаления концентрация ЦРБ увеличивается и уменьшается быстрее, чем скорость оседания эритроцитов.

Повышение уровня ЦРБ происходит неспецифически при различных видах патологических состояний, таких как инфекционные заболевания, ревматоидный артрит, инфаркт миокарда, злокачественная опухоль и т.д.

Хотя на основании результата исследования ЦРБ нельзя поставить точный диагноз, его определение весьма полезно для мониторинга вышеперечисленных заболеваний, а также для дифференциальной диагностики в определенных случаях.

Доступные в настоящее время методы иммунохимического анализа на ЦРБ обладают ограниченной чувствительностью, и до недавнего времени невозможно было точно измерить концентрацию ЦРБ ниже 10 мг/л, что привело к широкому распространению этого показателя в качестве верхнего предела референтного диапазона, связанного со здоровьем. Этого достаточно для большинства целей в общей медицине. Однако в педиатрической практике новорожденных высокочувствительный иммуноанализ ЦРБ показывает, что референтные значения, связанные со здоровьем, находятся ниже 1-2 мг/л и что любое превышение этих значений связано с серьезным заболеванием, обычно бактериальной инфекцией.

Совсем недавно применение чувствительных анализов ЦРБ для изучения сердечно сосудистых заболеваний у взрослых выявило важную прогностическую взаимосвязь между умеренным повышением уровня ЦРБ и возникновением, прогрессированием и тромбоокклюзионными осложнениями атеросклероза[1,2,3,4,5,6,7,8].

ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение концентрации ЦРБ методом фотометрического измерения основано на реакции антиген-антитело между антителами к ЦРБ человека, связанными с частицами латекса в реагенте, и ЦРБ, присутствующим в образце. Образующиеся иммунокомплексы увеличивают оптическую плотность образца в кювете. Оптическая плотность, измеренная при длине волны 600 нм, прямо пропорциональна концентрации ЦРБ в образце.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1	
Хлорид натрия	9 г/л
Детергент	0,1 %
Азид натрия	0,09 %
R2	
Глициновый буфер, pH 8,42	
Латексные частицы с кроличьими антителами к человеческому ЦРБ	0,20 %
Азид натрия	0,09 %

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты жидкие, готовые к использованию. Перед применением нового набора необходимо загрузить количество тестов с RFID-метки.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

ЭРБА ЦРБ Калибратор высокий, Кат.№ XSYS0088
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°C Стабильность реагентов на борту: мин. 60 дней при температуре 2–10°C, 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 использования[6]:

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 производителя. Дополнительные сведения о возможных ограничениях см. в разделе «Интерферирующие вещества».

Стабильность в сыворотке[9]: 11 дней при 20–25 °C
2 месяца при 4–8 °C
3 года при -20 °C

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.

Неразбавленный 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) стандартизированы в соответствии с эталонным материалом ERM-DA474/IFCC[10].

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	5P-кривая Logit-Log
Длина волны (перв./втор.)	600 / - нм
Время считывания 1	непосредственно перед добавлением R2
Время считывания 2	через 10 мин после добавления R1
Направление реакции	по возрастанию
Единицы измерения	мг/дл (мг/л)
Объемы реагентов	
R1	250 мкл
R2	60 мкл
Образец	2 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[11,12]

Классификация величины сердечно-сосудистого риска:

Низкий риск	<1,0 мг/л
Средний риск	1,0–3,0 мг/л
Высокий риск	>3,0 мг/л

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

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные, приведённые 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: 0,58 мг/л

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

Линейность: сса. 150 мг/л

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

Hook-эффект: зона безопасности >2250 мг/л

Воспроизводимость

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

Повторяемость	Среднее (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Образец 1	21,3	0,22	1,02
Образец 2	38,5	0,29	0,75

Промежуточная воспроизводимость	Среднее (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Образец 1	21,4	0,56	2,64
Образец 2	39,0	0,83	2,12

Точность

Были использованы два различных валидированных контрольных материала. Установленное отклонение составляет 11,5 % для целевого значения 18,4 мг/л и 7,2 % для целевого значения 35,5 мг/л.

Сравнение методов

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

Линейная регрессия:
y = 1,013x - 0,75 мг/л r = 0,996

Регрессия по Пассингу-Баблоку[13]:
y = 1,009x - 0,50 мг/л r = 0,994

Интерферирующие вещества:

Критерий: восстановление в пределах ±10% от исходного значения ЦРБ в образце без интерферирующих веществ. Следующие анализируемые показатели не влияют на результат: гемоглобин до 13,3 г/л, билирубин до 5 мг/дл, триглицериды до 1910 мг/дл[14].

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.

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.

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.

Кат.№	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0084	ЭРБА ЦРБ -высокочувствительный	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/004/26/A *Дата проведения контроля: 8. 10. 2026*

PROTEÍNA C-REACTIVA ULTRASENSIBLE

Erba Mannheim
XL SysPack

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0084	CRP	R1: 2 × 40 ml, R2: 2 × 11 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 concentraciones bajas 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. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

IMPORTANCIA CLÍNICA
La proteína C reactiva (CRP) es un marcador agudo de los procesos inflamatorios. En caso de inflamación aguda, la concentración de CRP aumenta y disminuye más rápidamente que la velocidad de sedimentación de los glóbulos rojos. El aumento de CRP se produce de forma inespecífica en diferentes tipos de agresión tisular, como por ejemplo en estados infecciosos, artritis reumatoide, infarto de miocardio, tumor maligno, etc.
Aunque no es diagnóstica es muy útil para el seguimiento y control de dichas enfermedades, así como para el diagnóstico diferencial en determinados casos.
Los métodos de ensayo inmunoquímicos disponibles de forma rutinaria para la CRP tienen una sensibilidad limitada y, hasta hace poco, las concentraciones de CRP por debajo de 1,0 mg/dl no podían medirse con precisión, lo que llevó a la adopción generalizada de este valor como límite superior del intervalo de referencia asociado a la salud. Esto es satisfactorio para la mayoría de los fines de la medicina general. Sin embargo, en la práctica pediátrica neonatal, un inmunoensayo de CRP de alta sensibilidad muestra que los valores de referencia asociados a la salud están por debajo de 0,1–0,2 mg/dl y que cualquier aumento por encima de dichos valores se asocia a enfermedad grave, generalmente infección bacteriana.
Más recientemente, la aplicación de ensayos sensibles de CRP a estudios de enfermedades cardiovasculares en adultos ha revelado importantes relaciones pronósticas entre un aumento modesto de la CRP y la aparición, progresión y complicaciones trombo-oclusivas de la aterosclerosis[1,2,3,4,5,6,7,8].

PRINCIPIO
Determinación de la concentración de CRP mediante la medición fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo de los anticuerpos contra la CRP humana unidos a partículas de látex con la CRP presente en la muestra. La turbidez del complejo inmune, medida a 600 nm, es directamente proporcional a la concentración de CRP en la muestra.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO
R1

Cloruro de sodio	9 g/l
Detergente	0,1 %
Azida sódica	0,09 %

R2

Tampón de glycine, pH 8,42	
Látex sensibilizado con anticuerpos de conejo contra la CRP humana al	0,20 %
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-HS CAL, No. de cat. XSYS0088
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 suero[9]:

11 días a	20–25 °C
2 meses a	4–8 °C
3 años a	-20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN
Se recomienda la calibración con CRP-HS CAL.
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, MULTICON L1 y MULTICON L2. 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 CRP-HS CAL y los controles CRP CON L, CRP CON H, MULTICON L1 y MULTICON L2 han sido estandarizados según el material de referencia ERM-DA474/IFCC[10].

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	5P, calibración logit-log
Longitud de onda (prim. / seg.)	600 / 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	250 µl
R2	60 µl
Volumen de las muestras	2 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 × 10 = mg/l

VALORES ESPERADOS[11,12]
Clasificación del riesgo cardiovascular:

Riesgo bajo	<0,10 mg/dl
Riesgo medio	0,10–0,30 mg/dl
Riesgo alto	>0,30 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: 0,058 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 15 mg/dl
La linealidad viene determinada por la concentración del calibrador utilizado para generar la curva de calibración de 6 puntos.

Efecto de gancho: zona de seguridad >225 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	2,13	0,022	1,02
Muestra 2	3,90	0,029	0,75

Precisión intermedia	Media (mg/dl)	SD (mg/l)	CV (%)
Muestra 1	2,14	0,056	2,64
Muestra 2	3,90	0,083	2,12

Exactitud
Se utilizaron dos materiales de control validados diferentes. El sesgo determinado es de 11,5 % para el valor objetivo de 1,84 mg/dl y de 7,2 % para el valor objetivo de 3,55 mg/dl.

Comparación
Una comparación entre el sistema automático XL-640 CRP-HS (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 150 muestras dio los siguientes resultados:
Regresión lineal:
y = 1,013x - 0,075 mg/dl r = 0,996
Passing-Bablok[13]:
y = 1,009x - 0,050 mg/dl r = 0,994

Interferencias
Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la concentración de CRP en la muestra (suero) sin sustancia interferente.
Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 13,3 g/l, bilirrubina hasta 5 mg/dl, triglicéridos hasta 1910 mg/dl.
Fármacos: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes[14].

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 resultados[15].

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.

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.° 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/004/26/A *Fecha de revisión: 8. 10. 2026*

Erba Mannheim
XL SysPack

СРБ ВИСОКОЧУТЛИВИЙ

Кат. №	Пакування	Вміст пакування
XSYS0084	СРБ	R1: 2 × 40 мл, R2: 2 × 11 мл, RFID-мітка, інструкція із застосування

UA Національний знак відповідності для України

CE 2797 IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Діагностичний набір для *in vitro* кількісного визначення низьких концентрацій 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 тромбооклюзивними ускладненнями атеросклерозу усього населення. Тільки для професійного використання в клінічній лабораторії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

С-реактивний білок (СРБ) є маркером гострих запальних процесів. У разі гострого запалення концентрація СРБ підвищується та знижується швидше, ніж швидкість осідання еритроцитів.
Підвищення рівня (СРБ) спостерігається неспецифічно при різних видах ураження тканин, таких як, наприклад, інфекційні стани, ревматоїдний артрит, інфаркт міокарда, злоякісна пухлина тощо.
Хоча мова не йде про діагностику, визначення є дуже корисним для моніторингу та спостереження за перебігом таких захворювань, а також для диференційної діагностики в окремих випадках. Рутинно доступні методи імунохімічного визначення СРБ мають обмежену чутливість, і до недавнього часу не було можливості точно вимірювати концентрації СРБ нижче 10 мг/л, що призвело до широкого визнання цього значення як верхньої межі референтного діапазону, пов'язаного зі станом здоров'я. Це є задовільним для більшості цілей у загальній медичній практиці. Однак у неонатальній педіатричній практиці високочутливе імунохімічне визначення СРБ показує, що референтні значення у здорових осіб становлять менше 1–2 мг/л і що будь-яке підвищення понад ці значення пов'язане із серйозним захворюванням, зазвичай бактеріальною інфекцією.
Останнім часом застосування високочутливого визначення СРБ у дослідженнях серцево-судинних захворювань у дорослих виявило важливі прогностичні зв'язки між помірним підвищенням рівня СРБ та виникненням, прогресуванням і тромбооклюзивними ускладненнями атеросклерозу[1,2,3,4,5,6,7,8].

ПРИНЦИП

Визначення концентрації СРБ за допомогою фотометричного вимірювання ґрунтується на реакції «антиген-антитіло» між антитілами до людського СРБ, зв'язаними з латексними частинками, та СРБ, присутнім у зразку. Каламутність імунокомплексу, виміряна при 600 нм, прямо пропорційна концентрації СРБ у зразку.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1

Хлорид натрію	9 г/л
Детергент	0,1 %
Азид натрію	0,09 %

R2

Гліциновий буфер, pH 8,42	
Кролячі антитіла до людського СРБ, зв'язані з латексними частинками	0,20 %
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-HS CAL, кат. № XSYS0088
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 умови 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 придатними[6].
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) дотримуйтесь інструкцій виробника пробірок. Детальну інформацію про можливий вплив на зразки див. у розділі «Вплив сторонніх речовин».

