

A-400 CRP ULTRA

Nr kat. 7-425 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia białka C-reaktywnego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach BS-400 i BS-480.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

CRP (białko C-reaktywne) jest białkiem ostrej fazy, którego stężenie może wzrastać w wyniku stanów zapalnych, zwłaszcza w odpowiedzi na infekcje bakteryjne, histolizę i inne stany chorobowe. Oprócz kontroli odpowiedzi pacjentów na operacje i leczenie, pomiar poziomu CRP jest użyteczny jako marker lub główny czynnik diagnostyczny infekcji i stanu zapalnego. Ponadto regularny pomiar poziomu CRP u niemowląt jest pomocny we wczesnej diagnozie choroby infekcyjnej.

ZASADA METODY

W wyniku reakcji antygen-przeciwciała pomiędzy CRP (zawartym w próbce) a przeciwciałami anti-CRP (związanymi z cząstkami lateksu) następuje aglutynacja. Jest ona wykrywana jako zmiana absorbancji (572 nm) i jest wprost proporcjonalna do ilości CRP w próbce. Rzeczywiste stężenie CRP jest następnie określane przez interpolację z krzywej kalibracyjnej sporządzonej z kalibratorów o znanych wartościach CRP.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

1-Reagent 1 x 31 ml
2-Reagent 1 x 31 ml

Ilość testów BS-400 160

Ilość testów BS-480 170

Odczynniki przechowywane w temp. 2-10°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 9 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

zawiesina cząstek lateksu uczulonych 0,20 w/v%
króliczymi przeciwciałami anti-CRP (pH 7,3)
bufor glicynowy (pH 7,0)
konserwant

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Po wykonaniu oznaczenia odczynniki przechowywać w temp. 2-10°C w butelkach zamkniętych korkami.
- Nie zamieniać korków.
- Odczynniki różnych serii nie należy zamieniać i mieszać.

- Należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Surowica lub osocze krwi pobranej na heparynę (sól litowa lub sodowa); EDTA (sól sodowa lub potasowa) lub cytrynian.

Jeśli test nie może być wykonany na świeżym materiale próbki należy przechowywać w temp. -20°C. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania próbek. Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE^{3,4}

surowica, osocze	
dorośli	< 0,5 mg/dl (< 5 mg/l)
dzieci (2 miesiące – 15 lat)	0,01 – 0,28 mg/dl (0,1 – 2,8 mg/l)
noworodki (0 – 3 tygodnie)	0,01 – 0,41 mg/dl (0,1 – 4,1 mg/l)

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń należy dołączyć surowce kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Nr kat. 4-288).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować zestawu CORMAY CRP ULTRA CALIBRATORS (Nr kat. 4-276). Jako kalibrator 0 zalecane jest używanie 0,9% NaCl.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 9 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Niżej podane rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego BS-400 i/lub BS-480. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 0,08 mg/dl (BS-480)
- LOQ (granica oznaczalności):** 0,03 mg/dl (BS-400)
- Liniowość:** do 32 mg/dl

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 0,5 g/dl, bilirubina do 30 mg/dl, triglicerydy do 500 mg/dl i RF do 560 IU/ml nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	poziom 1	0,90	0,01	0,57
	poziom 2	2,57	0,01	0,25
BS-480 (n = 10)	poziom 1	0,91	0,02	2,51
	poziom 2	2,51	0,04	1,54
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	poziom 1	1,0	0,07	6,8
	poziom 2	2,7	0,06	2,1
BS-480 (n = 10)	poziom 1	0,88	0,02	2,01
	poziom 2	2,45	0,04	1,47

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń CRP otrzymanych na **BS-400** (y) i otrzymanych na **ADVIA 1800** (x), z użyciem 43 próbek surowicy, dało następujące wyniki:

$y = 1,0272 x - 0,1005$ mg/dl;

$R = 0,993$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń CRP otrzymanych na **BS-480** (y) i otrzymanych na **ADVIA 1650** (x), z użyciem 46 próbek, dało następujące wyniki:

$y = 0,9707 x + 0,2987$ mg/dl;

$R = 0,985$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

LITERATURA

- Tillet W. S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a non-protein somatic fraction of pneumococcus., J. Exp. Med., 52, 561 (1930).
- Burits C.A., Ashwood M.D.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders, 1994, p.1808.
- Burtis C.A. Ashwood E.R. Bruns D.E ed. „Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics” 4th ed. PA WB Saunders, 2006, p.2263.
- Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, Klein G. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference Intervals from Infancy to Childhood. J Lab Med 2002; 26:341-346.

