

CRP U-hs*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP) in Serum oder Plasma an photometrischen Systemen

Bestellinformation

Bestell-Nr.	Packungsgröße
1 7045 99 10 930	R1 3 x 20 mL + R2 3 x 20 mL
Kalibratorset für den universalen Bereich (5 Levels)	
1 7040 99 10 059	5 x 1 mL TruCal CRP U
Kalibratorset für den hochsensitiven Bereich (5 Levels)	
1 7080 99 10 059	5 x 1 mL TruCal CRP hs

Zusammenfassung [1-4]

C-reaktives Protein (CRP) ist das bekannteste unter den Akute-Phase-Proteinen, eine Gruppe von Proteinen, deren Konzentration im Blut als Antwort auf entzündliche Erkrankungen ansteigt (Akute-Phase-Antwort). CRP liegt im Blut von gesunden Personen normalerweise in einer niedrigen Konzentration (< 5 mg/L) vor. In akuten Entzündungsprozessen aufgrund von bakteriellen Infektionen, postoperativen Zuständen oder Gewebsverletzungen ist CRP schon nach 6 Stunden erhöht und kann im Verlauf der Erkrankung bis auf 500 mg/L ansteigen. Die Messung von CRP ist ein wichtiger Labortest zum Nachweis einer akuten Infektion sowie zur Überwachung entzündlicher Prozesse, u.a. bei akuten rheumatischen und gastrointestinalen Krankheiten. Die CRP-Bestimmung weist mehrere Vorteile gegenüber der Blutkörperchen-senkungsgeschwindigkeit (BSG) und der Leukozytenzählung auf. Sie ist empfindlicher, der Anstieg tritt eher auf und die Konzentrationen sinken nach der Heilung schneller wieder auf Werte innerhalb des Referenzbereichs ab.

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 (0,3 – 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 gebunden an carboxylierte Polystyrolpartikel	

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.
- 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 das 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.

Zusätzlich benötigte Materialien

NaCl-Lösung 9 g/L
Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma			
Haltbarkeit [5]:	15 Tage	bei	20 – 25 °C
	2 Monate	bei	4 – 8 °C
	3 Jahre	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren! Kontaminierte Proben verwerfen!

Referenzbereich [6,7]

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

- Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. *Ann Clin Biochem* 1992;29:123-31.
- Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. *N Engl J Med* 1999;340:448-54.
- 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.
- Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. *Semin Arthritis Rheum* 1995;25:75-86.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 24-5.
- 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.
- 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.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.

Universal-Applikation

Testschema für Analysenautomaten

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Basisparameter am Hitachi 911

Wellenlänge	800/505 nm (bichromatisch)
Temperatur	37 °C
Messung	2-Punkt-End Test
Probe/Kalibrator	3 µL
Reagenz 1	150 µL
Reagenz 2	150 µL
Zugabe Reagenz 2	Cycle 16 (320 s)
Extinktion 1	Cycle 19 (380 s)
Extinktion 2	Cycle 31 (620 s)
Kalibration	spline

Berechnung

Die Konzentration von CRP in unbekanntem Proben wird über eine Kalibrationskurve unter Verwendung eines geeigneten mathematischen Modells, wie z.B. spline, berechnet. Die Kalibrationskurve wird mit fünf Kalibratoren verschiedener Konzentration und NaCl-Lösung (9 g/L) für die Bestimmung des Nullpunkts erstellt.

Stabilität der Kalibration: 4 Wochen

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird das DiaSys TruCal CRP U Kalibratorset empfohlen (Bestellinformation siehe oben). Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das ERM[®]-DA474/IFCC Referenzmaterial. Für die interne Qualitätskontrolle sollte eine DiaSys TruLab CRP oder TruLab Protein Kontrolle gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Best.-Nr.	Packungsgröße
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 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Leistungsmerkmale

Messbereich

Der Messbereich reicht von 0,3 mg/L bis zur Konzentration des höchsten Kalibrators, mindestens aber bis 350 mg/L. Wird dieser Bereich überschritten, müssen die Proben 1+1 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnt und das Ergebnis mit 2 multipliziert werden.

Prozonsicherheit

Bis zu einer CRP-Konzentration von 1000 mg/L wurde kein Prozoneneffekt beobachtet.

Spezifität/Interferenzen

DiaSys CRP U-hs ist aufgrund seiner Antikörper ein spezifischer Immunoassay für CRP. Bei einem Gehalt von 1,0 mg/L CRP beträgt die Störung durch Lipämie bis 2000 mg/dL Triglyceride (Intralipid) weniger als 10 %. Es wurden keine Interferenzen durch RF bis 700 IU/mL, Bilirubin bis 40 mg/dL und Hämoglobin bis 1000 mg/dL beobachtet. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [8].

Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze ist 0,3 mg/L.