Стабільність у сироватці[9]: 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-HS CAL.
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.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Метод, калібратор CRP - HS CAL та контрольні матеріали CRP CON L, CRP CON H, MULTICON L1 і MULTICON L2 стандартизовані відносно референтного матеріалу ERM-DA474/IFCC[10].

ПРОЦЕДУРА ВИКОНАННЯ АНАЛІЗУ

Автоматичні аналізатори ERBA XL автоматично розраховують концентрацію кожного зразка. Параметри аналізу див. на www.erba.com.

ПАРАМЕТРИ ДЛЯ АВТОМАТИЧНИХ СИСТЕМ ERBA XL

Тип випробування	2-Point
Тип кривої	5P Calibration Logit-Log
Довжина хвилі (перв. / втор.)	600 / - 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	250 мкл
R2	60 мкл
Зразок	2 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

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ[11,12]

Класифікація серцево-судинного ризику:

Низький ризик	<1,0 мг/л
Середній ризик	1,0–3,0 мг/л
Високий ризик	>3,0 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. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися від наведених значень.
Дані щодо інших автоматичних систем ERBA XL доступні на сайті www.erba.com.

Межа кількісного визначення: 0,58 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: прибл. 150 мг/л
Лінійність визначається найвищою концентрацією калібратора, використаного для побудови шеститочкової калібрувальної кривої.

Ефект «хука»: безпечна зона >2250 мг/л

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

Повторюваність	Середнє (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Зразок 1	21,3	0,22	1,02
Зразок 2	38,5	0,29	0,75

Проміжна прецизійність	Середнє (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Зразок 1	21,4	0,56	2,64
Зразок 2	39,0	0,83	2,12

Точність
Було використано два різних валідованих контрольних матеріали. Визначене систематичне відхилення становить 11,5 % при цільовому значенні 18,4 мг/л і 7,2 % при цільовому значенні 35,5 мг/л.

Порівняння
Значення СРБ, визначені у 146 зразках на автоматичній системі XL-640 (y), були порівняні з результатами комерційно доступного тесту (x):
Лінійна регресія:
y = 1,013x - 0,75 мг/л r = 0,996
Пассінг-Баблок[13]:
y = 1,009x - 0,50 mg/l r = 0,994

Вплив сторонніх речовин:
Критерій: відновлення у межах ±10 % від початкового значення СРБ у зразку без інтерферуючих речовин. Наступні аналіти не інтерферують: гемоглобін до 13,3 г/л, білірубін до 5 мг/дл, тригліцериди до 1910 мг/дл. Лікарські препарати: При терапевтичних концентраціях під час застосування стандартних наборів лікарських засобів не було виявлено жодних взаємодій[14].

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

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 результатів[15].

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.

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. Проте цей матеріал слід розглядати як потенційно здатний передавати інфекційні захворювання, тому поводитися з ним потрібно відповідно.

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. ІОННА 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/004/26/A *Дата проведення контролю: 8. 10. 2026*

PROTÉINE C-RÉACTIVE À HAUTE SENSIBILITÉ

Erba Mannheim
XL SysPack

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0084	CRP	R1 : 2 × 40 ml, R2 : 2 × 11 ml, étiquette RFID, mode d'emploi

FR

CE 2797 IVD

UTILISATION PRÉVUE
Ce kit est destiné à la détermination quantitative *in vitro* de faibles concentrations de 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. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE
La protéine C-réactive (CRP) est un marqueur aigu des processus inflammatoires. En cas d'inflammation aiguë, la concentration de CRP augmente et diminue plus rapidement que la vitesse de sédimentation des globules rouges. L'augmentation de la CRP se produit de manière non spécifique dans différents types d'atteintes tissulaires, comme par exemple lors d'infections, de polyarthrite rhumatoïde, d'infarctus du myocarde, de tumeurs malignes, etc.
Bien que cela ne permette pas d'établir un diagnostic, cette méthode s'avère très utile pour le suivi et la surveillance de ces maladies, ainsi que pour le diagnostic différentiel dans certains cas.
Les méthodes d'essai immunochimiques couramment utilisées pour la CRP ont une sensibilité limitée et, jusqu'à récemment, les concentrations de CRP inférieures à 1,0 mg/dl ne pouvaient pas être mesurées avec précision, ce qui a conduit à l'adoption généralisée de cette valeur comme limite supérieure de la fourchette de référence en matière de santé. Cela suffit pour la plupart des cas en médecine générale. Cependant, en pédiatrie néonatale, un dosage immunologique de la CRP très sensible montre que les valeurs de référence en matière de santé se situent en dessous de 0,1–0,2 mg/dl et que toute augmentation au-delà de ces valeurs est associée à une affection grave, généralement une infection bactérienne.
Plus récemment, l'utilisation de essais CRP sensibles dans le cadre d'études sur les maladies cardiovasculaires chez l'adulte a mis en évidence des liens pronostiques importants entre une augmentation modérée de la CRP et l'apparition, la progression et les complications thrombo-occlusives de l'athérosclérose[1,2,3,4,5,6,7,8].

PRINCIPE
Détermination de la concentration de CRP par mesure photométrique de la réaction antigène-anticorps entre les anticorps dirigés contre la CRP humaine liés à des particules de latex et la CRP présente dans l'échantillon. La turbidité du complexe immunitaire, mesurée à 600 nm, est directement proportionnelle à la concentration de CRP dans l'échantillon.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF
R1

Chlorure de sodium	9 g/l
Détergent	0,1 %
Azide de sodium	0,09 %

R2

Tampon de glycine, pH 8,42	
Latex sensibilisé à la CRP anti-humaine de lapin	0,20 %
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-HS CAL, Cat. N° XSYS0088
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.
Serum.
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 sérum[9] :

11 jours à	20–25 °C
2 mois à	4–8 °C
3 ans à	-20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE
L'étalonnage avec CRP-HS CAL 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, MULTICON L1 et MULTICON L2. 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 CRP-HS CAL et les contrôles CRP CON L, CRP CON H, MULTICON L1 et MULTICON L2 ont été normalisés par rapport au matériau de référence ERM-DA474/IFCC10[10].

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	Étalonnage 5P logit-log
Longueur d'onde (prim. / sec.)	600 / 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	250 µl
R2	60 µl
Volumes d'échantillons	2 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[11,12]
Classification des risques cardiovasculaires :

Risque faible	< 0,10 mg/dl
Risque moyen	0,10–0,30 mg/dl
Risque élevé	> 0,30 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 : 0,058 mg/dl
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. 15 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 > 225 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	21,3	0,22	1,02
Échantillon 2	38,5	0,29	0,75

Précision intermédiaire	Moyenne (mg/dl)	SD (mg/l)	CV (%)
Échantillon 1	21,4	0,56	2,64
Échantillon 2	39,0	0,83	2,12

Exactitude
Deux matériaux de contrôle validés différents ont été utilisés. Le biais déterminé est de 11,5 % à la valeur cible de 1,84 mg/dl et de 7,2 % à la valeur cible de 3,55 mg/dl.

Comparaison
Une comparaison entre le système automatique XL-640 CRP-HS (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 150 échantillons a donné les résultats suivants :
Régression linéaire :
y = 1,013x - 0,075 mg/l r = 0,996
Passing-Bablok[13]:
y = 1,009x - 0,050 mg/l r = 0,994

Interférences
Critère : Récupération à ± 10 % de la valeur initiale de la concentration de CRP dans l'échantillon (sérum) sans substance interférente.
Les substances suivantes n'interfèrent pas : hémoglobine jusqu'à 13,3 g/l, bilirubine jusqu'à 5 mg/dl, triglycérides jusqu'à 1910 mg/dl.
Médicaments : Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants[14].

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 résultats[15].

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS
Pour le diagnostic in vitro. A 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.

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.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
IC/IFU/004/26/A *Date de révision: 8. 10. 2026*

PROTEÍNA C-REATIVA DE ALTA SENSIBILIDADE

Erba Mannheim
XL SysPack

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0084	CRP-HS	R1: 2 × 40 ml, R2: 2 × 11 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização

PT

CE 2797 IVD

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O kit destina-se à determinação quantitativa *in vitro* de baixas concentrações de 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. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA
A proteína C-reativa (PCR) é um marcador agudo de processos inflamatórios. Em caso de inflamação aguda, a concentração de CRP aumenta e diminui mais rapidamente do que a velocidade de sedimentação globular. O aumento da CRP ocorre de forma inespecífica em diferentes tipos de agressão tecidular, como, por exemplo, em estados infecciosos, artrite reumatoide, enfarte do miocárdio, tumores malignos, etc.
Embora não seja um método de diagnóstico, é muito útil para o acompanhamento e monitorização dessas doenças, bem como para o diagnóstico diferencial em certos casos.
Os métodos de análise imunoquímica da CRP habitualmente disponíveis apresentam uma sensibilidade limitada e, até recentemente, não era possível medir com precisão concentrações de CRP inferiores a 1,0 mg/dl, o que levou à adoção generalizada deste valor como limite superior do intervalo de referência associado à saúde. Isto é suficiente para a maioria dos casos na medicina geral. No entanto, na prática pediátrica neonatal, um imunoensaio de CRP altamente sensível revela que os valores de referência para a saúde se situam abaixo de 0,1–0,2 mg/dl e que qualquer aumento acima desses valores está associado a doenças graves, geralmente infeções bacterianas.
Mais recentemente, a aplicação de ensaios sensíveis da CRP em estudos sobre doenças cardiovasculares em adultos revelou relações prognósticas importantes entre um aumento moderado da CRP e a ocorrência, a progressão e as complicações trombo-oclusivas da aterosclerose[1,2,3,4,5,6,7,8].

PRINCÍPIO
Determinação da concentração de CRP através da medição fotométrica da reação antígeno-anticorpo entre anticorpos contra a CRP humana ligados a partículas de látex e a CRP presente na amostra. A turbidez do complexo imuno, medida a 600 nm, é diretamente proporcional à concentração de CRP na amostra.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE
R1

Cloreto de sódio	9 g/l
Detergente	0,1 %
Azida de sódio	0,09 %

R2

Tampão de glicina, pH 8,42	
Látex sensibilizado com anticorpos de coelho anti-CRP humana	0,20 %
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-HS CAL, Nº de cat. XSYS0088
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 soro[9]:

11 dias a	20–25 °C
2 meses a	4–8 °C
3 anos a	-20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO
Recomenda-se a calibração com o calibrador de CRP HS CAL.
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, MULTICON L1 e MULTICON L2. 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 CRP-HS CAL e os controlos CRP CON L, CRP CON H, MULTICON L1 e MULTICON L2 foram normalizados em relação ao material de referência ERM-DA474/IFCC[10].

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	5P Calibração Logit-Log
Comprimento de onda (prim. / sec.)	600 / 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	250 µl
R2	60 µl
Volumes de amostra	2 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[11,12]
Classificação do risco cardiovascular:

Risco baixo	<0,10 mg/dl
Risco médio	0,10–0,30 mg/dl
Risco elevado	>0,30 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: 0,058 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. 15 mg/dl
A linearidade é determinada pela concentração do calibrador utilizado para gerar a curva de calibração de 6 pontos.

Efeito Hook: zona de segurança >225 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)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	2,13	0,022	1,02
Amostra 2	3,90	0,029	0,75

Precisão intermédia	Média (mg/dl)	DP (mg/dl)	CV (%)
Amostra 1	2,14	0,056	2,64
Amostra 2	3,90	0,083	2,12

Exatidão
Foram utilizados dois materiais de controlo validados diferentes. O desvio determinado é de 11,5 % para o valor-alvo de 1,84 mg/dl e de 7,2 % para o valor-alvo de 3,55 mg/dl.

