

- Solução salina normal (NaCl 9 g/L).
- Analisador automáticos ou semi-automáticos.
- Equipamento geral de laboratório (por exemplo, pipeta ...).
- Não utilize materiais que não são necessários, tal como indicado acima.

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Reagentes contém azida de sódio que pode reagir com o chumbo ou cobre das canalizações formando azidas metálicas explosivas. Ao manusear estes reagentes lave as mãos sempre com grandes quantidades de água para evitar a produção de azida.
- Utilize as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.
- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.
- Não trocar os frascos de reagentes de diferentes kits.
- Consulte a ficha de dados de segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.

ESTABILIDADE

Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz. Não congelar

Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos. **Estabilidade em equipamentos:** A estabilidade a bordo é específica a cada equipamento (Consultar § DESEMPENHO)

PREPARAÇÃO

Os reagentes estão prontos a usar.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser claro. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração do produto.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas).
- Danos ao recipiente de produto podem afetar o desempenho do produto. Não use o produto se houver evidência física de deterioração (por exemplo, vazamentos ou recipiente perfurado).

AMOSTRAS

Amostras ⁽²⁾

- Soro
- O uso de qualquer outro tipo de amostra deve ser validado pelo laboratório.

Aviso e precauções

As amostras devem ser coletadas de acordo com as Boas Práticas de Laboratório e com as diretrizes apropriadas que podem estar em vigor.

Armazenamento e estabilidade ⁽⁴⁾

- 11 dias em temperatura ambiente
- 2 meses a 2-8 °C
- 3 anos a - 20 °C

VALORES DE REFERÊNCIAS ⁽²⁻³⁾

Soro	mg/L	mg/dL
Adultos	≤ 10	≤ 1.0

Observação: O intervalo citado deve servir apenas como guia. Recomenda-se que cada laboratório verifique esse intervalo ou estabeleça um intervalo de referência para a população pretendida.

PROCEDIMENTO

Procedimento manual

Comprimento de onda : 340 nm
Percurso óptico : 1 cm
Relação Amostra/Reagente : 1:17
Temperatura: 37 °C

	CALIBRAÇÃO	DOSAGEM
Reagente R1	1000 µL	1000 µL
Calibrador	64 µL	-
Amostra	-	64 µL

Misture e leia as absorvâncias (A) após uma incubação de 5 minutos (amostra em branco) e adicione:

Reagente R2	100 µL
<i>Misture e leia a absorvância (A2) após 4 minutos de incubação.</i>	

Procedimento automático

Estes reagentes podem ser utilizados em vários analisadores automáticos. Para os analisadores ELITech Selectra, as aplicações validadas estão disponíveis mediante solicitação.

CÁLCULO

A concentração de PCR é calculada a partir de uma curva de calibração obtida de cinco calibradores de diferentes níveis e um ponto zero.
Conc = f (ΔA) = f (A2 - A1)

Fator de conversão:
mg/L x 0.1 = mg/dL

CALIBRAÇÃO

Os calibradores do CRP IP CALIBRATOR SET são rastreáveis ao material de referência ERM-DA474 / IFCC.

Frequência de calibração : A frequência de calibração é específica a cada equipamento (consultar § DESEMPENHO).

CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como CRP IP CONTROL I e CRP IP CONTROL II, para monitorar o desempenho do ensaio.

- Os controles devem ser executados:
 - antes de analisar amostras de pacientes,
 - pelo menos uma vez por dia,
 - após cada calibração,
 - e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.
- Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

DESEMPENHO

Estes desempenhos foram obtidos em analisadores Selectra Pro ou analisadores Selectra anteriores.

- Precisão de medição

5.0 - 190.0 mg/L (0.50 - 19.00 mg/dL)
Não relate resultados fora da faixa de medição.

- Limite de detecção (LoD)

LoD = 1.5 mg/L (0.15 mg/dL)

- Fenómeno prozona

Sem efeito gancho até 800.0 mg/L (80.00 mg/dL)

- Precisão

Os resultados representativos são apresentados na tabela a seguir.

