

PRESTIGE 24i CRP ULTRA

Nr kat. 4-261, 4-480 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia białka C-reaktywnego, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i.

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 (pneumokokalne), 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 anty-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

	Nr kat. 4-261 (statyw-24)	Nr kat. 4-480 (statyw-36)
1-REAGENT	2 x 20 ml	3 x 13 ml
2-REAGENT	2 x 20 ml	3 x 13 ml

Ilość testów:

Prestige 24i	210	210
Biolis 24i Premium	200	200
Biolis 30i	210	200

Odczynniki przechowywane w temp. 2-10°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C: Prestige 24i – 12 tygodni, Biolis 24i Premium – 12 tygodni.

Stężenia składników w zestawie

zawiesina cząstek lateksu uczulonych króliczymi przeciwciałami anty-CRP (pH 7,3) 0,20 w/v%
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.
- Odczynników różnych serii nie należy zamieniać i mieszać.
- EUH210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

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.

1-REAGENT należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-REAGENT należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

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

Wymagane działania:

- Biolis 30i:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przemieszania** pomiędzy odczynnikami: LACTATE – CRP ULTRA. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_009_BIOLIS 30i_CARRYOVER

WARTOŚCI PRAWDIŁOWE^{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 dołączać surowice kontrolne CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Nr kat. 4-288).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować zestaw CORMAY CRP ULTRA CALIBRATORS (Nr kat. 4-276).

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):**
0,02 mg/dl (0,2 mg/l)
- LoD (granica wykrywalności):**
0,03 mg/dl (0,3 mg/l)
- LoQ (granica oznaczalności):**
0,09 mg/dl (0,9 mg/l)
- Liniowość:**
do 35 mg/dl (350 mg/l)

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 500 IU/ml nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	0,96	0,02	1,64
poziom 2	2,79	0,05	1,80
Odtwarzalność (day to day) n = 80	Średnia [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
poziom 1	0,9	0,03	2,8
poziom 2	2,5	0,05	2,0

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń CRP wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **ADVIA SIEMENS 1800** (x), z użyciem 53 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
 $y = 0,994x - 0,1575$ mg/dl;
 $R = 0,996$ (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.
- 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.

Data wydania: 06. 2023.

PRESTIGE 24i CRP ULTRA

Cat. No **4-261, 4-480** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of C-reactive protein concentration used in automatic analysers Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

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

	Cat. No 4-261 (24-TRAY)	Cat. No 4-480 (36-TRAY)
1-REAGENT	2 x 20 ml	3 x 13 ml
2-REAGENT	2 x 20 ml	3 x 13 ml

The reagents when stored at 2-10°C are stable up to expiry date printed on the package. Stability on board of the analyser at 2-10°C: Prestige 24i – 12 weeks, Biolis 24i Premium – 12 weeks.

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.
- EUH210 Safety data sheet available on request.

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.
- 1-REAGENT put on basic position in reagent tray.
- 2-REAGENT put on start position in reagent tray.

For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

Actions required:

- Biolis 30i:** When performing assays in the analyser, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: LACTATE – CRP ULTRA. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_009_BIOLIS 30i_CARRYOVER.

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, with each batch of samples, the CORMAY IMMUNO-CONTROL I (Cat. No 4-288).

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY CRP ULTRA CALIBRATORS kit (Cat. No 4-276) is recommended. The calibration curve should be prepared every 12 weeks (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument is used.

- LoB (Limit of Blank):**
0.02 mg/dl (0.2 mg/l)
- LoD (Limit of Detection):**
0.03 mg/dl (0.3 mg/l)
- LoQ (Limit of Quantitation):**
0.09 mg/dl (0.9 mg/l)
- Linearity:**
up to 35 mg/dl (350 mg/l)

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 500 IU/ml do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	0.96	0.02	1.64
level 2	2.79	0.05	1.80
Reproducibility (day to day) n = 80	Mean [mg/dl]	SD [mg/dl]	CV [%]
level 1	0.9	0.03	2.8
level 2	2.5	0.05	2.0

Method comparison

A comparison between CRP values determined at **Biolis 30i** (y) and at **ADVIA SIEMENS 1800** (x) using 53 serum samples gave following results:

$$y = 0.994x - 0.1575 \text{ mg/dl};$$

$$R = 0.996 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

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: 06. 2023.

PRESTIGE 24i CRP ULTRA

Кат.№ 4-261, 4-480 (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации С-реактивного белка, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Biolis 30i.

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

	Кат.№ 4-261 (штатив-24)	Кат.№ 4-480 (штатив-36)
1-REAGENT	2 x 20 мл	3 x 13 мл
2-REAGENT	2 x 20 мл	3 x 13 мл

При температуре 2-10°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет: для Prestige 24i – 12 недель, для Biolis 24i Premium – 12 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

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

Предостережения и примечания

- Предохранять от прямых солнечных лучей и 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.
- EUN210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Сыворотка, или плазма (Na-гепарин, Li-гепарин, Na-ЭДТА, К-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 свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT и 2-REAGENT готовы к использованию.

1-REAGENT следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-REAGENT следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

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

Необходимые действия:

- **Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами: LACTATE – CRP ULTRA. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_009_BIOLIS 30i_CARRYOVER

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 недель)	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).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель (Prestige 24i, Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента или при необходимости, например,

если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах могут отличаться.

- **LoB (предел бланка):**
0,02 мг/дл (0,2 мг/л)
- **LoD (предел обнаружения):**
0,03 мг/дл (0,3 мг/л)
- **LoQ (предел количественного определения):**
0,09 мг/дл (0,9 мг/л)
- **Линейность:**
до 35 мг/дл (350 мг/л)

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 500 МЕ/мл не влияют на результаты определений.

▪ Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,96	0,02	1,64
уровень 2	2,79	0,05	1,80
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
уровень 1	0,9	0,03	2,8
уровень 2	2,5	0,05	2,0

▪ Сравнение метода

Сравнение результатов определения CRP полученных на анализаторе **Biolis 30i** (y) и на **ADVIA SIEMENS 1800** (x) с использованием 53 образцов сыворотке дало следующие результаты:
y = 0,994 x - 0,1575 мг/дл;
R = 0,996 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Tillet W. S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a non-protein somatic fraction of pneumococcus., J. Exp. Med., 52, 561 (1930).
2. Burits C.A., Ashwood M.D.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders, 1994, p.1808.
3. 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.
4. 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: 06. 2023.

PRESTIGE 24i CRP ULTRA

PROGRAM NA ANALIZATOR / APPLICATION for / АДАПТАЦІЯ для:

• **Prestige 24i, Biolis 24i**

Item name	42	CRPU
Data information		
Units	mg/dl	
Decimals	2	
Analysis		
Type	END	
Main W.Length1	570	
Sub W.Length2	800	
Method	Immuno	
Calibration		
Type	Spline	
Standard		
#1	*	#4 *
#2	*	#5 *
#3	*	#6 *
Normal Range		
	Male	Female
	Low High	Low High
Serum	0.00 0.50	0.00 0.50
Urine		
Plasma	0.00 0.50	0.00 0.50
CSF		
Dialysis		
Other		
Corr		
Y=	Slope 1.000	Inter 0.000

Item name	42	CRPU
Aspiration		
Kind	Double	
Vol.		
Sample	3	µl
Reagent1	150	
Reagent2	150	
Data Process		
Read	Start End	Absorbance Limit
Main	44 45	Low -3.000
Sub	36 37	High 3.000
Factor		
Endpoint Limit	2.000	
Blank correction	0	
Dilution		
Diluent	99:Di11	
Prozone Check		
	Start End Limit (%)	
First		
Second		Low
Third		Low
Monitor		
0 Level Point	1	
Span	3.000	
Third Mix.		
RI Blank	Water-Blank	

