

### Utilizarea prevăzută

Aceste soluții de control pentru proteina C-reactivă sunt destinate utilizării în sistemele de teste cu interval larg pentru proteina C-reactivă (sensibilitate ridicată) pentru a valida performanța testului. De asemenea, soluțiile de control pot fi utile pentru evaluarea preciziei testului sau a erorilor de analiză.<sup>2</sup> Doar pentru diagnostic in vitro. **Rx Only.**

### Rezumatul testului

Proteina C-reactivă (CRP) este descrisă în literatura de specialitate ca o proteină de fază acută care este implicată în activarea complementului, accelerarea fagocitozei și detoxifierea substanțelor eliberate din țesutul deteriorat. CRP este unul dintre cei mai sensibili indicatori ai inflamației.<sup>1</sup>

Ca răspuns la un stimul inflamator, creșterea CRP poate fi detectată în decurs de 6 ore. CRP este un indicator sensibil, nespecific al reacțiilor de fază acută. Nivelul CRP în ser este crescut la pacienții cu artrită sau boli hepatice, cum ar fi hepatita B sau ciroza biliară, și după infecții severe, cum ar fi șocul septic. CRP-HS cu interval larg este destinat determinării cantitative a CRP umane printr-un test imunoturbidmetric îmbunătățit cu particule de latex (ITA). Au fost descrise metode ITA pentru determinarea cantitativă a complexelor de imunoprecipitare anticorp - antigen.<sup>1</sup>

### Reactivi

Ser uman cu conținut de soluții tampon, stabilizatori și substanțe inactivă. Sunt furnizate două niveluri de soluții de control. Valorile de testare sunt indicate pe eticheta flaconului.

### Precauții

Pentru obținerea acestui produs s-a utilizat ser uman. Fiecare unitate donată a fost testată și identificată ca negativă pentru anticorpi împotriva HbsAg și HCV și nereactivă pentru anticorpii HIV-1/2. Deoarece nicio metodă de testare nu poate asigura că produsele derivate din sânge uman nu conțin virusurile HIV-1/2, hepatita B și hepatita C, aceste soluții de control trebuie să fie manipulate ca și cum ar fi capabile să transmită boli infecțioase.

Trebuie respectate bunele practici de laborator pentru siguranța la manipularea tuturor reactivilor de laborator. Pentru informații suplimentare, consultați un program recunoscut pentru siguranța laboratorului. (Consultați documentul NCCLS GP17-T Linii directe privind siguranța laboratoarelor clinice, 1994)

### Materiale furnizate

**Set de soluții de control CRP număr catalog: C7568-CTL (6 x 3mL)**

Soluție de control CRP – Nivelul I 3 x 3 mL

Soluție de control CRP – Nivelul II 3 x 3 mL

### Instrucțiuni de utilizare

- Soluțiile de control sunt lichide stabile, gata de utilizare.
- Pentru utilizare pentru testare, scoateți o alicotă adecvată de soluție de control pentru instrumentul utilizat; închideți capacul și puneți flaconul la frigider.

NU diluați aceste soluții de control. Rezultatele soluțiilor de control diluate nu vor corespunde valorii originale într-o manieră liniară.

### Stabilitatea și depozitarea

Dacă sunt depozitate la 2-8°C, soluțiile de control nedeschise pentru proteina C-reactivă sunt stabile până la data de expirare indicată pe flacon. După deschidere, soluțiile de control sunt stabile timp de 30 de zile la 2-8°C.

### Limitările procedurii

Consultați secțiunea „LIMITĂRI” a prospectului pentru setul de reactivi C-reactive Protein (HS) Wide Range. Manipularea și/sau depozitarea neadecvată a soluțiilor de control poate afecta rezultatele obținute. Erorile din tehnica de testare pot duce la rezultate eronate. NU utilizați produsul dacă există creșteri microbiene evidente în flacon.

### Rezultate de referință

Pentru intervalele valorilor de referință, consultați tabelul de mai jos. Valorile indicate au fost obținute folosind reactivi în perioada de valabilitate în momentul testării. Orice modificare în loturile de reactivi mai recente poate duce la valori diferite de valorile așteptate indicate.

Valorile și intervalele de testare indicate sunt obținute prin utilizarea setului de reactivi C-reactive Protein (HS) Wide Range. Media mai multor valori de testare poate să nu fie identică cu valoarea de testare indicată, dar ar trebui să fie în intervalul specificat. O valoarea de testare individuală poate fi în afara intervalului indicat.

Recomandăm ca fiecare laborator să își stabilească parametrii medii și de precizie proprii pentru aceste soluții de control.

### Nr. lot soluție de control 214502

Instrument	Unitate	Nivel I	Nivel II
		Exp. Data: 2024-04-30	Exp. Data: 2024-04-30
ACE	mg/L	1,8 +/- 0,5	47,5 +/- 7,6
Hitachi 717	mg/L	2,5 +/- 0,6	51,5 +/- 8,2
Mindray BS 200	mg/L	2,0 +/- 0,5	49,8 +/- 8,0
Mindray BS 480	mg/L	2,4 +/- 0,6	49,1 +/- 7,9
Olympus AU	mg/L	2,0 +/- 0,5	48,6 +/- 7,8
Toate celelalte	mg/L	2,1 +/- 0,5	49,3 +/- 7,9

### Referință

- Prospectul setului de reactivi Pointe C-Reactive Protein (High Sensitivity) Wide Range (P803-C7568-01).
- Textbook of Clinical Chemistry*, Tietz, N.W., Ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1986, p. 424-458.

**REF** C7568-CTL

Produs pentru  
 HORIBA Instruments  
 Incorporated,  
 POINTE Brand  
 5449 Research Drive  
 Canton, MI 48188



**IVD**



Produs pentru HORIBA Instruments Incorporated, POINTE Brand  
 5449 Research Drive, Canton, MI 48188



**EC REP**

Obelis s.a.  
 Boulevard Général Wahis 53  
 1030 Bruxelles, BELGIA  
 Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

### Legendă simboluri

A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	<b>LOT</b> Cod lot și serie
<b>REF</b> Număr catalog	Producător
<b>IVD</b> Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	Limită de temperatură
Consultați instrucțiunile de utilizare	
<b>Rx Only:</b> Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	
Atenție	Marcaj CE
	<b>EC REP</b> Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

### Garanție de performanță certificată

POINTE certifică faptul că toate produsele noastre vor funcționa în conformitate cu parametrii specificați până la data de expirare indicată. Orice produs care nu îndeplinește specificațiile va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.

Rev. 06/23

P803-C7568-06-RO