		Média		CV (%)
	n	mg/L	mg/dL	
Nível baixo	20	16.8	1.68	2.4
Nível médio	19	53.4	5.34	3.8
Nível elevado	20	97.1	9.71	1.9

		Média		CV (%)
	n	mg/L	mg/dL	
Nível baixo	20	19.3	1.93	2.4
Nível médio	20	37.3	3.73	3.8
Nível elevado	20	105.0	10.5	1.9

- Correlação

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente CRP IP em um analisador Selectra e um sistema similar disponível comercialmente em 29 amostras de soro humano.
As concentrações da amostra variaram de 2.6 para 211.8 mg/L (0.26 - 21.18 mg/dL) .
Os resultados são os seguintes:
Coeficiente de correlação: (r) = 0.9974.
Regressão linear:
y = 0.9060x + 3.3 mg/L (0.33 mg/dL).

- Limitações/Interferências

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.
Os seguintes níveis de proteína C reativa (PCR) foram testados : 6 mg/L e 40 mg/L.
Nenhuma interferência significativa é definida por uma recuperação ≤ ± 2.4 mg/L do valor inicial na concentração de PCR de 6 mg/L e ≤ ± 15% do valor inicial na concentração de PCR de 40 mg/L.
Bilirrubina não conjugada : Nenhuma interferência significativa até 30.0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (505 µmol/L).
Turvação: Nenhuma interferência significativa até 250 mg/dL equivalente de triglicéridos (2.8 mmol/L).
Hemoglobina : Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL.

- Não use amostras turvas.

- Em casos muito raros, as gamopatas monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.⁽⁵⁾
- Muitas outras substâncias e drogas podem interferir. Alguns deles estão referenciados em análises publicadas por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- **Estabilidade a bordo / frequência de calibração**
Estabilidade a bordo: 21 dias
Frequência de calibração: 21 dias
Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

Estes desempenhos foram obtidos em analisadores Selectra Pro ou analisadores Selectra anteriores. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.
Os desempenhos de aplicações não validados pela ELITech não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.

Estes desempenhos foram obtidos em analisadores Selectra Pro ou analisadores Selectra anteriores. Os resultados podem variar se um instrumento diferente ou um procedimento manual for usado.

Os desempenhos de aplicações não validados pela ELITech não são garantidos e devem ser definidos pelo usuário.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.
Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.
Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a ELITech Clinical Systems SAS. (CCsupport@elitech-group.com).

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY/ BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

- Johnson, A.M., *Amino Acids and Proteins. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed, Burtis, C.A. & Ashwood, E.R., Bruns, D.E., (W.B. Saunders eds), (2008), 286.
- Sanhai, W.R., *et al., Cardiac and Muscle Disease. Clinical Chemistry: Theory Analysis. Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., (Mosby, Inc. eds.), (2010), 677 and appendix.
- Wu, A.H.B., *Clinical guide to laboratory tests*, 4th Ed., (W.B. Saunders eds.), (2006), 190.
- Guder, W.G., et al., *Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples*. (2002). WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2.
- Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, *Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACCPress, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCPress, (1995).

SYMBOLS/SYMBOLS/

SÍMBOLOS/SÍMBOLOS

- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
- Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.
- Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.
- Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO-15223-1, exceto os apresentados abaixo.

CONT	Contient / Content Contiene / Conteúdo
R1	Réactif R1 / Reagent R1 Reactivo R1 / Reagente R1
R2	Réactif R2 / Reagent R2 Reactivo R2 / Reagente R2
	Modification par rapport à la version précédente / Modification from previous version / Modificación con respecto a la versión anterior / Modificação relativamente à versão anterior
CE	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia



CRP IP

ICRP-0400 : **R1** 2 x 25 mL + **R2** 1 x 5 mL



PIT-CRP-4-V13 (06/2020)

Français - FR

USAGE PRÉVU

ELITech Clinical Systems CRP IP est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de la protéine C-réactive (CRP) dans les échantillons de sérum humains sur des automates ou semi-automates.
Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻³⁾

La protéine C-réactive (CRP) est une protéine non-spécifique de la phase aigüe de l'inflammation. Présente en concentration très faible chez les personnes en bonne santé, la concentration en CRP augmente dans de nombreuses pathologies telles que les infections, maladies inflammatoires, traumatismes divers, infarctus du myocarde et tumeurs.
Dans la pratique clinique, le dosage de la CRP est indiqué pour l'aide au diagnostic et le suivi d'une infection ou d'une inflammation aigüe ou chronique.

LIMITE D'UTILISATION

Le dosage de la protéine C-réactive ne peut être utilisé seul pour diagnostiquer une maladie ou une pathologie spécifique. Les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et à l'historique médical du patient. Ne convient pas à une évaluation des risques cardio-vasculaires (CRP < 10 mg/L).

MÉTHODE & PRINCIPE

Immuno-turbidimétrie - Point Final.

La formation de complexes CRP/ anticorps anti-CRP est déclenchée par l'ajout de l'antisérum à l'échantillon, en présence d'un accélérateur. Ces complexes agglutinent, induisant une augmentation de turbidité mesurée à 340 nm.

COMPOSITION

Réactif 1: R1
Tampon, pH 7.43
Accélérateur
Azide de sodium < 0.1% (p/p)
Réactif 2: R2
Tampon, pH 7.43
Anticorps polyclonal anti-CRP humaine (chèvre)
Azide de sodium < 0.1% (p/p)

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- ICRP-0043 CRP IP CALIBRATOR SET
- ICRP-0046 CRP IP CONTROL I
- ICRP-0047 CRP IP CONTROL II
- Solution saline normale (NaCl 9 g/L).
- Automates ou semi-automates.
- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.

- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter

toute contamination.

- Ne pas échanger les flacons réactifs de différents kits.
- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.

STABILITÉ

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Stabilité à bord :

La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

PRÉPARATION

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser le produit si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

ÉCHANTILLONS

Echantillons requis ⁽²⁾

- Sérum.
- L'utilisation de toute autre type d'échantillon doit être validée par le laboratoire.
- Avertissements et précautions**
Les échantillons doivent être prélevés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et les guides appropriés qui sont mis en place.
- Stockage et stabilité ⁽⁴⁾**
- 11 jours à température ambiante.
- 2 mois à 2-8°C.
- 3 ans à -20°C.

VALEURS DE RÉFÉRENCE ⁽²⁻³⁾

Sérum	mg/L	mg/dL
Adultes	≤ 10	≤ 1.0

Remarque : Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée.

PROCÉDURE

Procédure manuelle
Longueur d'onde : 340 nm
Trajet optique : 1 cm
Ratio échantillon/réactif : 1:17
Température: 37 °C

	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R1	1000 µL	1000 µL
Calibrant	64 µL	-
Echantillon	-	64 µL

Mélanger et lire les absorbances (A1) après 5 minutes d'incubation (blanc échantillon) puis ajouter :

Réactif R2	100 µL
------------	--------

Mélanger et lire l'absorbance (A2) après 4 minutes d'incubation.

Procédure sur automate

Ces réactifs peuvent être utilisés sur différents automates. Pour les automates

ELITech Selectra, les applications validées sont disponibles sur demande.

CALCUL

La concentration en CRP est calculée à partir d'une courbe de calibration non linéaire obtenue à partir de cinq calibrants de concentrations différentes et d'un point zéro.
Conc = f (ΔA) = f (A2 - A1)

Facteur de conversion :
mg/L x 0.1 = mg/dL

CALIBRATION

Les calibrants du CRP IP CALIBRATOR SET sont traçables au matériau de référence ERM-DA474/IFCC.

Frequéce de calibration : La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate (se référer au § PERFORMANCES).

CONTRÔLE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle tels que CRP IP CONTROL I et CRP IP CONTROL II pour surveiller les performances du dosage.
Ces contrôles doivent être effectués :
- avant que les échantillons de patients soient testés,
- au moins une fois par jour,
- après chaque calibration,
- et/ou en accord avec les requis du laboratoire et des exigences réglementaires. Les résultats doivent être dans les intervalles définis. Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire devra prendre les mesures correctives nécessaires.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez vous référer à la la fiche de données de sécurité (FDS)).

PERFORMANCES

Ces performances ont été définies sur des automates ELITech Selectra Pro ou automates Selectra antérieurs.

- Domaine de mesure

5.0 - 190.0 mg/L (0.50 - 19.00 mg/dL)
Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure.