Item name	42	CRPU
Auto Rerun SW		
OFF		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range	Lower Higher	OFF OFF
Auto Rerun Range (Result)		
	OFF Lower Higher	OFF Higher
Serum		
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Prozone Range		
OFF		

Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium

Item No.	42	Item Name	CRPU	Optical
Data information				
Units	mg/dl			
Decimals	2			
Calibration				
Type	Spline1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1 *	#2 *	*
#3	*	#4 *	#5 *	*
#6				
Analysis				
Type	END method			
Main Wave Length	570nm			
Sub Wave Length	800nm			
Method	Immuno			
Correlation				
Y=	Slope 1	X+	Intercept 0	

Item No.	42	Item Name	CRPU	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
	Kind	Vol.	Add	Units
Sample		3.2	5	µl
Reagent 1		160	10	µl
Reagent 2		160	10	µl
Data Process				
Read	Main Sub	Start End	44 45 36 37	
Abs.Limit Low High				
	-3	~	3	
Correction value				
Blank correction	1			
End Point Limit	2			
Linear Check (%)	0			
Prozone Check				
	Start End Limit (%)			
First				
Second			Low	
Reaction Monitor				
0 Level Point	1			
Span	3			
Third mixing				
ON				

Item No.	42	Item Name	CRPU	Optical
Normal Range				
	Male	Female		
	Low High	Low High	Low High	
Serum	0.00 0.50	0.00 0.50	0.00 0.50	
Urine				
Plasma	0.00 0.50	0.00 0.50	0.00 0.50	
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male	Female		
	Low High	Low High	Low High	
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	42	Item Name	CRPU	Optical
Auto Rerun SW				
OFF				
Auto Rerun Condition (Absorbance)				
	Lower Higher	OFF OFF		
Auto Rerun Range (Conc.)				
	First Dil	Low Re Value Dil	High Re Value Dil	
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Auto Rerun Condition (Prozone)				
OFF				
Dilution				
99:Di11				

PRESTIGE 24i CRP ULTRA

• **Biolis 30i**

Item no	42	Item name	CRP	Specimen	SERUM / PLASMA	OPTICAL	
Data information				Aspiration volume			
UNITS	mg/dL			TYPE	Double		
DECIMALS	2				SAMPLE	REAGENT 1	REAGENT 2
Analysis		END method		VOL. (µL)	3.2	160	160
METHOD				BOTTLE (ml)			
Main Wave Length	570 nm			FIRST DIL.			
Sub Wave Length	800 nm			Data processing read			
CORRELATION (Y= AX + B)					START	END	
A =	1			MAIN	44	45	
B =	0			SUB	35	36	
Blank value				ABS LIMIT			
	• WATER	° REAGENT			-3	TO	3
Calibration				Collection value			
TYPE	Spline			END POINT	2.5		
STABILITY				LINEARITY CHECK (%)	0		
				Prozone check			
		START	END	LIMIT (%)			
FIRST							
SECOND							
°HIGH				MINIMUM ABS.			
•LOW				MEAN			
				VARIATE			
Item No	42	Item Name	CRP	Specimen	SERUM / PLASMA	OPTICAL	
Reference intervals				Auto rerun			
MALE		FEMALE		•ON		°OFF	
LOW	HIGH	LOW	HIGH				
0	0.5	0	0.5				
Panic range				Auto rerun range (conc.)			
MALE		FEMALE		Re	Value	Dil.	Re
LOW	HIGH	LOW	HIGH		0.09		Value
							35
Decision limit				Auto rerun condition (abs.)			
MALE		FEMALE					DIL.
				LOWER	°ON	•OFF	
				HIGH	°ON	•OFF	
				Auto rerun condition (prozone)			
				°ON		•OFF	
				SAMPLE VOL.			
				Dilution			
				•DIL 1		° DIL 2	
Reaction check							
		°ON		•OFF			
CHECK							
LOW							
HIGH							
VL CHECK		VH CHECK					
°ON		•OFF		°ON		•OFF	

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 06. 2023.