Präzision (Hitachi 911)

In der Serie n = 20	Mittelwert [mg/L]	Standard-abweichung [mg/L]	VK [%]
Probe 1	1,03	0,04	3,9
Probe 2	2,08	0,05	2,5
Probe 3	222	4,35	2,0

Von Tag zu Tag n = 20	Mittelwert [mg/L]	Standard-abweichung [mg/L]	VK [%]
Probe 1	2,24	0,04	1,9
Probe 2	24,6	0,29	1,2
Probe 3	233	7,84	3,4

Die Gesamtpräzision nach dem NCCLS-Protokoll EP-5 (National Committee of Clinical Laboratory Standards):

Gesamtpräzision n = 80	Mittelwert [mg/L]	Standard-abweichung [mg/L]	VK [%]
Probe 1	24,6	0,48	2,0
Probe 2	233	8,38	3,6

Methodenvergleich

Bei einem Vergleich von DiaSys CRP U-hs mit Universal-Applikation (y) mit einem nephelometrischen Test (x) wurden mit 111 Proben folgende Ergebnisse erhalten: $y = 1,06 x + 0,07$ mg/L ; $r = 0,992$

Bei einem Vergleich mit einem immunturbidimetrischen Test (x) wurden mit 78 Proben folgende Ergebnisse erhalten:
 $y = 1,03 x + 0,34$ mg/L ; $r = 0,998$

Hoch sensitive Applikation

Testschema für Analysenautomaten

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Basisparameter am Hitachi 911

Wellenlänge	800/505 nm (bichromatisch)
Temperatur	37 °C
Messung	2-Punkt-End Test
Probe/Kalibrator	15 µL
Reagenz 1	150 µL
Reagenz 2	150 µL
Zugabe Reagenz 2	Cycle 16 (320 s)
Extinktion 1	Cycle 19 (380 s)
Extinktion 2	Cycle 31 (620 s)
Kalibration	spline

Berechnung

Die Konzentration von CRP in unbekanntenen Proben wird über eine Kalibrationskurve unter Verwendung eines geeigneten mathematischen Modells, wie z.B. spline, berechnet. Die Kalibrationskurve wird mit fünf Kalibratoren verschiedener Konzentration und NaCl-Lösung (9 g/L) für die Bestimmung des Nullpunkts erstellt.
Stabilität der Kalibration: 4 Wochen

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird das DiaSys TruCal CRP hs Kalibratorset empfohlen (Bestellinformation siehe oben). Die Kalibrationswerte von TruCal CRP hs sind rückverfolgbar auf das ERM[®]-DA474/IFCC Referenzmaterial. Für die interne Qualitätskontrolle sollte eine DiaSys TruLab CRP hs Kontrolle gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Best.-Nr.	Packungsgröße
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

Messbereich

Der Messbereich reicht von 0,05 mg/L bis zur Konzentration des höchsten Kalibrators, mindestens aber bis 20,0 mg/L. Wird dieser Bereich überschritten, müssen die Proben 1 + 1 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnt und das Ergebnis mit 2 multipliziert werden.

Prozonsicherheit

Bis zu einer CRP-Konzentration von 800 mg/L wurde kein Prozoneneffekt beobachtet.

Spezifität /Interferenzen

DiaSys CRP U-hs ist aufgrund seiner Antikörper ein spezifischer Immunoassay für CRP. Bei einem Gehalt von 0,70 mg/L CRP beträgt die Störung durch 1200 mg/dL Triglyceride (Intralipid) weniger als 10 %. Es wurden keine Interferenzen durch RF bis 700 IU/mL, Bilirubin bis 40 mg/dL und Hämoglobin bis 1000 mg/dL beobachtet. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [8].

Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze ist 0,05 mg/L.

Präzision (Hitachi 911)

In der Serie n = 20	Mittelwert [mg/L]	Standard-abweichung [mg/L]	VK [%]
Probe 1	0,37	0,01	2,5
Probe 2	1,21	0,02	1,3
Probe 3	17,5	0,47	2,7

Von Tag zu Tag n = 20	Mittelwert [mg/L]	Standard-abweichung [mg/L]	VK [%]
Probe 1	0,68	0,01	1,3
Probe 2	2,37	0,02	1,0
Probe 3	10,7	0,10	1,0

Die Gesamtpräzision nach dem NCCLS-Protokoll EP-5 (National Committee of Clinical Laboratory Standards):

Gesamtpräzision n = 80	Mittelwert [mg/L]	Standard-abweichung [mg/L]	VK [%]
Probe 1	2,37	0,04	1,7
Probe 2	10,7	0,13	1,2

Methodenvergleich



Bei einem Vergleich von DiaSys CRP U-hs mit hoch sensitiver Applikation (y) mit einem nephelometrischen Test (x) wurden mit 59 Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$y = 0,99 x + 0,01$ mg/L ; $r = 0,990$

Bei einem Vergleich mit einem immunturbidimetrischen Test (x) wurden mit 59 Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$y = 0,99 x - 0,06$ mg/L ; $r = 0,994$

Hersteller

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland