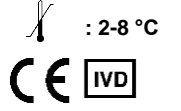


REF	CONT	REF	CONT
CRP-20050	1x40mL+1x10mL	CRP-20150M	4x30mL+2x15mL
CRP-20150	3x40mL+1x30mL	CRP-20150P	4x30mL+2x15mL
CRP-20120A	4 x24mL+4x6mL	CRP-20100M2	2x40mL+2x10mL
CRP-20050A2	4x10mL+1x10mL	CRP-20200M3	4x40mL+2x20mL

**KULLANIM AMACI**

C-Reaktif Protein miktarının kantitatif olarak belirlenmesi.

**PRENSİP**

C-reaktif proteini hepatosit tarafından sentezlenmiş bir akut globulindir. Akut enflamasyon ile ilişkili olarak CRP seviyesi 20 kat artabilir. Yüksek CRP düzeyi akut faz ilk 24 saat içinde ve pik serum konsantrasyonu ise 48 saat içinde belirlenebilir. Ateşsel stimulustan sonra, cayıtokin salgısında enfeksiyonun kontrol altına alınmasına yardım edecek olan genler bulunur. Bu genlerden bir sınıfı, CRPye bağlı bulunan karbonhidrat bağlayıcı proteinlerin genidir. Kalsiyum ionları varlığında, protein bakteri zarında bulunan karbonhidratları bağlar. Enflamasyonun belirlenmesinde, ilerlemesinde ya da tedavi edilmesinde CRP bulgusu önemlidir.

C reaktif protein(CRP), bazı özel antikorlar ile immunolojik kompleks oluşturur. 340 nm de ölçülen bir antiserumun eklenmesinden sonra turbiditedeki artış CRP konsantrasyonu ile doğru orantılıdır.

**REAKTİFLER**

Tampon pH 7.8

Poliklonal keçi anti-h CRP antikor

Sodyum azid

0.095 %

PEG

3 %

**ÖNLEMLER**

İnsan orijinli bileşenlerin HbsAg, HCV ve HIV1-2 Antikor testleri yapılmış ve negatif bulunmuştur. Yine de bütün örnekler potansiyel olarak enfeksiyonlu kabul edilmeli ve dikkatle çalışılmalıdır.

**KALİBRASYON**

bt products CRP kalibratörü kullanılması tavsiye edilir.

Kontrol sonuçları belirtilen değerlerin dışında ise, farklı lot numaralı reaktif kullanıldığında ve cihaz ayarı yapıldığında kalibrasyon yeniden yapılmalıdır.

**REAKTİF HAZIRLAMA**

Her iki reaktif kullanıma hazır, sıvı halde temin edilir.

**STABİLİTE VE DEPOLAMA**

Kit içindeki bütün bileşenler ağız sıkıca kapalı olarak 2-8°C de üzerinde yazılı olan son kullanma tarihine kadar stabildir. Son kullanma tarihi geçmiş reaktif kullanmayınız. Dondurmayınız. Açıldıktan sonra 2-8°C de 30 gün stabildir.

**Reaktifin bozulması :**

Tortulaşma var ise.

**İLAVE EKİPMANLAR**

- 37°C de termostatlı 340nm filtreye sahip spektrofotometre ya da fotometre.

**NUMUNE**

Serum veya plasma (Li-heparin, EDTA) kullanılabilir.

3 gün +20°C to +25°C

8 gün +4°C to +8°C

**İNTERFERAN ETKİ**

Bilirubin: 50 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

Hemoglobin: 300 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

Lipemi: 1500 mg/dL ye kadar Trigliserid varlığında interferan etki söz konusu değildir.

**PROSEDÜR**

Dalga boyu : 340nm

Sıcaklık : 37°C

Optik yol : 1 cm

Reaksiyon Yönü : Artan

1. Reaktifler ile fotometre 37°C ye getirilir.

2. Cihaz distile su ile sıfırlanır.

3. Test tüpüne aşağıdaki sırayla pipetleme yapılır.

Numune veya Kalibratör tüpü	
R1 (DİLÜENT)	240 µL
Numune veya Kalibratör	15 µL
Karıştır ve 10 saniye sonra Abs 1 okunur.	
R2	60 µL

4. İyice karıştırılır ve 5 dak. 37°C'de inkübe ettikten sonra Abs.2 okunur.

