

APPLICAZIONE / APPLICATION / APLICACIÓN HITACHI 911/912			
TEST: CRP			
APP. CODE: 352			
WAVELENGTH (Sec/Pri): 340			
ASSAY: 2 POINT END		TIME: 10 POINT: 16 - 31 DILUENT: water	
SAMPLE VOL:	NORMAL: 11		
	DECREASE: 8		
	INCREASE: 15		
	R1 VOLUME: 200	DILUENT: 5	
	R2 VOLUME: 0		
	R3 VOLUME: 25	DILUENT: 5	
	R4 VOLUME: 0		
ABS LIMIT: 32000 - INC			
PROZONE LIMIT: 0 - UPPER			
CALIB METHOD: LOGIT-LOG (5P) (POINT: 6 - SPAN: 6 - WEIGHT: 0)			
SD LIMIT: 0.50			
DUPLICATE LIMIT: 10%			
ST. 1 CONC: 0.0			
EXPECTED VALUE: 0.0 - 5.0			
UNIT: mg/l			
INSTR. FACTOR (y=ax+b): a= 1 b= 0			

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 885)			
TEST NAME: CRP			
SAMPLE:	Volume 11 µl		Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 200 µl		Dilution 0 µl
	R2 Volume 25 µl		Dilution 0 µl
WAVELENGHT: Pri. 340 Sec.			
METHOD: END			
REACTION SLOPE: +			
MEASURING POINT 1:	First 0		Last 27
MEASURING POINT 2:	First 0		Last 10
REAGENT OD LIMIT:	First L -0.1	First H 0.5	
	Last L -0.1	Last H 0.5	
DYNAMIC RANGE: L 1.0 H 200			
CORRELATION FACTOR: A 1 B 0			
UNIT: mg/l			
CALIBRATION TYPE: 5AB			
FORMULA: POLYGONAL			



Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
phone +39 0731 605064
fax +39 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
website: http://www.chema.com



ITALIANO

rev. 26/09/2016

CRP FL	
RP 2H135	3 x 40 + 1 x 15 ml
RP 6U126	2 x 56 + 1 x 14 ml

USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della proteina C-reattiva nei fluidi biologici.

PRINCIPIO

La proteina C-reattiva (CRP) reagisce selettivamente con un anticorpo anti-CRP, così da formare un immunocomplesso. La torbidità prodotta è proporzionale alla concentrazione di CRP nel campione, e viene misurata alla lunghezza d'onda di 340 nm.

COMPONENTI FORNITI

Solo per uso diagnostico in vitro.

I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
Conservare al riparo da luce diretta.

CRP R1 **2H135: 3 x 40 ml (liquido) capsula bianca**
6U126: 2 x 56 ml (liquido) capsula bianca

Composizione: Tampone pH 7.50, PEG ≥ 2%, stabilizzanti e conservanti.

CRP R2 **2H135: 1 x 15 ml (liquido) capsula rossa**
6U126: 1 x 14 ml (liquido) capsula rossa

Composizione: Anticorpi anti-CRP umana ≥ 2%, stabilizzanti e conservanti.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Utilizzare i reagenti separati.
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI

CRP R1: Pericolo. Provoca gravi lesioni oculari (H318).
 Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P305+P351+P338). Contattare immediatamente un medico (P310).

CRP R2: Non è classificato come pericoloso.

CAMPIONE

Siero, plasma.
I campioni devono essere protetti dalla luce diretta.
I campioni sono stabili 7 giorni a 2-8°C ed 1 mese a -20°C.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Adulti < 5 mg/l

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore a base umana:

CRP CALIBRATOR

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST

Intervallo di misura

L'intervallo di misura dipende dalla concentrazione dello standard più alto impiegato nella calibrazione.
Qualora il valore risultasse superiore a tale concentrazione, si consiglia di diluire il campione 1+4 con acqua distillata e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 5.

Effetto Hook

Non si osserva effetto Hook con concentrazioni inferiori a 2600 mg/l.

Sensibilità/limite di rilevabilità

Il metodo è in grado di discriminare fino a 1.0 mg/l.

Interferenze

Non sono verificabili interferenze in presenza di:

emoglobina	≤ 1000 mg/dl
bilirubina	≤ 30 mg/dl
lipidi	≤ 1300 mg/dl
fattore reumatoide	≤ 415 IU/ml

IUS-7.5 AUTO

Precisione

nella serie (n=10)	media (mg/l)	SD (mg/l)	CV%
campione 1	28.6	0.44	1.54
campione 2	69.0	0.71	1.03

tra le serie (n=20)	media (mg/l)	SD (mg/l)	CV%
campione 1	28.0	0.88	3.13
campione 2	69.2	1.87	2.70

Confronto tra metodi

Un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

CRP concorrente = x
CRP FL CHEMA = y
n = 105

y = 0.96 x + 0.07 mg/l r² = 0.998

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH

rev. 26/09/2016

CRP FL	
RP 2H135	3 x 40 + 1 x 15 ml
RP 6U126	2 x 56 + 1 x 14 ml

INTENDED USE

Reagent for quantitative in vitro determination of C-reactive protein in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD

C-Reactive Protein (CRP) selectively reacts with an anti-CRP antibody and forms an immunocomplex. The produced turbidity is proportional to the concentration of CRP in the sample, and can be measured at the wavelength of 340 nm.