- Limite de Détection (LoD)

LoD = 1.5 mg/L (0.15 mg/dL)

- Effet crochet

Pas d'effet crochet jusqu'à 800.0 mg/L (80.00 mg/dL).

- Précision

Des résultats représentatifs sont présentés dans le tableau suivant :

		Moyenne		CV (%)
	n	mg/L	mg/dL	
Niveau bas	20	16.8	1.68	2.4
Niveau moyen	19	53.4	5.34	3.8
Niveau haut	20	97.1	9.71	1.9

		Moyenne		CV (%)
	n	mg/L	mg/dL	
Niveau bas	20	19.3	1.93	5.4
Niveau moyen	20	37.3	3.73	3.8
Niveau haut	20	105.0	10.5	1.9

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée entre le réactif CRP IP sur un automate Selectra et un système similaire disponible sur le marché sur 29 échantillons sériques.
Les concentrations des échantillons s'échelonnent de 2.6 à 211.8 mg/L (0.26 - 21.18 mg/dL).
Les résultats sont les suivants :
Coefficient de corrélation: (r) = 0.9974
Droite de régression :
y = 0.9060x + 3.3 mg/L (0.33 mg/dL).

- Limitations/Interférences

- Des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés.
Les niveaux suivants de la protéine C-réactive (CRP) ont été testés: 6 mg/L et 40 mg/L.
L'absence d'interférence significative est définie par un recouvrement ± 2.4 mg/L de la valeur initiale pour une concentration de CRP de 6 mg/L et un recouvrement ± 15% de la valeur initiale pour une concentration de CRP de 40 mg/L.
Bilirubine non conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 30.0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirubine conjuguée: Aucune interférence significative jusqu'à 29.5 mg/dL (505 µmol/L).
Turbidité: Aucune interférence significative jusqu'à 250 mg/dL d'équivalent triglycérides (2.8 mmol/L).
Hémoglob

taires locales, d'état et fédérales. En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

ASSISTANCE TECHNIQUE
Contacter votre distributeur local ou ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

English - EN

INTENDED USE

ELITech Clinical Systems CRP IP is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of C-reactive protein in human serum samples on analyzers or semi-automatic analyzers. This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE ⁽¹⁻³⁾

C-reactive protein (CRP) is a non-specific protein of the acute phase of the inflammation process. Present at very low concentrations in healthy persons, CRP concentration is increased in numerous pathologies such as infections, inflammatory diseases or trauma, myocardial infarction and tumors.

In clinical practice, CRP is indicated to help in the diagnosis and follow-up of an infection or an acute or chronic inflammation.

LIMITATION OF USE

The quantitative assay of C-reactive protein alone can not be used to diagnose a disease or a specific pathology. The results must be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history. Not intended for an evaluation of cardiovascular risk (CRP < 10 mg/L).

METHOD & PRINCIPLE

Immuno-turbidimetry - End Point.

The formation of CRP / anti-CRP antibody complexes is started by the addition of the antiserum to the sample in presence of an accelerator. These complexes agglutinate leading to an increase of turbidity measured at 340 nm.

COMPOSITION

Reagent 1: R1
Buffer, pH 7.43
Accelerator
Sodium azide < 0.1% (w/w)
Reagent 2: R2
Buffer, pH 7.43
Polyclonal anti-human CRP antibody (goat)
Sodium azide < 0.1% (w/w)

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- ICRP-0043 CRP IP CALIBRATOR SET
- ICRP-0046 CRP IP CONTROL I
- ICRP-0047 CRP IP CONTROL II
- Normal saline solution (NaCl 9 g/L).
- Analyzers or semi-automatic analyzers.
- General Laboratory equipment (e.g. pipette).

- Do not use materials that are not required as indicated above.

PRECAUTIONS FOR USE AND WARNINGS

- The reagents contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide build-up.
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- Do not interchange reagent vials from different kits.

- Consult Safety Data Sheet (SDS) for a proper handling.

STABILITY
Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze.
Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.

On board stability :
The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

PREPARATION

The reagents are ready to use.

PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
- Do not use the product if there is visible evidence of contamination or damage (e.g. particle matter).
- Damage to the product container may impact on product performance. Do not use the product if there is physical evidence of deterioration (e.g. leakages or punctured container).