Data wydania: 10.2020.

A-400 CRP ULTRA

Cat. No 7-425

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of c-reactive protein concentration, used in automatic analysers BS-400 and BS-480.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

CRP (C-reactive protein) is an acute phase protein whose concentration is seen to increase as a result of the inflammatory process, most notably in response to pneumococcal (bacterial) infectious, histolytic disease and a variety of disease states. CRP to be used as a marker or general diagnostic indicator of infections and inflammation, in addition to serving as a monitor of patient response to therapy and surgery. Furthermore, regular measurements of CRP in infants can be a useful aid in the early diagnosis of infectious disease.

METHOD PRINCIPLE

When an antigen-antibody reaction occurs between CRP in a sample and anti-CRP antibody which has been sensitized to latex particles, agglutination results. This agglutination is detected as an absorbance change (572 nm), with the magnitude of the change being proportional to the quantity of CRP in the sample. The actual concentration is then determined by interpolation from a calibration curve prepared from calibrators of known concentration.

REAGENTS

Package

1-Reagent 1 x 31 ml
2-Reagent 1 x 31 ml

The reagents when stored at 2-10°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents are stable for 9 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the test

suspension of latex particles sensitized with anti-CRP antibodies (rabbit) (pH 7.3) 0.20 w/v%
glycine buffer solution (pH 7.0)
preservative

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- After measurements are taken, reagent bottles should be capped and kept at 2-10°C.
- Care should be taken not to interchange the caps of reagent bottles.
- Reagents with different lot numbers should not be interchanged or mixed.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN

Serum or plasma (Na-EDTA, K-EDTA, Na-Heparin, Li-Heparin, citrate).

If the test cannot be done immediately, the sample should be placed in a tightly sealable container and stored at -20°C. Repeated freezing and thawing should be avoided. Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.
For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

REFERENCE VALUES^{3,4}

serum, plasma	
adults	< 0.5 mg/dl (< 5 mg/l)
children (2 months – 15 years)	0.01 – 0.28 mg/dl (0.1 – 2.8 mg/l)
newborns (0 – 3 weeks)	0.01 – 0.41 mg/dl (0.1 – 4.1 mg/l)

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Cat. No 4-288) with each batch of samples.

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY CRP ULTRA CALIBRATORS kit (Cat. No 4-276) is recommended. As a 0 calibrator 0.9% NaCl should be used.

The calibration curve should be prepared every 9 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

These metrological characteristics have been obtained using an automatic analysers BS-400 and/or BS-480. Results may vary if a different instrument is used.

- Sensitivity:** 0.08 mg/dl (BS-480)
- LOQ (Limit of Quantitation):** 0.03 mg/dl (BS-400)

- Linearity:** up to 32 mg/dl

For higher concentrations dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

- Specificity / Interferences**

Haemoglobin up to 0.5 g/dl, bilirubin up to 30 mg/dl, triglycerides up to 500 mg/dl and RF up to 560 IU/ml do not interfere with the test.

- Precision**

Repeatability (run to run)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	level 1	0.90	0.01	0.57
	level 2	2.57	0.01	0.25
BS-480 (n = 10)	level 1	0.91	0.02	2.51
	level 2	2.51	0.04	1.54

Reproducibility (day to day)		Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	level 1	1.0	0.07	6.8
	level 2	2.7	0.06	2.1
BS-480 (n = 10)	level 1	0.88	0.02	2.01
	level 2	2.45	0.04	1.47

- Method comparison**

A comparison between CRP values determined at **BS-400** (y) and at **ADVIA 1800** (x) using 43 serum samples gave following results:

$$y = 1.0272 x - 0.1005 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.993 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between CRP values determined at **BS-480** (y) and at **Advia 1650** (x) using 46 samples gave following results:

$$y = 0.9707 x + 0.2987 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.985 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Tillet W. S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a non-protein somatic fraction of pneumococcus., J. Exp. Med., 52, 561 (1930).
- Burits C.A., Ashwood M.D.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders, 1994, p.1808.
- Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E. ed. „Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics” 4th ed. PA WB Saunders, 2006, p.2263.
- Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, Klein G. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference Intervals from Infancy to Childhood. J Lab Med 2002; 26:341-346.

