

## CRP U-hs\*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP) in Serum oder Plasma am DiaSys respons<sup>®</sup>910

### Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 7045 99 10 920

4 Twincontainer für jeweils 100 Bestimmungen

### Methode

Partikelverstärkter immunturbidimetrischer Test für den hochsensitiven Bereich. Die hs-Applikation wird empfohlen für Proben mit einer Konzentration unter 20 mg/L, sowie für Messungen, bei denen hohe Präzision bei sehr niedrigen Konzentrationen gefordert ist.

### Prinzip

Bestimmung der CRP-Konzentration durch photometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen an Polystyrolpartikel gebundenen Antikörpern gegen humanes CRP und in der Probe vorhandenem CRP.

### Reagenzien

#### Bestandteile und Konzentrationen

R1: HEPES pH 7,2 10 mmol/L  
 R2: Boratpuffer 4,6 mmol/L  
 polyklonaler (Ziege) und monoklonaler (Maus) Antikörper gegen humanes CRP an Polystyrolpartikeln

#### Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2–8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren und vor Lichteinwirkung schützen. DiaSys respons-Container bieten Lichtschutz.

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [9].
- Heterophile Antikörper in Patientenproben können zu verfälschten Ergebnissen führen.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung!

#### Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

#### Vorbereitung der Reagenzien

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt. Schaumbildung vermeiden.

#### Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma

Haltbarkeit [1]:

15 Tage bei 20–25 °C  
 2 Monate bei 4–8 °C  
 3 Jahre bei –20 °C

Kontaminierte Proben verwerfen. Nur einmal einfrieren.

### Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird das DiaSys TruCal CRP hs Kalibratorset empfohlen. Die Kalibrationswerte von TruCal CRP hs sind rückverfolgbar auf das ERM<sup>®</sup>-DA474/IFCC Referenzmaterial. Für die interne Qualitätskontrolle sollten die DiaSys TruLab CRP hs Kontrollen gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal CRP hs 5 Level	1 7080 99 10 059	5 x 1 mL
TruLab CRP hs Level 1	5 9730 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab CRP hs Level 2	5 9740 99 10 046	3 x 1 mL

### Leistungsmerkmale hoch-sensitive-Applikation

Messbereich von 0,6 bis 20 mg/L CRP, mindestens aber bis zur Konzentration des höchsten Kalibrators (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).

Nachweisgrenze**	0,2 mg/L CRP
Kein Prozoneneffekt bis 700 mg/L CRP	
Stabilität im Gerät	2 Wochen
Kalibrationsstabilität	2 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen < 10%	CRP [mg/L]
Hämoglobin	bis 250 mg/dL	2,43
	bis 300 mg/dL	14,5
Bilirubin, konjugiert	bis 60 mg/dL	1,32
	bis 50 mg/dL	13,8
Bilirubin, unkonjugiert	bis 60 mg/dL	1,38
	bis 45 mg/dL	13,8
Lipämie	bis 1400 mg/dL	2,22
(Triglyceride Konz., Sero)	bis 2000 mg/dL	4,89

Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [2].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	1,02	1,75	4,48
Variationskoeffizient [%]	4,68	3,57	3,68
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	0,84	4,28	8,44
Variationskoeffizient [%]	9,37	4,32	6,34

Methodenvergleich (n=77)	
Test x	DiaSys CRP U-hs (Hitachi 917)
Test y	DiaSys CRP U-hs (respons <sup>®</sup> 910)
Steigung	1,06
Achsenabschnitt	0,024 mg/L
Korrelationskoeffizient	0,998

\*\* gemäß NCCLS Dokument EP17-A, Vol. 24, Nr. 34

### Referenzbereich [3,4]

Erwachsene < 5 mg/L  
 Neugeborene bis zur 3. Woche < 4,1 mg/L  
 Säuglinge und Kinder < 2,8 mg/L

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

## Literatur

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 24 -5.
2. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
3. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-20.
4. Schiebusch H, Liappis N, Klein G. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Poster presented at AACC/CSCC; July/August 2001, Chicago, Illinois.
5. Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. Ann Clin Biochem 1992; 29: 123-31.
6. Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. N Engl J Med 1999; 340: 448-54.
7. Hansson LO, Lindquist L. C-reactive protein: its role in the diagnosis and follow-up of infectious diseases. Curr Opin Infect Diseases 1997; 10: 196-201.
8. Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. Semin Arthritis Rheum 1995; 25: 75-86.
9. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.



## Hersteller

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Germany

## CRP U-hs (sensitive appl.)

### Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	CRP hs
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	707
Host reference:	722

Technic	
Type:	Fixed time kinetic
First reagent:[ $\mu$ L]	100
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ L]	100
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	508
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	05:00
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	0.3000
Concentration technical limits-Upper	20.0000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	15.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	1
URINE	
Normal volume [ $\mu$ L]	15.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	15.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	15.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	15.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [ $\mu$ L]	5.0
Above normal dilution (factor)	1

Results	
Decimals	2
Units	mg/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	>= <=5.00
URINE	
PLASMA	>= <=5.00
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details		
Calibrator list	Concentration	
Cal. 1/Blank	0	
Cal. 2	*	
Cal. 3	*	
Cal. 4	*	
Cal. 5	*	
Cal. 6	*	
	Max delta abs.	
Cal. 1	0.0100	
Cal. 2	0.0100	
Cal. 3	0.0100	
Cal. 4	0.0100	
Cal. 5	0.0150	
Cal. 6	0.0150	
Drift limit [%]	2.0	

Calculations	
Model	Cubic Spline
Degree	

\* Enter calibrator value