Comparação
Uma comparação entre o sistema automático XL-640 CRP-HS (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 150 amostras apresentou os seguintes resultados:
Regressão linear:
y = 1,013x - 0,075 mg/dl r = 0,996
Passing-Bablok[13]:
y = 1,009x - 0,050 mg/dl r = 0,994

Interferências
Critério: Recuperação da concentração de CRP na amostra (soro) sem substâncias interferentes num intervalo de ±10 % do valor inicial.
As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 13,3 g/l, bilirrubina até 5 mg/dl, triglicéridos até 1910 mg/dl.
Medicamentos: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns[14].

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 resultados[15].

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.

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.° 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/004/26/A *Data de revisão: 8. 10. 2026*

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

1. Claus DR, Osmand AP, Gewurz H, Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera, J Lab Clin Med 87, 120-128, 1976.
2. Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, Hawkins PN, Pepys MB, Creactive protein and bacterial infection in preterm infants, Eur J Pediatr 149, 424-427, 1990
3. Heinrich J, Schulte H, Schönfeld R, Köhler E, Assmann G, Association of variables of coagulation, fibrinolysis and acute-phase with atherosclerosis in coronary and peripheral arteries and those arteries supplying the brain, Thromb Haemostas 73, 374-379, 1995.
4. Grau AJ, Buggle F, Becher H, Werle E, Hacke W, The association of leukocyte count, fibrinogen and C-reactive protein with vascular risk factors and ischemic vascular diseases, Thromb Res 82, 245-255, 1996.
5. Dixon JS, Bird HA, Sitton NG et al, C-Reactive protein in the serial assessment of disease activity in rheumatoid arthritis, Scand J Rheum 13, 39-44, 1984.
6. Hind CRH, and Pepys MB, The role of serum C-Reactive protein (CRP) measurement in clinical practice, Int Med 5, 112-151, 1984.
7. Hanson LÅ, Wadsworth Ch, Das C-reacktive Protein und sein diagnosticher Wert, insbesondere bei infektionen. Laboratoriumblätter 29, 58-68, 1979.
8. Macy EM, Hayes TE, Tracy RP, Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications reference intervalsand epidemiological applications. Clin Chem 43, 52-58, 1997.
9. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.
10. 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.
11. Ridker PM, et al, C-reactive protein adds to the predictive value of total and HDL cholesterol in determining risk of first myocardial infarction, Circulation 97, 2007-2011, 1998.
12. Pearson T A, Mensah GA,.Alexander RW, Anderson JL, Canon RO 3rd, Criqui M, Fadl YY, Fortmann SP, Hong Y, Myers GL, Rifai N, Smith SC Jr, Taubert K, Tracy RP, Vinicor F, Markers of Inflammation and Cardiovascular Disease: Application to Clinical and Public Health Practice: A Statement for Healthcare Professionals From the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association, Circulation 107, 499-511, 2003.
13. 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.
14. 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.
15. 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
Numéro de catalogue
Número de catálogo



Lot number
Číslo šarže
Код партии
Número de lote
Номер партії
Numéro de lot
Número de lote



Expiry date
Datum exspirace
Использовать до
Fecha de caducidad
Термін придатності
Date d'expiration
Data de validade



In vitro diagnostic medical device
Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*
Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
In vitro діагностика
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
Diagnóstico *in vitro*



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

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR



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

C-REACTIVE PROTEIN HIGH SENSITIVE

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0084	CRP	R1: 2 × 40 ml, R2: 2 × 11 ml, RFID štítok, návod na použitie

SK

CE 2797 IVD

ÚČEL POUŽITIA

Diagnostická súprava na *in vitro* kvantitatívne stanovenie nízkych koncentrácií 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 trombookluzívnych komplikácií aterosklerózy celej populácie. Iba na profesionálne použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM

C-reaktívny proteín (CRP) je akútny marker zápalových procesov. V prípade akútneho zápalu sa koncentrácia CRP zvyšuje a znižuje rýchlejšie než rýchlosť sedimentácie červených krviniek.
K zvýšeniu CRP dochádza nešpecificky pri rôznych druhoch tkanivovej agresie, ako sú napríklad infekčné stavy, reumatoidná artritída, infarkt myokardu, zhubný nádor atď.
Aj keď nejde o diagnostiku, je stanovenie veľmi užitočné pri sledovaní takýchto ochorení, rovnako ako pri diferenciálnej diagnostiky v určitých prípadoch.
Bežne dostupné metódy imunochemického stanovenia CRP majú obmedzenú citlivosť a až donedávna nebolo možné presne merať koncentrácie CRP pod 10 mg/l, čo viedlo k všeobecnému prijatiu tejto hodnoty ako hornej hranice referenčného rozmedzia súvisiaceho so zdravím. To je uspokojivé pre väčšinu účelov vo všeobecnom lekárstve. V neonatálnej pediatrickej praxi však vysoko citlivé imunostanovenie CRP ukazuje, že referenčné hodnoty u zdravých jedincov sú pod 1-2 mg/l a že akékoľvek zvýšenie nad tieto hodnoty je spojené so závažným ochorením, obvykle bakteriálnou infekciou.
V poslednej dobe aplikácia citlivého stanovenia CRP na štúdie kardiovaskulárnych ochorení dospelých odhalila dôležité prognostické vzťahy medzi miernym zvýšením CRP a výskytom, progresom a trombookluzívnymi komplikáciami aterosklerózy[1,2,3,4,5,6,7,8].

PRINCÍP METÓDY

Stanovenie koncentrácie CRP pomocou fotometrického merania je založené na reakcii antigén-protilátka medzi protilátkami proti ľudskému CRP naviazanými na latexových časticiach a CRP prítomnom vo vzorke. Zákal imunokomplexu, meraný pri 600 nm, je priamoúmerný koncentrácii CRP vo vzorke.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1

Chlorid sodný	9 g/l
Detergent	0,1 %
Azid sodný	0,09 %

R2

Glycínový pufer, pH 8,42	
Králičia protilátka proti ľudskému CRP naviazaná na latexových časticiach	0,20 %
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-HS CAL, kat. č. XSYS0088
CRP CON L, kat. č. BLT20014,
CRP CON H, kat. č. BLT20013,
MULTICON L 1, kat. č. BLT20034
MULTICON L 2, kat. č. BLT20035
Erba XL analyzátory: 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 exspirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 60 dní pri 2–10 °C, ak nedôjde ku kontaminácie.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny.
Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky alebo odberové nádobky. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné[6].
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 sére[9]:

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-HS CAL.
Šesťbodová kalibrácia: pripravte šesťbodovú kalibračnú krivku zriedením 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 reagencií
• 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.

NADVÄZNOSŤ

Metóda, kalibrátor CRP-HS CAL a kontroly CRP CON L, CRP CON H, MULTICON L1 a MULTICON L2 sú štandardizované podľa referenčného materiálu ERM-DA474/IFCC[10].

POSTUP MERANIA A VÝPOČET

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

PARAMETRE PRE ERBA XL AUTOMATICKÉ SYSTÉMY

Typ merania	2-Point
Typ krivky	5P Calibration Logit-Log
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	600 / - nm
Odčítací čas 1	pred prídavkom R2
Odčítací čas 2	10 min po prídavku R1
Reakčný smer	vzrastajúci
Jednotka	mg/dl (mg/l)
Objemy činidiel	
R1	250 µl
R2	60 µl
Vzorka	2 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[11,12]

Klasifikácia kardiovaskulárneho rizika:

Nízke riziko	<1,0 mg/l
Stredné riziko	1,0–3,0 mg/l
Vysoké riziko	>3,0 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 získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.
Údaje z iných analyzátorov ERBA XL sú dostupné na www.erba.com.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,58 mg/l
Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená koncentrácia zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita: cca. 150 mg/l
Linearita je daná najvyššou koncentráciou kalibrátora použitého na vytvorenie šesťbodovej kalibračnej krivky.

Hook efekt: bezpečná zóna >2250 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	21,3	0,22	1,02
Vzorka 2	38,5	0,29	0,75

Medziľahlá presnosť	Priemer (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Vzorka 1	21,4	0,56	2,64
Vzorka 2	39,0	0,83	2,12

Správnosť
Boli použité dva rôzne validované kontrolné materiály. Stanovený bias je 11,5% pre hodnotu 18,4 mg/l a 7,2 % 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 = 1,013x - 0,75 mg/l r = 0,996
Passing-Bablok[13]:
y = 1,009x - 0,50 mg/l r = 0,994

Interferencie:
Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty CRP vo vzorke bez interferujúcich látok. Nasledovné analyty neinterferujú: hemoglobín do 13,3 g/l, bilirubín do 5 mg/dl, triglyceridy do 1910 mg/dl. Liečivá: pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia[14].

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.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

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

Ochrana zdravia
Použité materiály živočíšneho pôvodu sú sprevádzané úradným osvedčením o zdravotnej nezávadnosti vydaným štátnym veterinárnym lekárom. Zložky živočíšneho pôvodu boli odobraté 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.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
IC/IFU/004/26/A *Dátum revízie: 8. 10. 2026*

LITERATÚRA

1. Claus DR, Osmand AP, Gewurz H, Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera, J Lab Clin Med 87, 120-128, 1976.
2. Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, Hawkins PN, Pepys MB, Creactive protein and bacterial infection in preterm infants, Eur J Pediatr 149, 424-427, 1990
3. Heinrich J, Schulte H, Schönfeld R, Köhler E, Assmann G, Association of variables of coagulation, fibrinolysis and acute-phase with atherosclerosis in coronary and peripheral arteries and those arteries supplying the brain, Thromb Haemostas 73, 374-379, 1995.
4. Grau AJ, Buggle F, Becher H, Werle E, Hacke W, The association of leukocyte count, fibrinogen and C-reactive protein with vascular risk factors and ischemic vascular diseases, Thromb Res 82, 245-255, 1996.
5. Dixon JS, Bird HA, Sitton NG et al, C-Reactive protein in the serial assessment of disease activity in rheumatoid arthritis, Scand J Rheum 13, 39-44, 1984.
6. Hind CRH, and Pepys MB, The role of serum C-Reactive protein (CRP) measurement in clinical practice, Int Med 5, 112-151, 1984.
7. Hanson LÅ, Wadsworth Ch, Das C-reacktive Protein und sein diagnosticher Wert, insbesondere bei infektionen. Laboratoriumblätter 29, 58-68, 1979.
8. Macy EM, Hayes TE, Tracy RP, Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications reference intervalsand epidemiological applications. Clin Chem 43, 52-58, 1997.
9. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.
10. 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.
11. Ridker PM, et al, C-reactive protein adds to the predictive value of total and HDL cholesterol in determining risk of first myocardial infarction, Circulation 97, 2007-2011, 1998.
12. Pearson T A, Mensah GA,.Alexander RW, Anderson JL, Canon RO 3rd, Criqui M, Fadl YY, Fortmann SP, Hong Y, Myers GL, Rifai N, Smith SC Jr, Taubert K, Tracy RP, Vinicor F, Markers of Inflammation and Cardiovascular Disease: Application to Clinical and Public Health Practice: A Statement for Healthcare Professionals From the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association, Circulation 107, 499-511, 2003.
13. 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.
14. 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.
15. 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

REF Katalógové číslo

LOT Číslo šarže

Dátum exspirácie

Obmedzenie teploty

eIFU: www.erba.com

IVD Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*

Výrobca

CONT Obsah

Biologické riziká

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

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

IC/IFU/004/26/A *Dátum revízie: 8. 10. 2026*

Erba Mannheim
XL SysPack

ВИСОКОЧУВСТВИТЕЛЕН С-РЕАКТИВЕН ПРОТЕИН

Кат. №	Име на пакета	Опаковка (съдържание)
XSYS0084	CRP	R1: 2 × 40 ml, R2: 2 × 11 ml, RFID етикет, инструкция за употреба

BG

CE 2797 IVD

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Комплектът е предназначен за количествено определяне *in vitro* на ниска концентрация на С-реактивен протеин в човешки серум на автоматични системи ERBA XL чрез турбидиметричен имунологичен анализ. Предназначен за проследяване на сърдечносъдови заболявания и за скрининг и проследяване на възникването, прогресията и тромбооклузивните усложнения на атеросклерозата. Само за професионална употреба в клинична лаборатория.