KIT COMPONENTS

For in vitro diagnostic use only.

The components of the kit are stable until expiration date on the label.

Keep away from direct light sources.

CRP R1 **2H135: 3 x 40 ml (liquid) white cap**
6U126: 2 x 56 ml (liquid) white cap

Composition: Buffer pH 7.50, PEG ≥ 2%, stabilizers and preservatives.

CRP R2 **2H135: 1 x 15 ml (liquid) red cap**
6U126: 1 x 14 ml (liquid) red cap

Composition: Anti-human CRP antibody ≥ 2%, stabilizers and preservatives.

Store all components at 2-8°C.

REAGENT PREPARATION

Use separate reagent ready to use.

Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.

Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C -away from light sources-.

Caution: keep well refrigerated.

PRECAUTIONS

CRP R1: Danger. Causes serious eye damage (H318).
 Wear protective gloves. Eye protection (P280). IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing (P305+P351+P338). Immediately call a doctor (P310).

CRP R2: It is not classified as hazardous.

SPECIMEN

Serum, plasma.

Keep specimens away form direct light sources.

Samples are stable 7 days when stored at 2-8°C and 1 month at -20°C.

EXPECTED VALUES

Adults < 5 mg/l

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

It is suggested to perform an internal quality control.
If required, a human based calibrator is available:

CRP CALIBRATOR

Please contact Customer Care for further information.

TEST PERFORMANCE

Measure interval

Measure interval depends on the concentration of the highest standard used for calibration.

If such a limit value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+4 with distilled water and to repeat the test, multiplying the result by 5.

Hook effect

No Hook effect is observed with concentrations lower than 2600 mg/l.

Sensitivity/limit of detection

The limit of detection is 1.0 mg/l.

Interferences

No interference was observed by the presence of:

hemoglobin	≤ 1000 mg/dl
bilirubin	≤ 30 mg/dl
lipids	≤ 1300 mg/dl
rheumatoid factor	≤ 415 IU/ml

Precision

intra-assay (n=10)	mean (mg/l)	SD (mg/l)	CV%
sample 1	28.6	0.44	1.54
sample 2	69.0	0.71	1.03

inter-assay (n=20)	mean (mg/l)	SD (mg/l)	CV%
sample 1	28.0	0.88	3.13
sample 2	69.2	1.87	2.70

Methods comparison

A comparison between CHEMA and a commercially available product gave the following results:

CRP competitor = x
CRP FL CHEMA = y
n = 105

y = 0.96 x + 0.07 mg/l r² = 0.998

WASTE DISPOSAL

This product is made to be used in professional laboratories.

P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

CRP FL	
RP 2H135	3 x 40 + 1 x 15 ml
RP 6U126	2 x 56 + 1 x 14 ml

UTILISATION
Réactif pour la détermination quantitative in vitro de la protéine C-réactive dans les fluides biologiques.

PRINCIPE
La protéine C-réactive (CRP) réagit de façon sélective avec un anticorps anti-CRP de manière à former un immunocomplexe. La turbidité obtenue est proportionnelle à la concentration en CRP dans l'échantillon, et mesurée à la longueur d'onde de 340 nm.

COMPOSANTS FOURNIS
Uniquement à usage diagnostique in vitro.
Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.
Conserver à l'abri de la lumière directe.

CRP R1 **2H135: 3 x 40 ml (liquide) capsule blanc**
6U126: 2 x 56 ml (liquide) capsule blanc

Composition : Tampon pH 7.50, PEG ≥ 2%, stabilisateurs et conservateurs.

CRP R2 **2H135: 1 x 15 ml (liquide) capsule rouge**
6U126: 1 x 14 ml (liquide) capsule rouge

Composition : Anticorps anti-CRP humaine≥ 2%, stabilisateurs et conservateurs.

Conserver les composants du kit à 2-8 °C.

PRÉPARATION DU RÉACTIF
Utiliser les réactifs séparés.
Stabilité: jusqu'à date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8 °C.
Stabilité après la première ouverture: utiliser de préférence dans les 60 jours à 2-8 °C, à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS
CRP R1: Danger. Provoque de graves lésions des yeux (H318). Porter des gants de protection /un équipement de protection des yeux (P280). EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer (P305+P351+P338). Appeler immédiatement un médecin (P310).

CRP R2: Le produit n'est pas classé comme dangereux.

ÉCHANTILLON
Sérum - plasma.
Les échantillons doivent être protégés de la lumière directe.
Les échantillons conservés entre 2 et 8 °C sont stables pendant 7 jours et 1 mois à -20 °C.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE	
Adultes	< 5 mg/l

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION
L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée.
Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain est disponible:
CRP CALIBRATOR

Contacter le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST
Intervalle de dosage
L'intervalle de dosage dépend de la concentration du standard plus élevé utilisé dans la calibration.
Si la valeur est supérieure à cette concentration, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+4 avec de l'eau distillée et de répéter le test, en multipliant le résultat par 5.

Effet Hook
Aucun effet Hook n'est relevé avec des concentrations inférieures à 2600 mg/l.

Sensibilité/limite de détection
La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 1.0 mg/l.

Interférences
Aucune interférence n'est décelable en présence de:
hémoglobine ≤ 1000 mg/dl
bilirubine ≤ 30 mg/dl
lipides ≤ 1300 mg/dl
facteur rhumatoïde ≤ 415 IU/ml

Précision
dans la série (n=10) moyenne (mg/l) SD (mg/l) CV%
échantillon 1 28.6 0.44 1.54
échantillon 2 69.0 0.71 1.03

entre les séries (n=20) moyenne (mg/l) SD (mg/l) CV%
échantillon 1 28.0 0.88 3.13
échantillon 2 69.2 1.87 2.70

Comparaison entre les méthodes
Une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

CRP concurrent = x
CRP FL CHEMA = y
n = 105

y = 0.96 x + 0.07 mg/l r² = 0.998

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION
Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.
P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

CRP FL	
RP 2H135	3 x 40 + 1 x 15 ml
RP 6U126	2 x 56 + 1 x 14 ml

USO
Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de la proteína C reactiva en los fluidos biológicos.

PRINCIPIO
La proteína C reactiva (CRP) reacciona de forma selectiva con un anticuerpo anti-CRP para formar un inmunocomplejo. La turbidez producida es proporcional a la concentración de CRP en la muestra, y se mide a una longitud de onda de 340 nm.

COMPONENTES SUMINISTRADOS
Solo para uso diagnóstico in vitro.
Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.
Conserver protegido de la luz directa.

CRP R1 **2H135: 3 x 40 ml (liquido) cápsula blanca**
6U126: 2 x 56 ml (liquido) cápsula blanca

Composición: Tampón pH 7.50, PEG ≥ 2%, estabilizantes y conservantes.

CRP R2 **2H135: 1 x 15 ml (liquido) cápsula roja**
6U126: 1 x 14 ml (liquido) cápsula roja

Composición: Anticuerpos anti-CRP humana ≥ 2%, estabilizantes y conservantes.

Conserver los componentes del kit a 2-8 °C.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO
Utilizar los reactivos separados.
Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.
Estabilidad tras la primera apertura: utilizar preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C.

PRECAUCIONES
CRP R1: Peligro. Provoca lesiones oculares graves (H318).
Llevar guantes de protección. Llevar gafas de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado (P305+P351+P338). Llamar inmediatamente a un médico (P310).

CRP R2: No está clasificado como peligroso.

MUESTRA
Suero, plasma.
Las muestras deben protegerse de la luz directa.
Las muestras se mantienen estables 7 días a 2-8 °C y 1 mes a -20 °C.

INTERVALOS DE REFERENCIA	
Adultos	< 5 mg/l

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN
Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno.
Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador con base humana:
CRP CALIBRATOR

Contectar con el Servicio al cliente para más información.
PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Intervalo de medida
El intervalo de medida depende de la concentración del estándar más alto empleado en la calibración.
Si el valor resultase superior a dicha concentración, se recomienda diluir la muestra 1+4 con agua destilada y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 5.

Efecto Hook
No se observa efecto Hook con concentraciones inferiores a 2600 mg/l.

Sensibilidad/limite de detección
El límite de detección es de 1.0 mg/l.

Interferencias
No se observó ninguna interferencia por la presencia de:
hemoglobina ≤ 1000 mg/dl
bilirubina ≤ 30 mg/dl
lípidos ≤ 1300 mg/dl
factor reumatoide ≤ 415 IU/ml

Precisión
intraensayo (n=10) media (mg/l) SD (mg/l) CV%
muestra 1 28.6 0.44 1.54
muestra 2 69.0 0.71 1.03

interensayo (n=20) media (mg/l) SD (mg/l) CV%
muestra 1 28.0 0.88 3.13
muestra 2 69.2 1.87 2.70

Comparación entre métodos
Una comparación entre CHEMA y un producto comercializado dio los siguientes resultados:

CRP competencia = x
CRP FL CHEMA = y
n = 105

y = 0.96 x + 0.07 mg/l r² = 0.998

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN
El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.
P501: Eliminar el contenido de conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

Algarra M., Gomes D., Da Silva J.E. *Clin. Chim. Acta* 2013, 415, 1-9
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006), 555-556.

IVD

dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
in vitro diagnostic medical device
dispositif médical de diagnostic *in vitro*
producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

LOT

numero di lotto
batch code
numéro de lot
número de lote

REF

numero di catalogo
catalogue number
référence catalogue
número de catálogo



limite di temperatura
temperature limit
limite de température
límite de temperatura



usare entro la data
use-by date
utiliser avant la date
utilizar por fecha



attenzione
caution
attention
atención



consultare le istruzioni d'uso
consult instructions for use
consulter les instructions d'utilisation
consultar las instrucciones de uso