Date of issue: 10.2020.

A-400 CRP ULTRA

Кат. № 7-425 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации С-реактивного белка. Набор предназначен для использования на автоматических анализаторах: BS-400 и BS-480.

Реагенты должны использоваться только для диагностики in vitro, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

С-реактивный белок (CRP) является белком острой фазы, концентрация которого возрастает при воспалительных процессах, особенно в ответ на пневмококковые (бактериальные) инфекции, гистолитические процессы и другие заболевания. CRP используется как маркер, общий диагностический индикатор инфекции и воспаления, дополнительно может использоваться для мониторинга отклика пациента на терапию и хирургическое вмешательство. Кроме того, регулярное измерение CRP у детей может использоваться для ранней диагностики инфекционных заболеваний.

ПРИНЦИП МЕТОДА

При реакции антиген-антитело между CRP в пробе и анти-CRP антителами, которые сенсibilизированы на частицах латекса, происходит агглютинация. Эта агглютинация измеряется как изменение абсорбции (572 нм), величина изменения которой пропорциональна количеству CRP в пробе. Актуальная концентрация затем определяется интерполяцией по калибровочной кривой, построенной по калибраторам с известной концентрацией.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent 1 x 31 мл
2-Reagent 1 x 31 мл

При температуре 2-10°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при температуре 2-10°C стабильны 9 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

суспензия латексных частиц
сенсibilизированных с кроличьими анти-
CRP антителами (pH 7,3) 0,20 %
глициновый буфер (pH 7,0)
консервант

Предостережения и примечания

- Защищать от прямого света и избегать загрязнения!
- По окончании измерений бутылки с реагентами следует закрывать и хранить при 2-10°C. Должны быть предприняты меры, чтобы не перепутать крышки бутылок.

- Реагенты из разных серий не следует взаимозаменять или смешивать.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, или плазма (Na-гепарин, Li-гепарин, Na-ЭДТА, K-ЭДТА, цитрат).

Если тест не может быть выполнен немедленно, проба может храниться при температуре -20°C. Следует избегать повторных замораживаний и размораживаний. Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезвзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ^{3,4}

сыворотка, плазма	
взрослые	< 0,5 мг/дл (< 5 мг/л)
дети (2 месяца – 15 лет)	0,01 – 0,28 мг/дл (0,1 – 2,8 мг/л)
новорождённые (0 – 3 недели)	0,01 – 0,41 мг/дл (0,1 – 4,1 мг/л)

Каждой лаборатории рекомендуется разработать свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Кат.№ 4-288) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется набор CORMAY CRP ULTRA CALIBRATORS (Кат.№ 4-276).

В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Калибровку рекомендуется проводить каждые 9 недель, при каждой смене лота реагентов и в случае необходимости, напр. если результаты определения контрольных сывороток не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов BS-400 и/или BS-480. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Чувствительность:** 0,08 мг/дл (BS-480)
- LOQ (предел количественного определения):** 0,03 мг/дл (BS-400)

- Линейность:** до 32 мг/дл.

В случае более высоких концентраций, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 0,5 г/дл, билирубин до 30 мг/дл, триглицериды до 500 мг/дл и РФ до 560 МЕ/мл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	уровень 1	0,90	0,01	0,57
	уровень 2	2,57	0,01	0,25
BS-480 (n = 10)	уровень 1	0,91	0,02	2,51
	уровень 2	2,51	0,04	1,54
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	уровень 1	1,0	0,07	6,8
	уровень 2	2,7	0,06	2,1
BS-480 (n = 10)	уровень 1	0,88	0,02	2,01
	уровень 2	2,45	0,04	1,47

Сравнение метода

Сравнение результатов определения CRP полученных на анализаторе **BS-400** (y) и на **ADVIA 1800** (x) с использованием 43 образцов сыворотки дало следующие результаты:

$y = 1,0272 x - 0,1005$ мг/дл;

$R = 0,993$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения CRP полученных на анализаторе **BS-480** (y) и на **Advia 1650** (x) с использованием 46 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,9707 x + 0,2987$ мг/дл;

$R = 0,985$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Tillet W. S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a non-protein somatic fraction of pneumococcus., J. Exp. Med., 52, 561 (1930).
- Burits C.A., Ashwood M.D.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders, 1994, p.1808.
- Burits C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E ed. „Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics” 4th ed. PA WB Saunders, 2006, p.2263.
- Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, Klein G. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference Intervals from Infancy to Childhood. J Lab Med 2002; 26:341-346

Дата создания: 10.2020.