КЛИНИЧНО ЗНАЧЕНИЕ
С-реактивният протеин (CRP) е остър маркер на възпалителните процеси. При остро възпаление концентрацията на CRP се повишава и понижава по-бързо, отколкото скоростта на утаяване на еритроцитите.
Повишаването на CRP настъпва по неспецифичен начин при различни видове тъканна агресия, например при инфекциозни състояния, ревматоиден артрит, миокарден инфаркт, злокачествен тумор и др.
Въпреки че не е диагностичен, той е много полезен за проследяване и мониторинг на такива заболявания, както и за диференциална диагноза в определени случаи.
Рутинно достъпните имунохимични методи за анализ на CRP имат ограничена чувствителност и допреди скоро концентрации на CRP под 1,0 mg/dl не можеха да бъдат измервани точно, което доведе до широкото възприемане на тази стойност като горна граница на референтния диапазон, свързан със здравето. Това е задоволително за повечето цели в общата медицина. В неонаталната педиатрична практика обаче високочувствителен имунологичен анализ на CRP показва, че референтните стойности, свързани със здравето, са под 0,1–0,2 mg/dl и че всяко покачване над тези стойности се свързва със сериозно заболяване, обикновено бактериална инфекция.
По-наскоро прилагането на чувствителни анализи на CRP в проучвания на сърдечносъдови заболявания при възрастни разкри важни прогностични връзки между умереното повишаване на CRP и възникването, прогресията и тромбооклузивните усложнения на атеросклерозата[1,2,3,4,5,6,7,8].

ПРИНЦИП
Определяне на концентрацията на CRP чрез фотометрично измерване на реакцията антиген-антитяло между антитела срещу човешки CRP, свързани с латексови частици, и CRP, съдържащ се в пробата. Мътността на имунния комплекс, измерена при 600 nm, е право пропорционална на концентрацията на CRP в пробата.

ОПИСАНИЕ И СЪСТАВ НА РЕАГЕНТИТЕ
R1

Натриев хлорид	9 g/l
Детергент	0,1 %
Натриев азид	0,09 %

R2
Глицинов буфер, pH 8,42
Латекс, сенсибилизиран с антитела на заек срещу човешки CRP 0,20 %
Натриев азид 0,09 %

ПРИГОТВЯНЕ НА РЕАГЕНТИТЕ
Реагентите са течни, готови за употреба. Заредете броя тестове от RFID етикета, преди да използвате нов комплект.

НЕОБХОДИМИ, НО НЕДОСТАВЕНИ С ИЗДЕЛИЕТО МАТЕРИАЛИ
CRP-HS CAL, Кат. № XSYS0088
CRP CON L, Кат. № BLT20014
CRP CON H, Кат. № BLT20013
MULTICON L 1, Кат. № BLT 20034
MULTICON L 2, Кат. № BLT20035
Анализатори Erba XL: XL-200, Кат. № INS00002
XL-640, Кат. № INS00008
XL-1000, Кат. № INS00010

СТАБИЛНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ
Неотворените реагенти са стабилни до датата на изтичане на срока на годност, посочена на етикета на флакона и на комплекта, когато се съхраняват при 2–8 °C.
Стабилност на борда на анализатора: мин. 60 дни при съхранение в хладилник при 2–10 °C и без замърсяване.

СЪБИРАНЕ И РАБОТА С ПРОБИ
Препоръчва се спазване на ISO 15189 и лабораторните инструкции.
За вземане и подготовка на пробата използвайте само подходящи епруветки или съдове за вземане на проби.
Изпитани и приети за подходящи са само пробите, изброени по-долу.
Серум.
Изброените видове проби бяха изпитани с избор от епруветки за вземане на проби, налични в търговската мрежа към момента на изпитването, т.е. не бяха изпитани всички налични епруветки от всички производители. Системите за вземане на проби от различни производители може да съдържат различни материали, които в някои случаи биха могли да повлияят на резултатите от теста. При обработка на проби в първични епруветки (системи за вземане на проби) спазвайте инструкциите на производителя на епруветката.
Центрофугирайте пробите, съдържащи преципитат, преди извършване на изследването.
За подробности относно възможни интерференции на пробата вижте раздела за ограничения и интерференции.

Стабилност в серум[9]: 11 дни при 20–25 °C
2 месеца при 4–8 °C
3 години при -20 °C
Изхвърляйте замърсените проби.

КАЛИБРИРАНЕ
Препоръчва се калибриране с CRP-HS CAL.
6-точково калибриране: генерирайте 6-точкова калибрационна крива, като разреждате калибратора 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и неразреден във физиологичен разтвор; физиологичният разтвор се използва като бланк
Честота на калибриране: 30 дни
Калибриране е необходимо:
- след смяна на партидата на реагента
- съгласно изискванията на вътрешните процедури за контрол на качеството
- интервалът на калибриране може да бъде удължен въз основа на приемлива верификация на калибрирането от лабораторията

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО
За контрол на качеството се препоръчват CRP CON L, CRP CON H, MULTICON L1 и MULTICON L2. Контролните интервали и граници трябва да бъдат адаптирани съгласно изискванията на съответната лаборатория. Получените стойности трябва да попадат в определените интервали. Всяка лаборатория трябва да установи коригиращи мерки, които да се предприемат, ако стойностите излязат извън определените граници.

ПРОСЛЕДИМОСТ
Този метод, калибраторът CRP-HS CAL и контролите CRP CON L, CRP CON H, MULTICON L1 и MULTICON L2 са стандартизирани спрямо референтния материал ERM-DA474/IFCC[10].

ПРОЦЕДУРА НА ИЗСЛЕДВАНЕТО И ИЗЧИСЛЯВАНЕ
Автоматичните системи ERBA XL изчисляват концентрацията на всяка проба. За параметрите на изследването вижте www.erba.com.

ПАРАМЕТРИ НА ИЗСЛЕДВАНЕТО ЗА АВТОМАТИЧНИ СИСТЕМИ ERBA XL

Тип на изследването	2-Point
Тип на кривата	5P Calibration Logit-Log
Дължина на вълната (осн. / доп.)	600 / - nm
Време на отчитане 1	непосредствено преди добавяне на R2
Време на отчитане 2	10 min след добавяне на R1
Посока на реакцията	Нарастваща
Единица	mg/dl (mg/l)
Обеми на реагентите	
R1	250 µl
R2	60 µl
Обем на пробата	2 µl

Забележка: обемите на реагентите и пробата може да са различни за отделните автоматични системи ERBA XL в зависимост от минималния измерван обем в кюветата. Съотношението R1:R2:проба не се променя.

ПРЕОБРАЗУВАНЕ НА ЕДИНИЦИ
mg/dl × 10 = mg/l

ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ[11,12]
Класификация на сърдечносъдовия риск:
Нисък риск <0,10 mg/dl
Среден риск 0,10–0,30 mg/dl
Висок риск >0,30 mg/dl
Препоръчва се всяка лаборатория да провери този диапазон или да изведе референтен интервал за обслужваната от нея популация.

АНАЛИТИЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Данните, съдържащи се в този раздел, са представителни за работата на автоматична система ERBA XL-640. Данните, получени във вашата лаборатория, може да се различават от тези стойности. Данни за други автоматични системи ERBA XL са налични на www.erba.com.

Граница на количествено определяне: 0,058 mg/dl
Границата на количествено определяне представлява най-ниското измеримо ниво на аналита. Изчислява се като определената активност на разредената проба, при която CV <20 % (n = 30).

Линейност: прибл. 15 mg/dl
Линейността се определя от концентрацията на калибратора, използван за генериране на 6-точковата калибрационна крива.

Hook ефект: безопасна зона >225 mg/dl

Прецизност
Прецизността беше определена чрез използване на контроли по вътрешен протокол с повторяемост (n = 20) и междинна прецизност (2 аликвотни части на серия, 2 серии на ден, 20 дни). Бяха получени следните резултати:

Повторяемост	Средна стойност (mg/dl)	SD (mg/l)	CV (%)
Проба 1	2,13	0,022	1,02
Проба 2	3,90	0,029	0,75

Междинна прецизност	Средна стойност (mg/dl)	SD (mg/l)	CV (%)
Проба 1	2,14	0,056	2,64
Проба 2	3,90	0,083	2,12

Точност
Използвани бяха два различни валидирани контролни материала. Определеното отклонение е и 11,5 % при целева стойност 1,84 mg/dl и 7,2 % при целева стойност 3,55 mg/dl.

Сравнение
Сравнение между автоматична система XL-640 CRP-HS (y) и търговски достъпен тест (x) с използване на 150 проби даде следните резултати:
Линейна регресия:
y = 1,013x - 0,075 mg/dl r = 0,996
Passing-Bablok[13]:
y = 1,009x - 0,50 mg/l r = 0,994

Интерференции
Критерий: възстановяване в границите на ±10 % от изходната стойност на концентрацията на CRP в пробата (серум) без интерферираще вещество.
Следните вещества не интерферират: хемоглобин до 13,3 g/l, билирубин до 5 mg/dl, триглицериди до 1910 mg/dl.

Лекарства:
Не беше установена интерференция при терапевтични концентрации с използване на обичайните панели от лекарства[14].

Ограничения:
- Влошени реагенти (напр. превишаване на температурата на съхранение) могат да дадат неправилни резултати.
- Висока концентрация на хемоглобин, билирубин и триглицериди в пробата може да интерферира с определянето на CRP. Вижте раздел Интерференции.

Противопоказания
Генетичните полиморфизми в гена на CRP, по-специално еднонуклеотидните полиморфизми (SNP) в промоторния регион, могат да повлияят на изходните нива на CRP. Тези генетични вариации могат да обяснят индивидуалните различия в концентрациите на CRP и трябва да се вземат предвид при интерпретиране на резултатите[15].

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
За диагностична употреба *in vitro*. Да се борави от оправомощено и професионално обучено лице. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Опазване на здравето
Използваните материали от животински произход са придружени от официален държавен ветеринарномедицински здравен сертификат. Компонентите от животински произход са събрани от здрави животни под грижите на регистриран ветеринарен лекар и очевидно не са били засегнати от инфекциозни и контагиозни заболявания и вредни паразити. Въпреки това с този материал трябва да се борави, като че ли е способен да пренася инфекциозни заболявания.

Идентифициране на опасностите съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008
R1, R2
Реагентите не са класифицирани като опасни.

УПРАВЛЕНИЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ
Моля, спазвайте местните законови изисквания.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
IC/IFU/004/26/A *Ревизия на текста: 8. 10. 2026*

РЕФЕРЕНЦИИ

1. Claus DR, Osmand AP, Gewurz H, Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera, J Lab Clin Med 87, 120-128, 1976.
2. Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, Hawkins PN, Pepys MB, Creactive protein and bacterial infection in preterm infants, Eur J Pediatr 149, 424-427, 1990
3. Heinrich J, Schulte H, Schönfeld R, Köhler E, Assmann G, Association of variables of coagulation, fibrinolysis and acute-phase with atherosclerosis in coronary and peripheral arteries and those arteries supplying the brain, Thromb Haemostas 73, 374-379, 1995.
4. Grau AJ, Buggle F, Becher H, Werle E, Hacke W, The association of leukocyte count, fibrinogen and C-reactive protein with vascular risk factors and ischemic vascular diseases, Thromb Res 82, 245-255, 1996.
5. Dixon JS, Bird HA, Sitton NG et al, C-Reactive protein in the serial assessment of disease activity in rheumatoid arthritis, Scand J Rheum 13, 39-44, 1984.
6. Hind CRH, and Pepys MB, The role of serum C-Reactive protein (CRP) measurement in clinical practice, Int Med 5, 112-151, 1984.
7. Hanson LÅ, Wadsworth Ch, Das C-reacktive Protein und sein diagnosticher Wert, insbesondere bei infektionen. Laboratoriumblätter 29, 58-68, 1979.
8. Macy EM, Hayes TE, Tracy RP, Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications reference intervalsand epidemiological applications. Clin Chem 43, 52-58, 1997.
9. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.
10. 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.
11. Ridker PM, et al, C-reactive protein adds to the predictive value of total and HDL cholesterol in determining risk of first myocardial infarction, Circulation 97, 2007-2011, 1998.
12. Pearson T A, Mensah GA,.Alexander RW, Anderson JL, Canon RO 3rd, Criqui M, Fadl YY, Fortmann SP, Hong Y, Myers GL, Rifai N, Smith SC Jr, Taubert K, Tracy RP, Vinicor F, Markers of Inflammation and Cardiovascular Disease: Application to Clinical and Public Health Practice: A Statement for Healthcare Professionals From the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association, Circulation 107, 499-511, 2003.
13. 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.
14. 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.
15. 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.