SAMPLES Specimen ⁽²⁾
- Serum
- Using any other specimen type should be validated by the laboratory.
Warnings and precautions
Samples should be collected in accordance with Good Laboratory Practice and appropriate guidelines that may be in place.

Storage and stability ⁽⁴⁾
- 11 days at room temperature.
- 2 months at 2-8°C.
- 3 years at -20°C.

REFERENCE VALUES ⁽²⁻³⁾			
<i>Serum</i>	mg/L		mg/dL
Adults	≤ 10		≤ 1.0

Note : *The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.*

PROCEDURE			
<u>Manual Procedure</u>			
<i>Wavelength</i> :	<i>340 nm</i>		
<i>Optical path</i> :	<i>1 cm</i>		
<i>Sample/ Reagent ratio</i> :	<i>1:17</i>		
<i>Temperature:</i>	<i>37 °C</i>		
	CALIBRATION	TEST	
Reagent R1	1000 µL	1000 µL	
Calibrator	64 µL	-	
Sample	-	64 µL	

Mix and read the absorbances (A) after an incubation of 5 minutes.(sample blank) then add :

Reagent R2	100 µL
------------	--------

Mix and read the absorbance (A2) after 4 minutes incubation.

Automatic Procedure
These reagents may be used in several automatic analyzers. For ELITech Selectra Analyzers, validated applications are available on request.

CALCULATION

CRP concentration is calculated from a calibration curve obtained from five calibrators of different levels and a zero point.
Conc = f (ΔA) = f (A2 - A1)

Conversion factor : mg/L x 0.1 = mg/dL

CALIBRATION
Calibrators from CRP IP CALIBRATOR SET are traceable to ERM-DA474/IFCC reference material.

Calibration frequency : The calibration is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL
It is recommended that quality control sera such as CRP IP CONTROL I and CRP IP CONTROL II be used to monitor the performance of the assay. Controls have to be performed :
- prior to assaying patient samples,
- at least once per day,
- after every calibration,
- and/or in accordance with laboratory and regulatory requirements. Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take necessary corrective measures.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements (please refer to the Safety Data Sheet (SDS)).

PERFORMANCES

These performances have been obtained on Selectra Pro analyzers or earlier Selectra analyzers.

- **Measuring range**
5.0 - 190.0 mg/L (0.50 - 19.00 mg/dL)
Do not report results outside the measuring range.

Limit of Detection (LoD)

LoD =1.5 mg/L(0.15 mg/dL)

- **Hook effect**
No hook effect up to 800.0 mg/L (80.00 mg/dL).

- Precision

Representative results are presented in the following table.

		Mean		CV (%)
	n	mg/L	mg/dL	
Low level	20	16.8	1.68	2.4
Medium level	19	53.4	5.34	3.8
High level	20	97.1	9.71	1.9

		Mean		CV (%)
	n	mg/L	mg/dL	
Low level	20	19.3	1.93	5.4
Medium level	20	37.3	3.73	3.8
High level	20	105.0	10.5	1.9

- Correlation

A comparative study has been performed between CRP IP reagent on a Selectra analyzer and a similar commercially available system on 29 human serum samples.

The sample concentrations ranged from 2.6 to 211.8 mg/L (0.26 - 21.18 mg/dL). The results are as follows :
Correlation coefficient : (r) = 0.9974
Linear regression:
y = 0.9060x + 3.3 mg/L (0.33 mg/dL).

- Limitations/Interferences

- Studies have been performed to determine the level of interference from different compounds.
The following C-reactive protein levels were tested: 6 mg/L and 40 mg/L. No significant interference is defined by a recovery ±2.4 mg/L of the initial value at CRP concentration of 6 mg/L and ±15 % of initial value at CRP concentration of 40 mg/L.
Unconjugated bilirubin : No significant interference up to 30.0 mg/dL (513 µmol/L).
Conjugated bilirubin : No significant inter-

ference up to 29.5 mg/dL (505 µmol/L).
Turbidity : No significant interference up to 250 mg/dL triglyceride equivalent (2.8 mmol/L).
Hemoglobin : No significant interference up to 500 mg/dL.