**HESAPLAMA**

(Abs.2-Abs.1) Numune x Kalibratör konsantrasyonu = CRP mg/L

(Abs.2-Abs.1) Kalibratör

**KALİTE KONTROL**

Manuel veya otomatik yöntemlerde performansın izlenmesinde btproducts RHCON-301: ASO/CRP/RF Kontrol serumu kullanılması tavsiye edilir. Her laboratuvar kendi kalite kontrol şemalarını ve kontrollerin belirli değerlerin dışında okuması durumlarında izleyecekleri yolu kendi oluşturmalıdır.

**NORMAL DEĞER ARALIĞI**

Yetişkin : < 5 mg/L

Her laboratuvarın kendi normal limitlerini oluşturması tavsiye edilir.

**PERFORMANS**

Hassasiyet/ Tespit Limiti (LOD) :

Alt tespit limiti 0,095 mg/L'dir

Lineerite :

Tavsiye edildiği şekilde çalışıldığında test 220 mg/L' ye kadar lineerdir. Bunu değeri aşan numuneler NaCl (9 g/L) ile 1+1 dilüe edilir ve sonuç 2 ile çarpılır.

Kesinlik :

	Çalışma içi (n=20)		Çalışma arası (n=20)	
Ort (U/L)	11,8	47,4	11,6	46,8
SD	0,66	0,71	0,94	1,01
CV(%)	5,58	1,51	8,06	2,15

**Doğruluk (Methot Karşılaştırma) :**

BT PRODUCTS Reaktifi ile elde edilen sonuçlar (y), başka bir ticari reaktif (x) ile karşılaştırıldığında sistematik olarak farklılık göstermemiştir. 40 örnek çalışılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Etkileşim katsayısı(r) =0,9997

Regresyon eşitliği y=1,001 x +5,5164

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

**NOTLAR**

Klinik tanı sadece bir testin bulunmasıyla yapılmamalıdır, Diğer klinik ve laboratuvar verileri de kullanılmalıdır.

**BİLİMSSEL KAYNAKÇA**

1. Becker W., Rapp W., Schenk H.G., Stroiko K.: Clin.Chem. Clin. Biochem., 6,113-122
2. Lizana J., Hellsing K.: Clin.Chem., 20,1181-1974
3. Tietz N.W., Saunders -1993
4. Borque de Larrea L. et all: KlinChLab. 39,55-62-1993



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.  
Biyolojik risk



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.



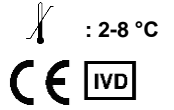
Manufacturer / Üretici  
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

**BİLİMSSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gazieir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23  
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Date / No: 03.10.2022 / 6

REF	CONT	REF	CONT
CRP-20050	1x40mL+1x10mL	CRP-20150M	4x30mL+2x15mL
CRP-20150	3x40mL+1x30mL	CRP-20150P	4x30mL+2x15mL
CRP-20120A	4 x24mL+4x6mL	CRP-20100M2	2x40mL+2x10mL
CRP-20050A2	4x10mL+1x10mL	CRP-20200M3	4x40mL+2x20mL

**INTENDED USE**

Quantitative determination of C-Reactive Protein (CRP)

**Principle:**

C-reactive protein (CRP) is an acute-globulin synthesized by hepatocytes. The level of CRP can rise up to more than 20 times in association with acute inflammation. High CRP levels can be detected within 24 hours of the onset of the acute phase and the peak serum concentration is achieved within 48 hours. After an inflammatory stimulus, the release of cytokines induces a variety of genes to help control infection. One class of such genes is that of carbohydrate-binding proteins to which pertains CRP. In the presence of calcium ions, the protein binds carbohydrates present on the membrane of many bacteria. The detection of CRP is useful in detecting inflammation and in monitoring its progress or response to treatment.

C-reactive protein (CRP) forms with the specific antibody an immunological complex. The increase of turbidity after the addition of antiserum measured at  $\lambda=340$  nm is proportional to CRP concentration

**REAGENTS**

Buffered	pH 7.8
Polyclonal goat anti-h CRP antibody	variable
Sodium azide	0.095 %
PEG	3 %

**PRECAUTIONS**

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

**CALIBRATION**

bt products recommends using CRP calibrator . Recalibrate when control results are out of specified tolerances, when using different lot of reagent and when the instrument is adjusted.