ИЗПОЛЗВАНИ СИМВОЛИ

REF Каталожен номер

LOT Партиден номер

Срок на годност

Производител

eIFU: www.erba.com

IVD *Ин витро* диагностика

Температура на съхранение

Биологични рискове

CONT Съдържание

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

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

IC/IFU/004/26/A *Ревизия на текста: 8. 10. 2026*

Erba Mannheim
XL SysPack

C-ΑΝΤΙΔΡΩΣΑ ΠΡΩΤΕΪΝΗ ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ

Αρ. Καταλόγου	Ονομασία συσκευασίας	Συσκευασία (Περιεχόμενο)
XSYS0084	CRP	R1: 2 × 40 ml, R2: 2 × 11 ml, ετικέτα RFID, οδηγίες χρήσης

GR

CE 2797 IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το κιτ προορίζεται για *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό χαμηλής συγκέντρωσης C-αντιδρώσας πρωτεΐνης σε ανθρώπινο ορό σε αυτόματα συστήματα ERBA XL με θολερισμομετρική ανοσοδοκιμασία. Προορίζεται για την παρακολούθηση καρδιαγγειακής νόσου και τον έλεγχο και την παρακολούθηση της εμφάνισης, εξέλιξης και των θρομβοαποφρακτικών επιπλοκών της αθηροσκλήρωσης. Για επαγγελματική χρήση μόνο σε κλινικό εργαστήριο.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑ
Η C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP) είναι οξύς δείκτης φλεγμονωδών διεργασιών. Σε περίπτωση οξείας φλεγμονής, η συγκέντρωση της CRP αυξάνεται και μειώνεται ταχύτερα από την ταχύτητα καθίζησης ερυθρών αιμοσφαιρίων.
Η αύξηση της CRP εμφανίζεται με μη ειδικό τρόπο σε διάφορα είδη ιστικής προσβολής, όπως για παράδειγμα σε λοιμώδεις καταστάσεις, ρευματοειδή αρθρίτιδα, έμφραγμα του μυοκαρδίου, κακοήθη όγκο κ.λπ.
Αν και δεν είναι διαγνωστική, είναι πολύ χρήσιμη για την παρακολούθηση της εξέλιξης τέτοιων ασθενειών, καθώς και για τη διαφορική διάγνωση σε ορισμένες περιπτώσεις.
Οι συνήθως διαθέσιμες ανοσοχημικές μέθοδοι προσδιορισμού της CRP έχουν περιορισμένη ευαισθησία και, μέχρι πρόσφατα, συγκεντρώσεις CRP κάτω από 1,0 mg/dl δεν μπορούσαν να μετρηθούν με ακρίβεια, γεγονός που οδήγησε στην ευρεία υιοθέτηση αυτής της τιμής ως ανώτατου ορίου του εύρους αναφοράς υγιούς πληθυσμού. Αυτό είναι ικανοποιητικό για τους περισσότερους σκοπούς στη γενική ιατρική. Ωστόσο, στη νεογνική παιδιατρική πρακτική, μια ανοσοδοκιμασία CRP υψηλής ευαισθησίας δείχνει ότι οι τιμές αναφοράς υγιούς πληθυσμού είναι κάτω από 0,1–0,2 mg/dl και ότι οποιαδήποτε αύξηση πάνω από αυτές τις τιμές σχετίζεται με σοβαρή νόσο, συνήθως βακτηριακή λοίμωξη.
Πιο πρόσφατα, η εφαρμογή ευαίσθητων δοκιμασιών CRP σε μελέτες καρδιαγγειακής νόσου ενηλίκων αποκάλυψε σημαντικές προγνωστικές σχέσεις μεταξύ της μέτριας αύξησης της CRP και της εμφάνισης, εξέλιξης και των θρομβοαποφρακτικών επιπλοκών της αθηροσκλήρωσης[1,2,3,4,5,6,7,8].

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ
Προσδιορισμός της συγκέντρωσης της CRP με φωτομετρική μέτρηση της αντίδρασης αντιγόνου-αντισώματος μεταξύ αντισωμάτων έναντι ανθρώπινης CRP συνδεδεμένων σε σωματίδια latex και της CRP που είναι παρούσα στο δείγμα. Η θολερότητα του ανοσοσυμπλόκου, μετρούμενη στα 600 nm, είναι άμεσα ανάλογη της συγκέντρωσης CRP στο δείγμα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ
R1

Χλωριούχο νάτριο	9 g/l
Απορρυπαντικό	0,1 %
Αζίδιο του νατρίου	0,09 %

R2

Ρυθμιστικό διάλυμα γλυκίνης, pH 8,42	
Latex ευαισθητοποιημένο με αντι-ανθρώπινη CRP κουνελιού	0,20 %
Αζίδιο του νατρίου	0,09 %

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ
Τα αντιδραστήρια είναι υγρά, έτοιμα προς χρήση. Φορτώστε τον αριθμό εξετάσεων από την ετικέτα RFID πριν από τη χρήση νέου κιτ.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ
CRP-HS CAL, Αρ. Καταλόγου XSYS0088
CRP CON L, Αρ. Καταλόγου BLT20014
CRP CON H, Αρ. Καταλόγου BLT20013
MULTICON L 1, Αρ. Καταλόγου BLT 20034
MULTICON L 2, Αρ. Καταλόγου BLT20035
Αναλυτές Erba XL: XL-200, Αρ. Καταλόγου INS00002
XL-640, Αρ. Καταλόγου INS00008
XL-1000, Αρ. Καταλόγου INS00010

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ
Τα μη ανοιγμένα αντιδραστήρια είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και στην ετικέτα του κιτ, όταν φυλάσσονται στους 2–8 °C.
Σταθερότητα στον αναλυτή: τουλάχιστον 60 ημέρες εάν διατηρείται σε ψύξη στους 2–10 °C και δεν έχει μολυνθεί.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ
Συνιστάται η τήρηση του προτύπου ISO 15189 και των οδηγιών του εργαστηρίου.
Για τη συλλογή και προετοιμασία δείγματος χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλους σωλήνες ή δοχεία συλλογής.
Μόνο τα δείγματα που αναφέρονται παρακάτω δοκιμάστηκαν και κρίθηκαν αποδεκτά.
Ορός.
Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων δοκιμάστηκαν με μια επιλογή σωλήνων συλλογής δείγματος που ήταν εμπορικά διαθέσιμοι κατά τον χρόνο της δοκιμής, δηλ. δεν δοκιμάστηκαν όλοι οι διαθέσιμοι σωλήνες όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα συλλογής δείγματος διαφορετικών κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά, τα οποία θα μπορούσαν σε ορισμένες περιπτώσεις να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της δοκιμής. Κατά την επεξεργασία δειγμάτων σε πρωτογενείς σωλήνες (συστήματα συλλογής δείγματος), ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του σωλήνα.
Φυγοκεντρίστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα πριν από την εκτέλεση της δοκιμασίας.
Ανατρέξτε στην ενότητα περιορισμών και παρεμβολών για λεπτομέρειες σχετικά με πιθανές παρεμβολές δείγματος.

Σταθερότητα σε ορό[9]:	11 ημέρες στους	20–25 °C
	2 μήνες στους	4–8 °C
	3 έτη στους	-20 °C

Απορρίψτε τα μολυσμένα δείγματα.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ
Συνιστάται βαθμονόμηση με τον βαθμονομητή CRP-HS CAL.
Βαθμονόμηση 6 σημείων: δημιουργήστε καμπύλη βαθμονόμησης 6 σημείων αραιώνοντας τον βαθμονομητή 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 και χωρίς αραίωση σε φυσιολογικό ορό· ο φυσιολογικός ορός χρησιμοποιείται ως τυφλό
Συχνότητα βαθμονόμησης: 30 ημέρες
Βαθμονόμηση απαιτείται:
- μετά από αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίου
- όπως απαιτείται από τις εσωτερικές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου
- το διάστημα βαθμονόμησης μπορεί να παραταθεί βάσει αποδεκτής επαλήθευσης της βαθμονόμησης από το εργαστήριο

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ
Για τον ποιοτικό έλεγχο συνιστώνται τα CRP CON L, CRP CON H, MULTICON L1 και MULTICON L2.
Τα διαστήματα και τα όρια ελέγχου θα πρέπει να προσαρμόζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις κάθε επιμέρους εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να εμπίπτουν στα καθορισμένα διαστήματα. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει διορθωτικά μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται εάν οι τιμές βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ
Αυτή η μέθοδος, ο βαθμονομητής CRP-HS CAL και οι μάρτυρες CRP CON L, CRP CON H, MULTICON L1 και MULTICON L2 έχουν τυποποιηθεί έναντι του υλικού αναφοράς ERM-DA474/IFCC[10].

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ
Τα αυτόματα συστήματα ERBA XL υπολογίζουν τη συγκέντρωση κάθε δείγματος. Για τις παραμέτρους προσδιορισμού βλέπε www.erba.com.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ERBA XL

Τύπος προσδιορισμού	2 σημεία
Τύπος καμπύλης	5P Calibration Logit-Log
Μήκος κύματος (κύρ. / δευτ.)	600 / - nm
Χρόνος ανάγνωσης 1	ακριβώς πριν την προσθήκη του R2
Χρόνος ανάγνωσης 2	10 λεπτά μετά την προσθήκη του R1
Κατεύθυνση αντίδρασης	Αύξηση
Μονάδα	mg/dl (mg/l)
Όγκοι αντιδραστηρίων	
R1	250 µl
R2	60 µl
Όγκοι δείγματος	2 µl

Σημείωση: οι όγκοι αντιδραστηρίων και δείγματος ενδέχεται να διαφέρουν για κάθε επιμέρους αυτόματο σύστημα ERBA XL, ανάλογα με τον ελάχιστο μετρούμενο όγκο στην κυψελίδα. Η αναλογία R1:R2:δείγμα δεν αλλάζει.

ΜΕΤΑΤΡΟΠΗ ΜΟΝΑΔΩΝ
mg/dl × 10 = mg/l

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ[11,12]
Ταξινόμηση Καρδιαγγειακού Κινδύνου:
Χαμηλός κίνδυνος <0,10 mg/dl
Μέτριος κίνδυνος 0,10–0,30 mg/dl
Υψηλός κίνδυνος >0,30 mg/dl
Συνιστάται κάθε εργαστήριο να επαληθεύει αυτό το εύρος ή να προσδιορίζει το διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ
Τα δεδομένα που περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στο αυτόματο σύστημα ERBA XL-640. Τα δεδομένα που λαμβάνονται στο δικό σας εργαστήριο ενδέχεται να διαφέρουν από αυτές τις τιμές. Δεδομένα για άλλα αυτόματα συστήματα ERBA XL είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο www.erba.com.

Όριο ποσοτικοποίησης: 0,058 mg/dl
Το όριο ποσοτικοποίησης αντιπροσωπεύει το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλύτη. Υπολογίζεται ως η προσδιορισμένη δραστικότητα αραιωμένου δείγματος με CV <20% (n = 30).

Γραμμικότητα: περίπου 15 mg/dl
Η γραμμικότητα καθορίζεται από τη συγκέντρωση του βαθμονομητή που χρησιμοποιείται για τη δημιουργία της καμπύλης βαθμονόμησης 6 σημείων.