A-400 CRP ULTRA

PROGRAM NA ANALIZATOR: / APPLICATION: / АДАПТАЦІЯ:

• **BS-400**

• Basic		Reagent Volume		Sample Volume	
Test information					
No.	38	R1	150	Standard	3 15 10
Test	CRP U	R2	150	Increased	6 15 10
Full Name	CRP ULTRA	R3		Decreased	
Std. No.	38	R4			
Reaction Parameters				Result Setup	
Reac. Type	Endpoint	Direction	Increase	Decimal	0.01 Slope 1
Pri. Wave	570	Rtg. Blank	44 45	Unit	mg/dl Inter 0
Sec. Wave	800	Reac. Time	76 77		
Judgment Criteria					
Absorbance	0 10	Lin. Range	0.03 32	<input type="checkbox"/> Prozone <input type="checkbox"/> Rate <input type="checkbox"/> Antigen <input type="checkbox"/> O1 <input type="checkbox"/> O2 <input type="checkbox"/> O3 <input type="checkbox"/> O4 <input type="checkbox"/> O	
Incr. Test	0	Lin. Limit		PC	0
Decre. Test	0	Subs. Limit		ABS	0

• Calibration		Judgment Criteria		Auto QC	
Calibration					
Rule	Spline	Sensitivity		Blank Abs.	
Replicate	2	Factor Diff.		Error Limit	
K		SD		Corr. Coeff.	
• QC					
Rules					
Westgard Multi-rule		Cum. Sum Check		Interval	
<input type="checkbox"/> 1-2S	<input type="checkbox"/> R-4S	<input type="checkbox"/> 1.0 - 2.7			
<input type="checkbox"/> 1-3S	<input type="checkbox"/> 4-1S	<input checked="" type="checkbox"/> 1.0 - 3.0			
<input type="checkbox"/> 2-2S	<input type="checkbox"/> 10-X	<input type="checkbox"/> 0.5 - 5.1			

• **BS-480**

Chem	CRP U	No.	038	Sample Type	SERUM
Chemistry	CRP ULTRA	Print name	CRP U		
Reaction Type	Endpoint	Reaction Direction	Increase		
Pri Wave	570	Sec Wave	800		
Unit	mg/dl	Decimal	0.01		
Blank Time	48 49	Reaction Time	81 82		
Standard	Sample Vol 3 μL	Aspirated	Diluent	Reagent Vol	Diluent
Decreased	3 μL	20 μL	180 μL	R1 140 μL	μL
Increased	μL	μL	μL	R2 140 μL	μL
	μL	μL	μL	R3 μL	μL
	μL	μL	μL	R4 μL	μL
	Sample Blank <input type="checkbox"/>	Auto Retun	<input checked="" type="checkbox"/>		
Linearity Range (Standard)	0.08 32	Linearity Limit			
Linearity Range (Decreased)		Substrate Depletion			
Linearity Range (Increased)		Mixed Blank Abs	-33000 33000		
R1 Blank Abs	-33000 33000	Uncapping Time	63 Day(s)		
Blank Response	-33000 33000	Reagent Alarm Limit			
Twin Chemistry		Enzyme Linear Extension	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Prozone Check	<input type="checkbox"/> Rate Check	Antigen Addition	<input checked="" type="checkbox"/>		
Q1 0	Q2 0	Q3 0	Q4 0		
PC 0	ABS 0				

Calibration Settings		Auto Calibration	
Math Model	Spline	<input type="checkbox"/> Bottle Changed	
Factor		<input type="checkbox"/> Lot Changed	
Replicates	3	<input type="checkbox"/> Cal Time	
Acceptance Limits			
Cal Time	1512 Hour	SD	
Slope Diff		Repeatability	
Sensitivity			
Deter Coeff			

Data wydania/ Date of issue/ Дата создания: 10.2020.