- Do not use turbid samples.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.⁽⁵⁾

- Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.⁽⁶⁻⁷⁾

- **On board stability/Calibration frequency**
On Board Stability: 21 days
Calibration frequency: 21 days
Recalibrate when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range and after a maintenance operation.

These performances have been obtained on Selectra Pro analyzers or earlier Selectra analyzers. *Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.*
The performances of applications not validated by ELITech are not warranted and must be defined by the user.

DECLARATION OF SERIOUS INCIDENT

Please notify the manufacturer (through your distributor) and competent authority of the Member State of the european union in which the user and/or the patient is established, of any serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, the declaration of serious incident should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements. By reporting a serious incident, you provide information that can contribute to the safety of *in vitro* medical devices.

TECHNICAL ASSISTANCE

Contact your local distributor or ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com).

Español - ES

USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems CRP IP es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de la proteína C-reactiva (PCR) en muestras de suero humano en equipos automatizados o equipos semiautomáticos. Este dispositivo de diagnostico *in vitro* esta destinado unicamente para los profesionales.

SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻³⁾

La proteína C reactiva (PCR) es una proteína no específica de la fase aguda de la inflamación. Presente en concentraciones muy bajas en personas sanas, la concentración de PCR aumenta en numerosas patologías como infecciones, enfermedades inflamatorias o traumatismos, infarto de miocardio y tumores. En la práctica clínica, la PCR es indicada para el diagnóstico y seguimiento de infecciones o inflamaciones agudas o crónicas.

LÍMITE DE UTILIZACIÓN

La cuantificación de la proteína C-reactiva (PCR) no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica. Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente. No está destinado a una evaluación del riesgo cardiovascular (PCR <10 mg / L).

MÉTODO & PRINCIPIO

Immuno-turbidimetria - Punto Final.

VALORES DE REFERENCIA ⁽²⁻³⁾			
<i>Suero</i>	mg/L		mg/dL
Adultos	≤ 10		≤ 1.0

La formación de complejos de anticuerpos PCR/ anti-PCR, se inicia mediante la adición del antisuero a la muestra en presencia de un acelerador. Estos complejos se aglutinan conduciendo a un aumento de la turbidez medida a 340 nm.

COMPOSICIÓN

Reactivo 1 : R1
Tampón, pH 7.43
Accelerador
Azida sódica < 0.1% (p/p)
Reactivo 2 : R2
Tampón, pH 7.43
Anticuerpos policlonales anti PCR humano (cabra)
Azida sódica < 0.1% (p/p)

Reactivo R1	1000 µL	1000 µL
Calibrador	64 µL	-
Muestra	-	64 µL

Mezclar y leer las absorbancias (A1) 5 minutos después de la incubación (blanco muestra) después añadir:

Reactivo R2	100 µL
-------------	--------

Mezclar y leer la absorbancia (A2) 4 minutos después de la incubación.

Procedimiento automático
Estos reactivos pueden ser utilizados en varios equipos. Para los equipos ELITech Selectra, las aplicaciones validadas están disponibles sobre pedido.

CÁLCULO
La concentración en PCR se calcula a partir de una curva de calibración no lineal obtenida a partir de cinco calibradores de concentraciones diferentes y de un punto cero.
Conc = f (ΔA) = f (A2 - A1)

Factor de conversión:
mg/L x 0.1 = mg/dL

CALIBRACIÓN
Los calibradores de CRP IP CALIBRATOR SET son trazables al material de referencia ERM-DA474/IFCC.

Frecuencia de calibración : la frecuencia de calibración es específica para cada equipo (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

Estabilidad en el equipo:
La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

PREPARACIÓN

Los reactivos están listos para su uso.

DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej partículas).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej, fugas, frasco perforado).

MUESTRAS

Muestras requeridas ⁽²⁾
- Suero.

- El uso de cualquier otro tipo de muestra debe ser validado por el laboratorio.
Advertencias y precauciones
Las muestras deben de tomarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y las guías apropiadas establecidas.

- **Rango analítico**
5.0 - 190.0 mg/L (0.50 - 19.00 mg/dL)
- 11 días a temperatura ambiente.
- 2 meses a 2-8 ° C.
- 3 años a -20°C.

- **Límite de detección (LoD)**
LoD = 1.5 mg/L(0.15 mg/dL)

- **Efecto prozona**
Sin efecto prozona hasta 800.0 mg/L (80.00 mg/dL).