Φαινόμενο Hook: ζώνη ασφαλείας >225 mg/dl

Πιστότητα
Η πιστότητα προσδιορίστηκε με χρήση μαρτύρων σε εσωτερικό πρωτόκολλο με επαναληψιμότητα (n = 20) και ενδιάμεση πιστότητα (2 υποδείγματα ανά σειρά, 2 σειρές ανά ημέρα, 20 ημέρες). Ελήφθησαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Επαναληψιμότητα	Μέση τιμή (mg/dl)	SD (mg/l)	CV (%)
Δείγμα 1	2,13	0,022	1,02
Δείγμα 2	3,90	0,029	0,75

Ενδιάμεση πιστότητα	Μέση τιμή (mg/dl)	SD (mg/l)	CV (%)
Δείγμα 1	2,14	0,056	2,64
Δείγμα 2	3,90	0,083	2,12

Ορθότητα
Χρησιμοποιήθηκαν δύο διαφορετικά επικυρωμένα υλικά ελέγχου. Η προσδιορισμένη απόκλιση είναι is and 11,5% στην τιμή στόχο 1,84 mg/dl και 7,2% στην τιμή στόχο 3,55 mg/dl.

Σύγκριση
Μια σύγκριση μεταξύ του αυτόματου συστήματος XL-640 CRP-HS (y) και μιας εμπορικά διαθέσιμης εξέτασης (x) με χρήση 150 δειγμάτων έδωσε τα ακόλουθα αποτελέσματα:
Γραμμική παλινδρόμηση:
y = 1,013x - 0,75 mg/l r = 0,996
Passing-Bablok[13]:
y = 1,009x - 0,50 mg/l r = 0,994

Παρεμβολές
Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ±10% της αρχικής τιμής της συγκέντρωσης CRP στο δείγμα (ορός) χωρίς παρεμβαλλόμενη ουσία.
Οι ακόλουθες ουσίες δεν παρεμβάλλονται: αιμοσφαιρίνη έως 13,3 g/l, χολερυθρίνη έως 5 mg/dl, τριγλυκερίδια έως 1910 mg/dl.
Φάρμακα: Δεν διαπιστώθηκε παρεμβολή σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών φαρμακευτικών πάνελ[14].

Περιορισμοί:
- Αλλοιωμένα αντιδραστήρια (π.χ. λόγω υπέρβασης της θερμοκρασίας φύλαξης) ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Υψηλή συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης, χολερυθρίνης και τριγλυκεριδίων στο δείγμα μπορεί να παρεμβάλλεται στον προσδιορισμό της CRP. Βλέπε την παράγραφο Παρεμβολές.

Αντενδείξεις
Γενετικοί πολυμορφισμοί εντός του γονιδίου της CRP, ιδιαίτερα μονονουκλεοτιδικοί πολυμορφισμοί (SNPs) στην περιοχή του υποκινητή, μπορούν να επηρεάσουν τα βασικά επίπεδα CRP. Αυτές οι γενετικές παραλλαγές μπορεί να εξηγούν ατομικές διαφορές στις συγκεντρώσεις CRP και θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων[15].

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Για χρήση *in vitro* διαγνωστικής. Πρέπει να χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο και επαγγελματικά καταρτισμένο άτομο. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προστασία της υγείας
Τα υλικά ζωικής προέλευσης που χρησιμοποιούνται συνοδεύονται από επίσημο κρατικό κτηνιατρικό πιστοποιητικό υγείας. Τα ζωικά συστατικά συλλέχθηκαν από υγιή ζώα υπό την επίβλεψη εγγεγραμμένου κτηνιάτρου και ήταν, όσο γνωρίζουμε, απαλλαγμένα από λοιμώδη και μεταδοτικά νοσήματα και βλαβερά παράσπα. Ωστόσο, αυτό το υλικό πρέπει να αντιμετωπίζεται σαν να ήταν ικανό να μεταδώσει λοιμώδη νοσήματα.

Προσδιορισμός επικινδυνότητας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
R1, R2
Τα αντιδραστήρια δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνα.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ
Ανατρέξτε στις τοπικές νομικές απαιτήσεις.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
IC/IFU/004/26/A *Ημερομηνία αναθεώρησης: 8. 10. 2026*

ΑΝΑΦΟΡΈΣ

1. Claus DR, Osmand AP, Gewurz H, Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera, J Lab Clin Med 87, 120-128, 1976.
2. Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, Hawkins PN, Pepys MB, Creactive protein and bacterial infection in preterm infants, Eur J Pediatr 149, 424-427, 1990
3. Heinrich J, Schulte H, Schönfeld R, Köhler E, Assmann G, Association of variables of coagulation, fibrinolysis and acute-phase with atherosclerosis in coronary and peripheral arteries and those arteries supplying the brain, Thromb Haemostas 73, 374-379, 1995.
4. Grau AJ, Buggle F, Becher H, Werle E, Hacke W, The association of leukocyte count, fibrinogen and C-reactive protein with vascular risk factors and ischemic vascular diseases, Thromb Res 82, 245-255, 1996.
5. Dixon JS, Bird HA, Sitton NG et al, C-Reactive protein in the serial assessment of disease activity in rheumatoid arthritis, Scand J Rheum 13, 39-44, 1984.
6. Hind CRH, and Pepys MB, The role of serum C-Reactive protein (CRP) measurement in clinical practice, Int Med 5, 112-151, 1984.
7. Hanson LÅ, Wadsworth Ch, Das C-reacktive Protein und sein diagnosticher Wert, insbesondere bei infektionen. Laboratoriumblätter 29, 58-68, 1979.
8. Macy EM, Hayes TE, Tracy RP, Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications reference intervalsand epidemiological applications. Clin Chem 43, 52-58, 1997.
9. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.
10. 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.
11. Ridker PM, et al, C-reactive protein adds to the predictive value of total and HDL cholesterol in determining risk of first myocardial infarction, Circulation 97, 2007-2011, 1998.
12. Pearson T A, Mensah GA,.Alexander RW, Anderson JL, Canon RO 3rd, Criqui M, Fadl YY, Fortmann SP, Hong Y, Myers GL, Rifai N, Smith SC Jr, Taubert K, Tracy RP, Vinicor F, Markers of Inflammation and Cardiovascular Disease: Application to Clinical and Public Health Practice: A Statement for Healthcare Professionals From the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association, Circulation 107, 499-511, 2003.
13. 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.
14. 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.
15. 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.

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

REF Αριθμός καταλόγου
LOT Αριθμός παρτίδας
Ημερομηνία λήξης
Περιορισμός θερμοκρασίας
eIFU: www.erba.com
IVD Ιατρική συσκευή διάγνωσης *in vitro*
Κατασκευαστής
CONT Περιεχόμενα
Βιολογικοί κίνδυνοι

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
IC/IFU/004/26/A *Ημερομηνία αναθεώρησης: 8. 10. 2026*

DIDELIO JAUTRUMO C REAKTYVUSIS BALTYMAS

Kat. Nr.	Pakuotės pavadinimas	Pakuotė (turinys)
XSYS0084	CRP	R1: 2 × 40 ml, R2: 2 × 11 ml, RFID žymė, naudojimo instrukcija

LT

CE 2797 IVD

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Rinkinys skirtas *in vitro* kiekybiniam mažos koncentracijos C reaktyviojo baltymo nustatymui žmogaus serume automatinėse sistemose ERBA XL turbidimetriniu imunoanalizės metodu. Skirtas širdies ir kraujagyslių ligų stebėsenai bei aterosklerozės atsiradimo, progresavimo ir trombookliuzinių komplikacijų atrankai ir stebėsenai. Skirta naudoti tik profesionaliai, klinikinėje laboratorijoje.

KLINIKINĖ REIKŠMĖ

C reaktyvusis baltymas (CRP) yra ūminis uždegiminių procesų žymuo. Ūminio uždegimo atveju CRP koncentracija didėja ir mažėja greičiau nei eritrocitų nusėdimo greitis.
CRP padidėjimas vyksta nespecifiškai esant įvairiems audinių pažeidimams, pavyzdžiui, infekcinėms būklėms, reumatoidiniam artritui, miokardo infarktui, piktybiniams navikams ir kt.
Nors tai nėra diagnostinis rodiklis, jis yra labai naudingas stebint ir kontroliuojant tokias ligas, taip pat kai kuriais atvejais atliekant diferencinę diagnostiką.
Įprastai prieinami CRP imunocheminio tyrimo metodai turi ribotą jautrumą, ir iki neseniai mažesnės nei 1,0 mg/dl CRP koncentracijos negalėjo būti tiksliai išmatuotos, todėl ši vertė plačiai priimta kaip su sveikata susijusio referencinio intervalo viršutinė riba. Tai tenkina daugumą bendrosios medicinos tikslų. Tačiau naujagimių pediatrinėje praktikoje didelio jautrumo CRP imunoanalizė rodo, kad su sveikata susijusios referencinės vertės yra žemesnės nei 0,1–0,2 mg/dl ir kad bet koks padidėjimas virš šių verčių yra susijęs su sunkia liga, dažniausiai bakterine infekcija.
Neseniai jautrių CRP tyrimų taikymas suaugusiųjų širdies ir kraujagyslių ligų tyrimuose atskleidė svarbius prognostinius ryšius tarp nedidelio CRP padidėjimo ir aterosklerozės atsiradimo, progresavimo bei trombookliuzinių komplikacijų[1,2,3,4,5,6,7,8].

PRINCIPAS

CRP koncentracija nustatoma fotometriškai matuojant antigeno-antikūno reakciją tarp prie lateksinių dalelių prijungtų antikūnų prieš žmogaus CRP ir mėginyje esančio CRP. Imuninio komplekso drumstumas, matuojamas esant 600 nm bangos ilgiui, yra tiesiogiai proporcingas CRP koncentracijai mėginyje.

REAGENTO APRAŠYMAS IR SUDĖTIS

R1

Natrio chloridas	9 g/l
Detergentas	0,1 %
Natrio azidas	0,09 %

R2

Glicino buferis, pH 8,42	
Triušio anti-žmogaus CRP jautrintas lateksas	0,20 %
Natrio azidas	0,09 %

REAGENTO PARUOŠIMAS

Reagentai yra skysti, paruošti naudoti. Prieš pradedant naudoti naują rinkinį, įkelkite testų skaičių iš RFID žymės.

REIKALINGOS, BET SU PRIETAISU NETIEKIAMOS MEDŽIAGOS

CRP-HS CAL, Kat. Nr. XSYS0088
CRP CON L, Kat. Nr. BLT20014
CRP CON H, Kat. Nr. BLT20013
MULTICON L 1, Kat. Nr. BLT 20034
MULTICON L 2, Kat. Nr. BLT20035
Erba XL analizatoriai: XL-200, Kat. Nr. INS00002
XL-640, Kat. Nr. INS00008
XL-1000, Kat. Nr. INS00010

STABILUMAS IR LAIKYMAS

Neatidaryti reagentai yra stabilūs iki galiojimo laiko, nurodyto ant buteliuko ir rinkinio etiketės, kai laikomi 2–8 °C temperatūroje.
Stabilumas prietaise: ne mažiau kaip 60 dienų, jei laikoma šaldytuve 2–10 °C temperatūroje ir nėra užteršta.

MĖGINIŲ ĖMIMAS IR TVARKYMAS

Rekomenduojama laikytis ISO 15189 reikalavimų ir laboratorijos instrukcijų.
Mėginiams surinkti ir paruošti naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.
Buvo ištirti ir pripažinti tinkamais tik toliau išvardyti mėginių tipai.
Serumas.
Išvardyti mėginių tipai buvo ištirti su tam tikru mėginių ėmimo mėgintuvėlių, kurie buvo komerciškai prieinami testavimo metu, pasirinkimu, t. y. buvo ištirti ne visi visų gamintojų prieinami mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių ėmimo sistemos gali turėti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Apdorodami mėginius pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių ėmimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlio gamintojo instrukcijų.
Prieš atliekant tyrimą, mėginius, kuriuose yra nuosėdų, centrifuguokite.
Išsamią informaciją apie galimus mėginio trukdžius rasite skyriuose Apribojimai ir Trukdžiai.