**REAGENT PREPARATION**

Reagents are supplied in a two vial, ready to use, liquid form.

**STORAGE AND STABILITY**

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date. Do not freeze

When opened ,they are stable for 28 days at 2-8°C.

**Reagent deterioration:**

Presence of particles.

**ADDITIONAL EQUIPMENT**

Spectrophotometer or photometer thermostable at 37°C with a 340 nm filter.

**SAMPLES**

Serum or plasma (Li-heparin, EDTA) can be used.

3 days at +20°C to +25°C

8 days at +4°C to +8°C

**INTERFERENCES**

Bilirubin: No interference up to 50 mg/dL.

Hemoglobin: No interference up to 400 mg/dL.

Lipemia: No interference in the presence of triglycerides up to 1500 mg/dL.

**PROCEDURE**

Wavelength : 340nm

Working temperature : 37°C

Optical path : 1 cm

Direction : Increasing

1. Bring the reagents and the photometer (cuvette holder) to 37°C .
2. Adjust the instrument to zero with distilled water.
3. Pipette into a test tube

R1 (DILUENT)	Sample or calibrator tube
	240 $\mu$ L
Sample or calibrator	15 $\mu$ L
Mix and read Abs1 after 10 seconds.	
R2	60 $\mu$ L

4. Mix and incubate 5 min. at 37°C .Then read the absorbance (Abs.2)

**CALCULATIONS**

$\frac{(Abs.2-Abs.1) \text{ Sample}}{(Abs.2-Abs.1) \text{ Calibrator}} \times \text{Calibrator concentration} = \text{CRP mg/L}$

**QUALITY CONTROL**

btproducts RHCON-301: ASO/CRP/RF Control sera is recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

**REFERENCE VALUES**

Adults : < 5 mg/L

Each laboratory should establish its own reference range.

**PERFORMANCE****Sensitivity/ Limit of Detection(LOD):**

The lower limit of detection is 0,095 mg/L.

**Linearity:**

When the recommendation is designed and studied, the test is linear up to 220 mg/L. Samples exceeding this value are diluted 1+1 with NaCl (9 g/L) and the result is multiplied by 2.

**Precision :**

	Within run (n=20)		Between run (n=20)	
Mean (U/L)	11,8	47,4	11,6	46,8
SD	0,66	0,71	0,94	1,01
CV(%)	5,58	1,51	8,06	2,15

**Accuracy (Method Comparison) :**

Results obtained BTPRODUCTS Reagents (y), did not show systematic differences when compared with other commercial reagents(x).The results obtained using 40 samples were the following:

Correlation Coefficient (r) =0,9997

Regression  $y=1,001 x +5,5164$

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

**NOTES**

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

**REFERENCES**

1. Becker W.,Rapp W. Schenk H.G. Stroiko K.: Clin.Chem. Clin. Biochem., 6,113-122
2. Lizana J.Hellsing K.: Clin.Chem.,20,1181-1974
3. Tietz N.W.Saunders -1993
4. Borque de Larrea L.et all: KlinçLab. 39,55-62-1993



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.  
Biyolojik risk



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.

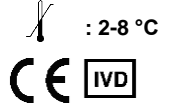


Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirlenmeye çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici  
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

REF	CONT	REF	CONT
CRP-20050	1x40mL+1x10mL	CRP-20150M	4x30mL+2x15mL
CRP-20150	3x40mL+1x30mL	CRP-20150P	4x30mL+2x15mL
CRP-20120A	4 x24mL+4x6mL	CRP-20100M2	2x40mL+2x10mL
CRP-20050A2	4x10mL+1x10mL	CRP-20200M3	4x40mL+2x20mL



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.  
Biyolojik risk



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirltmeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici  
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

**BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**

9 Eylül Mah. 312/1 Sokak No:12 Gaziemir - İZMİR - TÜRKİYE • Tel.:+90.232. 262 60 83 • Fax:+90.232. 250 61 23  
www.btproducts.com.tr - www.bilimseltip.com

Rev.Date / No: 03.10.2022 / 6