

## CRP U-hs\*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP) in Serum oder Plasma am DiaSys respons<sup>®</sup>920

### Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 7045 99 10 920

4 Twincontainer für jeweils 100 Bestimmungen

### Methode

Partikelverstärkter Immunturbidimetrischer Test mit zwei Applikationen. 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 (Messbereich der hs-Applikation: 0,05 - 20 mg/L). Die Universal-Applikation ist durch einen weiten Messbereich (2,5 - 350 mg/L) und ein niedriges Probenvolumen gekennzeichnet.

### 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 Lichteinstrahlung schützen!

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Zur Vermeidung von Verschleppungen muss nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig gespült werden. Bitte beachten Sie die DiaSys respons<sup>®</sup>920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschritte mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- 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. Starke Durchmischung ist zu vermeiden, da sonst Schaumbildung eintritt. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

#### Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma

Stabilität [1]: 15 Tage bei 20 - 25 °C  
2 Monate bei 4 - 8 °C  
3 Jahre bei -20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

#### Kalibratoren und Kontrollen

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

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal CRP U (5 Level)	1 7040 99 10 059	5 x 1 mL
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
TruLab CRP Level 1	5 9600 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab CRP Level 2	5 9610 99 10 045	3 x 2 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

#### Leistungsmerkmale Universal-Applikation

Messbereich von 2,5 bis 350 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**	0,8 mg/L CRP
Kein Prozoneneffekt bis 1000 mg/L CRP	
Stabilität im Gerät	8 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen < 10 %	CRP [mg/L]
Hämoglobin	bis 700 mg/dL	4,15
	bis 1200 mg/dL	40,7
Bilirubin, konjugiert	bis 70 mg/dL	4,15
	bis 70 mg/dL	41,6
Bilirubin, unkonjugiert	bis 60 mg/dL	4,21
	bis 60 mg/dL	42,6
Lipämie (Triglyceride)	bis 2100 mg/dL	3,96
	bis 2100 mg/dL	41,0
Rheumafaktor	bis 600 IU/mL	4,41
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [8].		

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	5,68	11,7	68,0
Variationskoeffizient [%]	2,13	1,51	1,99
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	4,74	11,8	68,6
Variationskoeffizient [%]	3,72	2,30	2,91

Methodenvergleich (n=153)	
Test x	DiaSys CRP U-hs (Hitachi 917)
Test y	DiaSys CRP U-hs (respons <sup>®</sup> 920)
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	0,123 mg/L
Korrelationskoeffizient	0,994

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

#### Leistungsmerkmale High Sensitive Applikation

Messbereich von 0,05 bis 20 mg/L CRP, mindestens aber bis zur Konzentration des höchsten Kalibrators (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze***	0,05 mg/L CRP
Kein Prozoneneffekt bis 800 mg/L CRP	
Stabilität im Gerät	7 Wochen
Kalibrationsstabilität	3 Wochen

Störende Substanz	Interferenzen < 10 %	CRP [mg/L]
Lipämie (Triglyceride)	bis 1450 mg/dL	1,29
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [8].		

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	0,38	2,20	18,0
Variationskoeffizient [%]	3,35	0,97	1,44
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	0,74	1,80	11,5
Variationskoeffizient [%]	2,46	1,68	2,80

Methodenvergleich (n=111)	
Test x	DiaSys CRP U-hs (Hitachi 911)
Test y	DiaSys CRP U-hs (respons <sup>®</sup> 920)
Steigung	1,02
Achsenabschnitt	0,042 mg/L
Korrelationskoeffizient	0,999

\*\*\* niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n=20) einer analytischen Probe

**Referenzbereich [2,3]**

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

**Hersteller**

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

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. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.
2. 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.
3. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Poster präsentiert am AACC/CSCC; Juli/August 2001, Chicago, Illinois.
4. Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. Ann Clin Biochem 1992; 29: 123-31.
5. Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. N Engl J Med 1999; 340: 448-54.
6. 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.
7. Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. Semin Arthritis Rheum 1995; 25: 75-86.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
9. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

## CRP U-hs

### Universal-Applikation für Serum und Plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CRPU			Auto Rerun	: <input type="checkbox"/>
Report Name	: C-Reactive Protein Universal			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/L	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 505	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: 4P Logit Log	Reagent R1	: CRP U-hs R1
M1 Start	: 19	M1 End	: 19	Reagent R2	: CRP U-hs R2
M2 Start	: 31	M2 End	: 31	<b>Consumables/Calibrators:</b>	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank /Level 0	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator 1	: **
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator 2	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator 3	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs. / Min.	: 0.00	Calibrator 4	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator 5	: **
Y = aX + b	a = 1.00	b =	: 0.00		

\* Die technischen Grenzen und das Absorbance Limit werden automatisch von der Software über den unteren und oberen Kalibratorwert definiert.

\*\* Bitte Kalibratorwert eingeben.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CRPU				
Sample Type	: Serum				
<b>Sample Volumes</b>				<b>Sample Types</b>	
Normal	: 2.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 4.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 2.00 µL	Dilution Ratio	: 6 X		
Standard Volume	: 2.00 µL				
<b>Reagent Volumes and Stirrer Speed</b>					
RGT-1 Volume	: 120 µL	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 120 µL	R2 Stirrer Speed	: Medium		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CRPU				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
<b>Reference Range</b>				<b>Sample Types</b>	
	Lower Limit	Upper Limit		<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
	(mg/L)	(mg/L)			
Normal	: 0.00	: 5.00			
Panic	: 0.00	: 0.00			

# CRP U-hs

## hs-Applikation für Serum und Plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CRPhs			Auto Rerun	: <input type="checkbox"/>
Report Name	: CRP high sensitive			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/L	Decimal Places	: 3	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 505	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Cubic Spline	Reagent R1	: CRP U-hs R1
M1 Start	: 19	M1 End	: 19	Reagent R2	: CRP U-hs R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33	<b>Consumables/Calibrators:</b>	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank /Level 0	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator 1	: **
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator 2	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator 3	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs. / Min.	: 0.00	Calibrator 4	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator 5	: **
Y = aX + b	a= : 1.00	b=	: 0.00		

\* Die technischen Grenzen und das Absorbance Limit werden automatisch von der Software über den unteren und oberen Kalibratorwert definiert.  
 \*\* Bitte Kalibratorwert eingeben.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CRPhs				
Sample Type	: Serum				
<b>Sample Volumes</b>				<b>Sample Types</b>	
Normal	: 10.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 20.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 5.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 10.00 µL				
<b>Reagent Volumes and Stirrer Speed</b>					
RGT-1 Volume	: 90 µL	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 90 µL	R2 Stirrer Speed	: Medium		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CRPhs				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
<b>Reference Range</b>				<b>Sample Types</b>	
	Lower Limit		Upper Limit	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
	(mg/L)		(mg/L)		
Normal	: 0.00		: 5.00		
Panic	: 0.00		: 0.00		