Stabilumas serume[9]: 11 dienų esant 20–25 °C
2 mėn. esant 4–8 °C
3 metus esant -20 °C

Užterštus mėginius išmeskite.

KALIBRAVIMAS

Rekomenduojama kalibruoti naudojant kalibratorių CRP-HS CAL.
6 taškų kalibravimas: sudarykite 6 taškų kalibravimo kreivę, skiesdami kalibratorių fiziologiniame tirpale santykiais 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 ir naudodami neskiestą kalibratorių; fiziologinis tirpalas naudojamas kaip tuščiasis mėginys
Kalibravimo dažnumas: 30 dienų
Kalibravimas reikalingas:
• pasikeitus reagento serijai
• kai to reikalauja vidinės kokybės kontrolės procedūros
• kalibravimo intervalas gali būti pratęstas, jei laboratorija atlieka priimtiną kalibravimo patikrą

KOKYBĖS KONTROLĖ

Kokybės kontrolei rekomenduojami CRP CON L, CRP CON H, MULTICON L1 ir MULTICON L2.
Kontrolės intervalai ir ribos turėtų būti pritaikyti pagal kiekvienos konkrečios laboratorijos reikalavimus. Gautos vertės turėtų atitikti nustatytus intervalus. Kiekviena laboratorija turėtų nustatyti taisomąsias priemones, kurių reikia imtis, jei vertės neatitinka nustatytų ribų.

ATSEKAMUMAS

Šis metodas, kalibratorius CRP-HS CAL ir kontrolės CRP CON L, CRP CON H, MULTICON L1 ir MULTICON L2 buvo standartizuoti pagal etaloninę medžiagą ERM-DA474/IFCC[10].

TYRIMO ATLIKIMAS IR SKAIČIAVIMAS

ERBA XL automatinės sistemos apskaičiuoja kiekvieno mėginio koncentraciją. Tyrimo parametrus rasite www.erba.com.

ERBA XL AUTOMATINIŲ SISTEMŲ TYRIMO PARAMETRAI

Tyrimo tipas	2 taškai
Kreivės tipas	5P Calibration Logit-Log
Bangos ilgis (pagr. / antr.)	600 / - nm
Nuskaitymo laikas 1	prieš pat pridedant R2
Nuskaitymo laikas 2	10 min po R1 pridėjimo
Reakcijos kryptis	Didėjimas
Vienetas	mg/dl (mg/l)
Reagentų tūriai	
R1	250 µl
R2	60 µl
Mėginio tūris	2 µl

Pastaba: atskiroms ERBA XL automatinėms sistemoms reagentų ir mėginio tūriai gali skirtis, priklausomai nuo minimalaus matuojamo tūrio kiuvetėje. Santykis R1:R2:mėginys nesikeičia.

VIENETŲ PERSKAIČIAVIMAS

mg/dl × 10 = mg/l

TIKĖTINOS VERTĖS[11,12]

Maža rizika	<0,10 mg/dl
Vidutinė rizika	0,10–0,30 mg/dl
Didelė rizika	>0,30 mg/dl

Rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija patikrintų šį intervalą arba nustatytų savo aptarnaujamai populiacijai būdingą referencinį intervalą.

ANALITINIS NAŠUMAS

Šiame skyriuje pateikti duomenys atspindi veikimą naudojant ERBA XL-640 automatinę sistemą. Jūsų laboratorijoje gauti duomenys gali skirtis nuo šių verčių. Kitų ERBA XL automatinių sistemų duomenys pateikiami www.erba.com.

Kiekybinio nustatymo riba: 0,058 mg/dl
Kiekybinio nustatymo riba yra žemiausias išmatuojamas analitės kiekis. Ji apskaičiuojama kaip praskiesto mėginio nustatytas aktyvumas, kai CV <20 % (n = 30).

Tiesiškumas: apytiksliai 15 mg/dl
Tiesiškumas nustatomas pagal kalibratoriaus, naudojamo 6 taškų kalibravimo kreivei sudaryti, koncentraciją.

Kabliuko efektas: saugos zona >225 mg/dl

Tikslumas

Tikslumas buvo nustatytas naudojant kontrolinius mėginius pagal vidinį protokolą, vertinant pakartojamumą (n = 20) ir tarpinį tikslumą (2 alikvotai per seriją, 2 serijos per dieną, 20 dienų). Gauti šie rezultatai:

Pakartojamumas	Vidurkis (mg/dl)	SD (mg/l)	CV (%)
Mėginys 1	2,13	0,022	1,02
Mėginys 2	3,90	0,029	0,75

Tarpinis tikslumas	Vidurkis (mg/dl)	SD (mg/l)	CV (%)
Mėginys 1	2,14	0,056	2,64
Mėginys 2	3,90	0,083	2,12

Teisingumas

Buvo naudotos dvi skirtingos validuotos kontrolinės medžiagos. Nustatytas nuokrypis yra ir 11,5% ties tiksline verte 1,84 mg/dl ir 7,2% ties tiksline verte 3,55 mg/dl.

Palyginimas

Palyginus XL-640 automatinės sistemos CRP-HS (y) rezultatus su komerciškai prieinamu tyrimu (x), naudojant 150 mėginių, gauti šie rezultatai:
Tiesinė regresija:
y = 1,013x - 0,075 mg/dl r = 0,996
Passing-Bablok[13]:
y = 1,009x - 0,050 mg/dl r = 0,994

Trukdžiai

Kriterijus: atgavimas ±10% ribose nuo pradinės CRP koncentracijos vertės mėginyje (serume) be trukdančios medžiagos.
Šios medžiagos netrukdo: hemoglobinas iki 13,3 g/l, bilirubinas iki 5 mg/dl, trigliceridai iki 1910 mg/dl.
Vaistai: Terapinėmis koncentracijomis, naudojant įprastus vaistų skydelius, trukdžių nenustatyta[14].

Apribojimai:

- Pablogėjusios kokybės reagentai (pvz., viršijus laikymo temperatūrą) gali duoti neteisingus rezultatus.
- Didelė hemoglobino, bilirubino ir trigliceridų koncentracija mėginyje gali trukdyti nustatyti CRP. Žr. skyrių Trukdžiai.

Kontraindikacijos

Genetiniai polimorfizmai CRP gene, ypač pavienių nukleotidų polimorfizmai (SNP) promotoriaus srityje, gali paveikti bazinį CRP kiekį. Šie genetiniai variantai gali paaiškinti individualius CRP koncentracijos skirtumus ir turėtų būti įvertinti interpretuojant rezultatus[15].

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikai. Turi būti naudojama įgalioto ir profesionaliai išsilavinusio asmens. Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Sveikatos apsauga

Naudojamos gyvūninės kilmės medžiagos yra patvirtintos oficialiu valstybinio veterinarijos gydytojo sveikatos pažymėjimu. Gyvūniniai komponentai buvo surinkti iš sveikų gyvūnų, prižiūrimų registruoto veterinarijos gydytojo, ir, atrodo, buvo neužkrėsti infekcinėmis ir užkrečiamosiomis ligomis bei žalingais parazitais. Tačiau su šia medžiaga reikia elgtis kaip su medžiaga, kuri, kaip manoma, gali platinti infekcines ligas.

Pavojingumo identifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008

R1, R2
Reagentai nėra klasifikuojami kaip pavojingi.

ATLIEKŲ TVARKYMAS

Vadovaukitės vietos teisės aktų reikalavimais.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
IC/IFU/004/26/A *Peržiūros data: 8. 10. 2026*

NUORODOS

1. Claus DR, Osmand AP, Gewurz H, Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera, J Lab Clin Med 87, 120-128, 1976.
2. Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, Hawkins PN, Pepys MB, Creactive protein and bacterial infection in preterm infants, Eur J Pediatr 149, 424-427, 1990
3. Heinrich J, Schulte H, Schönfeld R, Köhler E, Assmann G, Association of variables of coagulation, fibrinolysis and acute-phase with atherosclerosis in coronary and peripheral arteries and those arteries supplying the brain, Thromb Haemostas 73, 374-379, 1995.
4. Grau AJ, Buggle F, Becher H, Werle E, Hacke W, The association of leukocyte count, fibrinogen and C-reactive protein with vascular risk factors and ischemic vascular diseases, Thromb Res 82, 245-255, 1996.
5. Dixon JS, Bird HA, Sitton NG et al, C-Reactive protein in the serial assessment of disease activity in rheumatoid arthritis, Scand J Rheum 13, 39-44, 1984.
6. Hind CRH, and Pepys MB, The role of serum C-Reactive protein (CRP) measurement in clinical practice, Int Med 5, 112-151, 1984.
7. Hanson LÅ, Wadsworth Ch, Das C-reacktive Protein und sein diagnosticher Wert, insbesondere bei infektionen. Laboratoriumblätter 29, 58-68, 1979.
8. Macy EM, Hayes TE, Tracy RP, Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications reference intervalsand epidemiological applications. Clin Chem 43, 52-58, 1997.
9. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.
10. 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.
11. Ridker PM, et al, C-reactive protein adds to the predictive value of total and HDL cholesterol in determining risk of first myocardial infarction, Circulation 97, 2007-2011, 1998.
12. Pearson T A, Mensah GA,.Alexander RW, Anderson JL, Canon RO 3rd, Criqui M, Fadl YY, Fortmann SP, Hong Y, Myers GL, Rifai N, Smith SC Jr, Taubert K, Tracy RP, Vinicor F, Markers of Inflammation and Cardiovascular Disease: Application to Clinical and Public Health Practice: A Statement for Healthcare Professionals From the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association, Circulation 107, 499-511, 2003.
13. 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.
14. 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.
15. 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.

NAUDOTI SIMBOLIAI

REF Katalogo numeris

LOT Partijos numeris

Tinkamumo data

Temperatūros apribojimas

eIFU: www.erba.com

IVD *In vitro* diagnostikos medicinos priemonė

Gamintojas

CONT Turinys

Biologinė rizika

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
IC/IFU/004/26/A *Peržiūros data: 8. 10. 2026*

PROTEINA C-REACTIVĂ ÎNALT SENSIBILĂ

Nr. cat.	Denumirea ambalajului	Ambalaj (Conținut)
XSYS0084	CRP	R1: 2 × 40 ml, R2: 2 × 11 ml, etichetă RFID, instrucțiuni de utilizare

RO

CE 2797 IVD

DESTINAȚIA DE UTILIZARE
Kitul este destinat determinării cantitative *in vitro* a concentrației scăzute a proteinei C-reactive în ser uman pe sistemele automate ERBA XL prin imunotest turbidimetric. Destinat monitorizării bolii cardiovasculare și screeningului și monitorizării apariției, progresiei și complicațiilor trombocluzive ale aterosclerozei. Pentru uz profesional exclusiv în laborator clinic.

SEMNIFICAȚIE CLINICĂ
Proteina C-reactivă (CRP) este un marker acut al proceselor inflamatorii. În cazul unei inflamații acute, concentrația de CRP crește și scade mai rapid decât viteza de sedimentare a hematiilor.
Creșterea CRP apare în mod nespecific în diferite tipuri de agresiune tisulară, cum ar fi stările infecțioase, artrita reumatoidă, infarctul miocardic, tumora malignă etc.
Deși nu este un test diagnostic, este foarte util pentru urmărirea și monitorizarea unor astfel de afecțiuni, precum și pentru diagnosticul diferențial în anumite cazuri.
Metodele imunochimice disponibile în mod obișnuit pentru CRP au sensibilitate limitată și, până de curând, concentrațiile de CRP sub 1,0 mg/dl nu puteau fi măsurate cu precizie, ceea ce a dus la adoptarea pe scară largă a acestei valori ca limită superioară a intervalului de referință asociat sănătății. Acest lucru este satisfăcător pentru majoritatea scopurilor în medicina generală. Cu toate acestea, în practica pediatrică neonatală, un imunotest CRP înalt sensibil arată că valorile de referință asociate sănătății sunt sub 0,1–0,2 mg/dl și că orice creștere peste aceste valori este asociată cu o boală gravă, de obicei infecție bacteriană.
Mai recent, aplicarea testelor CRP sensibile în studiile privind bolile cardiovasculare la adulți a evidențiat relații prognostice importante între creșterea moderată a CRP și apariția, progresia și complicațiile trombocluzive ale aterosclerozei[1,2,3,4,5,6,7,8].