- Precisión

Resultados representativos se presentan en el cuadro siguiente:

		Media		CV (%)
	n	mg/L	mg/dL	
Nivel bajo	20	16.8	1.68	2.4
Nivel medio	19	53.4	5.34	3.8
Nivel alto	20	97.1	9.71	1.9

		Media		CV (%)
	n	mg/L	mg/dL	
Nivel bajo	20	19.3	1.93	5.4
Nivel medio	20	37.3	3.73	3.8
Nivel alto	20	105.0	10.5	1.9

- Correlación

Un estudio comparativo se llevó a cabo entre el reactivo CRP IP en el equipo Selectra y un sistema comercial similar en 29 muestras séricas. Las concentraciones de las muestras se encuentran entre 2.6 a 211.8 mg/L (0.26 - 21.18 mg/dL). Los resultados son los siguientes :
Coeficiente de correlación: (r) = 0.9974
Regresión lineal :
y = 0.9060x + 3.3 mg/L (0.33 mg/dL).

- **Limitaciones/Interferencias**
- Estudios fueron llevados a cabo para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes. Los niveles siguientes de la proteína C-reactiva (PCR) fueron probados: 6 mg/L y 40 mg/L.
Definimos una interferencia no significativa cuando se obtiene una recuperación de ±2.4 mg/L del valor inicial de la concentración de 6 mg/L de PCR y ±15% del valor inicial de la concentración de 40 mg/L de PCR.
Bilirrubina no conjugada: No hay interferencia significativa hasta 30.0 mg/dL (513 µmol/L).
Bilirrubina conjugada : No hay interferencia significativa hasta 29.5 mg/dL (505 µmol/L).
Turbidez: No hay interferencia significativa hasta 250 mg/dL de equivalentes triglicéridos (2.8 mmol/L).
Hemoglobina : No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL.

- No use muestras turbias.
- En casos muy raros, las gammopatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽⁵⁾

- Muchas otras sustancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young.⁽⁶⁻⁷⁾

COMPOSIÇÃO

Reagente 1: R1
Tampão, pH 7.43
Accelerador
Azida de sódio < 0.1 %(p/p)
Reagente 2: R2
Tampão, pH 7.43
Anticorpo policlonal PCR anti-humano (cabra)
Azida de sódio < 0.1 %(p/p)

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- ICRP-0043 CRP IP CALIBRATOR SET
- ICRP-0046 CRP IP CONTROL I
- ICRP-0047 CRP IP CONTROL II

anteriores. Los resultados pueden variar si se utiliza un instrumento diferente o un procedimiento manual.

El rendimiento obtenido a partir de aplicaciones no validadas por ELITech no se garantiza y deben ser definidas por el usuario.

DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante (por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo. Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales. Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com)

Português – PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

ELITech Clinical Systems CRP IP é um reagente para diagnóstico *in vitro* destinado à determinação quantitativa de proteína C reativa em amostras de soro humano em analisadores automáticos ou semi-automáticos
Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.

SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻³⁾

A proteína C reativa (PCR) é uma proteína inespecífica da fase aguda do processo de inflamação. Presente em concentrações muito baixas em pessoas saudáveis, a concentração de PCR é aumentada em inúmeras patologias, como infecções, doenças inflamatórias ou trauma, infarto do miocárdio e tumores. Na prática clínica, a PCR é indicada para ajudar no diagnóstico e acompanhamento de uma infecção ou inflamação aguda ou crônica.

LIMITAÇÃO DE USO

O ensaio quantitativo de proteína C reativa sozinho não pode ser usado para diagnosticar uma doença ou uma patologia específica. Os resultados devem ser interpretados em conjunto com outros resultados de testes de diagnóstico, achados clínicos e histórico médico do paciente. Não se destina a uma avaliação do risco cardiovascular (PCR <10 mg/L).

MÉTODO & PRINCÍPIO

Imuno-turbidimetria - ponto final.

A formação de complexos de anticorpo PCR / anti-PCR é iniciada pela adição do antisoro à amostra na presença de um acelerador. Estes complexos aglutinam levando a um aumento da turbidez medido a 340 nm.