PRINCIPIU
Determinarea concentrației de CRP prin măsurarea fotometrică a reacției antigen-anticorp dintre anticorpii anti-CRP umană legați de particule de latex și CRP prezentă în probă. Turbiditatea complexului imun, măsurată la 600 nm, este direct proporțională cu concentrația de CRP din probă.

DESCRIEREA ȘI COMPOZIȚIA REACTIVILOR
R1

Clorură de sodiu	9 g/l
Detergent	0,1 %
Azidă de sodiu	0,09 %

R2

Tampon glicină, pH 8,42	
Latex sensibilizat cu anticorpi de iepure anti-CRP umană	0,20 %
Azidă de sodiu	0,09 %

PREPARAREA REACTIVILOR
Reactivii sunt lichizi, gata de utilizare. Încărcați numărul de teste de pe eticheta RFID înainte de a utiliza un kit nou.

MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE CU DISPOZITIVUL
CRP-HS CAL, Nr. cat. XSYS0088
CRP CON L, Nr. cat. BLT20014
CRP CON H, Nr. cat. BLT20013
MULTICON L 1, Nr. cat. BLT 20034
MULTICON L 2, Nr. cat. BLT20035
Analizoare Erba XL: XL-200, Nr. cat. INS00002
XL-640, Nr. cat. INS00008
XL-1000, Nr. cat. INS00010

STABILITATE ȘI DEPOZITARE
Reactivii nedeschiși sunt stabili până la data expirării indicată pe eticheta flaconului și a kitului atunci când sunt depozitați la 2–8 °C.
Stabilitate la bord: min. 60 de zile dacă este refrigerat la 2–10 °C și necontaminat.

RECOLTAREA ȘI MANIPULAREA PROBELOR
Se recomandă respectarea ISO 15189 și a instrucțiunilor laboratorului.
Pentru recoltarea și pregătirea probelor utilizați numai tuburi sau recipiente de recoltare adecvate. Au fost testate și considerate acceptabile numai probele enumerate mai jos.
Ser.
Tipurile de probe enumerate au fost testate cu o selecție de tuburi de recoltare a probelor care erau disponibile comercial la momentul testării, adică nu au fost testate toate tuburile disponibile de la toți producătorii. Sistemele de recoltare a probelor de la diverși producători pot conține materiale diferite, care ar putea afecta rezultatele testului în anumite cazuri. La procesarea probelor în tuburi primare (sisteme de recoltare a probelor), respectați instrucțiunile producătorului tubului.
Centrifugați probele care conțin precipitate înainte de efectuarea testului.
Pentru detalii privind posibilele interferențe ale probei, consultați secțiunea Limitări și Interferențe.

Stabilitate în ser[9]:	11 zile la	20–25 °C
	2 luni la	4–8 °C
	3 ani la	-20 °C

Aruncați probele contaminate.

CALIBRARE
Se recomandă calibrarea cu calibratorul CRP-HS CAL.
Calibrare în 6 puncte: generați o curbă de calibrare cu 6 puncte prin diluarea calibratorului 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 și nediluat în soluție salină; soluția salină se utilizează ca martor
Frecvența calibrării: 30 de zile
Calibrarea este necesară:
- după schimbarea lotului de reactiv
- conform cerințelor procedurilor interne de control al calității
- intervalul de calibrare poate fi prelungit pe baza unei verificări acceptabile a calibrării de către laborator

CONTROLUL CALITĂȚII
Pentru controlul calității se recomandă CRP CON L, CRP CON H, MULTICON L1 și MULTICON L2.
Intervalele și limitele de control trebuie adaptate în funcție de cerințele fiecărui laborator în parte. Valorile obținute trebuie să se încadreze în intervalele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsurile corective care trebuie luate în cazul în care valorile ies din limitele definite.

TRASABILITATE
Această metodă, calibratorul CRP-HS CAL și controalele CRP CON L, CRP CON H, MULTICON L1 și MULTICON L2 au fost standardizate față de materialul de referință ERM-DA474/IFCC[10].

PROCEDURA DE LUCRU ȘI CALCULUL
Sistemele automate ERBA XL calculează concentrația fiecărei probe. Pentru parametrii testului, consultați www.erba.com.

PARAMETRII TESTULUI PENTRU SISTEMELE AUTOMATE ERBA XL

Tipul testului	2-Point
Tipul curbei	5P Calibration Logit-Log
Lungime de undă (prim. / sec.)	600 / - nm
Timp de citire 1	imediat înainte de adăugarea R2
Timp de citire 2	10 min după adăugarea R1
Direcția reacției	Crescătoare
Unitate	mg/dl (mg/l)
Volumele reactivilor	
R1	250 µl
R2	60 µl
Volumul probei	2 µl

Notă: volumele de reactiv și de probă pot fi diferite pentru sistemele automate ERBA XL individuale, în funcție de volumul minim măsurat în cuvă. Raportul R1:R2:probă nu se modifică.

CONVERSIA UNITĂȚILOR
mg/dl × 10 = mg/l

VALORI AȘTEPTATE[11,12]
Clasificarea riscului cardiovascular:

Risc scăzut	<0,10 mg/dl
Risc mediu	0,10–0,30 mg/dl
Risc crescut	>0,30 mg/dl

Se recomandă ca fiecare laborator să verifice acest interval sau să deriveze intervalul de referință pentru populația pe care o deservește.

PERFORMANȚE ANALITICE
Datele conținute în această secțiune sunt reprezentative pentru performanța pe sistemul automat ERBA XL-640. Datele obținute în laboratorul dumneavoastră pot diferi de aceste valori. Datele pentru alte sisteme automate ERBA XL sunt disponibile pe www.erba.com.

Limita de cuantificare: 0,058 mg/dl
Limita de cuantificare reprezintă cel mai scăzut nivel măsurabil al analitului. Se calculează ca activitatea determinată a probei diluate pentru a avea CV <20% (n = 30).

Liniaritate: aprox. 15 mg/dl
Liniaritatea este dată de concentrația calibratorului utilizat pentru generarea curbei de calibrare cu 6 puncte.

Efect Hook: zonă de siguranță >225 mg/dl

Precizie
Precizia a fost determinată folosind controale într-un protocol intern cu repetabilitate (n = 20) și precizie intermediară (2 alicote pe serie, 2 serii pe zi, 20 de zile). Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate	Medie (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Proba 1	2,13	0,022	1,02
Proba 2	3,90	0,029	0,75

Precizie intermediară	Medie (mg/dl)	SD (mg/dl)	CV (%)
Proba 1	2,14	0,056	2,64
Proba 2	3,90	0,083	2,12

Acuratețe
Au fost utilizate două materiale de control validate diferite. Bias-ul determinat este și 11,5% la valoarea țintă de 1,84 mg/dl și 7,2% la valoarea țintă de 3,55 mg/dl.

Comparație
O comparație între sistemul automat XL-640 CRP-HS (y) și un test disponibil comercial (x) folosind 150 de probe a dat următoarele rezultate:
Regresie liniară:
y = 1,013x - 0,075 mg/dl r = 0,996
Passing-Bablok[13]:
y = 1,009x - 0,050 mg/dl r = 0,994

Interferențe
Criteriu: recuperare în limita a ±10% din valoarea inițială a concentrației de CRP din probă (ser), fără substanță interferentă.
Următoarele substanțe nu interferează: hemoglobină până la 13,3 g/l, bilirubină până la 5 mg/dl, trigliceride până la 1910 mg/dl.
Medicamente: Nu a fost identificată nicio interferență la concentrații terapeutice folosind panelurile obișnuite de medicamente[14].

Limitări:
- Reactivii deteriorați (de ex. depășirea temperaturii de depozitare) pot da rezultate incorecte.
- Concentrația mare de hemoglobină, bilirubină și trigliceride din probă poate interfera cu determinarea CRP. Consultați paragraful Interferențe.

Contraindicații
Polimorfismele genetice din gena CRP, în special polimorfismele mononucleotidice (SNP) din regiunea promotoare, pot influența nivelurile inițiale de CRP. Aceste variații genetice pot explica diferențele individuale ale concentrațiilor de CRP și trebuie luate în considerare la interpretarea rezultatelor[15].

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII
Pentru uz diagnostic *in vitro*. A se manipula de către o persoană autorizată și cu pregătire profesională. Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Protecția sănătății
Materialele de origine animală utilizate sunt însoțite de un certificat sanitar veterinar de stat oficial. Componentele de origine animală au fost recoltate de la animale sănătoase, aflate în grija unui medic veterinar înregistrat, și au fost aparent lipsite de boli infecțioase și contagioase și de paraziți dăunători. Cu toate acestea, acest material trebuie manipulat ca și cum ar fi capabil să transmită boli infecțioase.

Identificarea pericolelor conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008
R1, R2
Agenții reactivi nu sunt clasificați ca fiind periculoși.

GESTIONAREA DEȘEURILOR
Consultați reglementările legale locale.

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
IC/IFU/004/26/A *Data reviziei: 8. 10. 2026*

REFERINȚE

1. Claus DR, Osmand AP, Gewurz H, Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera, J Lab Clin Med 87, 120-128, 1976.
2. Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, Hawkins PN, Pepys MB, Creactive protein and bacterial infection in preterm infants, Eur J Pediatr 149, 424-427, 1990
3. Heinrich J, Schulte H, Schönfeld R, Köhler E, Assmann G, Association of variables of coagulation, fibrinolysis and acute-phase with atherosclerosis in coronary and peripheral arteries and those arteries supplying the brain, Thromb Haemostas 73, 374-379, 1995.
4. Grau AJ, Buggle F, Becher H, Werle E, Hacke W, The association of leukocyte count, fibrinogen and C-reactive protein with vascular risk factors and ischemic vascular diseases, Thromb Res 82, 245-255, 1996.
5. Dixon JS, Bird HA, Sitton NG et al, C-Reactive protein in the serial assessment of disease activity in rheumatoid arthritis, Scand J Rheum 13, 39-44, 1984.
6. Hind CRH, and Pepys MB, The role of serum C-Reactive protein (CRP) measurement in clinical practice, Int Med 5, 112-151, 1984.
7. Hanson LÅ, Wadsworth Ch, Das C-reacktive Protein und sein diagnosticher Wert, insbesondere bei infektionen. Laboratoriumblätter 29, 58-68, 1979.
8. Macy EM, Hayes TE, Tracy RP, Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications reference intervalsand epidemiological applications. Clin Chem 43, 52-58, 1997.
9. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: Jan 2002.
10. 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.
11. Ridker PM, et al, C-reactive protein adds to the predictive value of total and HDL cholesterol in determining risk of first myocardial infarction, Circulation 97, 2007-2011, 1998.
12. Pearson T A, Mensah GA,.Alexander RW, Anderson JL, Canon RO 3rd, Criqui M, Fadl YY, Fortmann SP, Hong Y, Myers GL, Rifai N, Smith SC Jr, Taubert K, Tracy RP, Vinicor F, Markers of Inflammation and Cardiovascular Disease: Application to Clinical and Public Health Practice: A Statement for Healthcare Professionals From the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association, Circulation 107, 499-511, 2003.
13. 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.
14. 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.
15. 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.

SIMBOLURI UTILIZATE

REF Numărul de catalog

LOT Numărul de lot

Data de expirare

Limita de temperatură

eIFU: www.erba.com

IVD Dispozitiv medical de diagnostic *in vitro*

Producător

CONT Conținutul

Riscuri biologice

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
IC/IFU/004/26/A *Data reviziei: 8. 10. 2026*