

## CRP IS\*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP) in Vollblut und Plasma am InnovaStar®

### Bestellinformation

Bestell-Nr.

2 7069 99 10 760	100 Bestimmungen + 10 x 1800 µL Cleaner (Artikelnummer 970112) + 1 x ParamCard (Artikelnummer 970116)
2 7069 99 10 761	50 Bestimmungen + 10 x 1800 µL Cleaner (Artikelnummer 970112) + 1 x ParamCard (Artikelnummer 970116)
970 100	InnovaStar® (Gerät)
970 113	10 x 100 Probengefäße InnovaStar® 10/500
920 709	10 x 100 „open end“ Kapillaren 10 µL (heparinisiert)
970 115	300 mL Systemlösung InnovaStar®

### 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 bis auf 500 mg/L erhöht und erreicht einen Höhepunkt nach 48 Stunden. Die Messung von CRP ist ein nützlicher 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 Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (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

### 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

<b>R1:</b>	Glycin	<1,5 %
<b>R2:</b>	Glycin	<1,5 %
	Antikörper (Kaninchen) gegen humanes CRP gebunden an Polystyrolpartikel	0,2 %

#### Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Die Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar. Beschädigte oder geöffnete Reagenzkartuschen dürfen nicht verwendet 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. [8]
- 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

Das Reagenz ist gebrauchsfertig. Bringen Sie das Reagenz auf Raumtemperatur. Stellen Sie sicher, dass sich das Reagenz auf dem Boden der Kartusche befindet.

### Probenmaterial

EDTA/Heparin Vollblut oder EDTA/Heparin Plasma  
Kontaminierte Proben verwerfen.

Haltbarkeit im Plasma [5]:

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

Nur einmal einfrieren!

### Probenvorbereitung

Für die Probenvorbereitung werden die Probengefäße Innovastar® 10/500 (magenta Cups) und 10 µL „open-end“ Kapillaren (heparinisiert) benötigt. Entnehmen Sie die Patientenprobe mit Hilfe der „open-end“ Kapillare wie im Benutzerhandbuch beschrieben. Überführen Sie die gefüllte Kapillare in das Probengefäß. Die Probe durch Inversion mischen. Die Messung von Patientenproben sollte sofort gestartet werden, jedoch nicht später als 20 Minuten nach Probenvorbereitung. Kontrollen sollten sofort nach Probenvorbereitung gemessen werden.

### Testdurchführung

Applikationen werden über die ParamCard gelesen (siehe Benutzerhandbuch InnovaStar®)

Bei jeder CRP-Messung sollte ein orangefarbenes Gefäß, gefüllt mit Cleaner, auf der letzten Schlittenposition mitgeführt werden (ein Probengefäß reicht für 10 Messungen). Die Einheit (mg/dL oder mg/L) kann beim erstmaligen Einlesen der ParamCard ausgewählt werden.

### Hämatokrit korrigierte CRP-Konzentration

Eine Hämatokrit-Korrektur wird automatisch bei jeder CRP-Messung durchgeführt. Die Korrektur erfolgt über den zeitgleich ermittelten individuellen Hämatokrit-Wert. Liegt der individuelle Hämatokrit-Wert > 60 %, wird die Alarmmeldung „HctH“ auf dem Gerät angezeigt. Es erfolgt keine Ergebnisanzeige. Kapillarblut-CRP-Werte bis 5 mg/L werden halbquantitativ angegeben. Es werden die Bereiche 0–2 and 2–5 mg/L angezeigt. Plasma-CRP-Werte bis 2 mg/L werden halbquantitativ angegeben. Es werden die Bereiche 0–2 angezeigt. Höhere CRP-Konzentrationen werden quantitativ angegeben.

### Kalibration

Die Kalibration ist auf der ParamCard gespeichert und wird nach Erhalt des Reagenzes eingelesen (siehe Benutzerhandbuch InnovaStar®). Die Karte ist im Reagenzkit enthalten. Die Kalibrationsstabilität beträgt 9 Monate. Vierzehn Tage vor dem Rekalibrationsstermin wird von dem Gerät auf die Rekalibration hingewiesen. Dafür wird ein Lot spezifischer Code für die Registrierung einer Rekalibrationskurve in das Gerät eingegeben. Lotspezifische Codes finden Sie unter <http://www.diasys-diagnostics.com/service-area/recalibration-of-innovastar>. Die Vorgehensweise zur Eingabe des Codes ist dem Benutzerhandbuch für InnovaStar® zu entnehmen. Die erfolgreiche Erfassung der Rekalibrationskurve muss durch die Messung von Kontrollen verifiziert werden. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das ERM®/IFCC Referenzmaterial.

## Kontrollen

Für die interne Qualitätskontrolle sollten DiaSys TruLab CRP Kontrollen gemessen werden. Kontrollen müssen genauso behandelt werden wie Patientenproben und sofort nach der Vorbereitung gemessen werden. Jeder Anwender sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-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

## Leistungsmerkmale

### Messbereich

Abhängig von der Hämatokrit-Korrektur, ist der Messbereich für Kapillarblut von 5 – 400 mg/L, für Plasma von 2 – 160 mg/L.

### Prozonensicherheit

Bis zu einer CRP-Konzentration von 1800 mg/L wurde kein Prozoneneffekt beobachtet.

### Spezifität/Interferenzen

Es treten keine Interferenzen auf bei konjugiertem und unkonjugiertem Bilirubin bis 60 mg/dL, Lipämie bis 1800 mg/dL Triglyceride und Rheumafaktor bis 800 IU/mL. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [6].

### Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze für Kapillarblut ist 5 mg/L.

Die untere Nachweisgrenze für Plasma ist 2 mg/L.

### Präzision im Vollblut

Präzision in der Serie Nach CLSI	Mean [mg/L]	SD [mg/L]	CV [%]
Probe 1	4,32	0,144	3,33
Probe 2	10,4	0,388	3,71
Probe 3	41,6	1,01	2,43

Total-Präzision Nach CLSI	Mean [mg/L]	SD [mg/L]	CV [%]
Probe 1	4,32	0,215	4,98
Probe 2	10,4	0,418	4,01
Probe 3	41,6	1,23	2,97

## Methodenvergleich

Bei einem Vergleich von DiaSys CRP IS (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden mit 90 Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 0,961 x - 0,025 \text{ mg/L}; r = 0,996.$$

## Referenzbereiche [7]

Erwachsene < 5 mg/L

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

## Literatur

1. Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. Ann Clin Biochem 1992; 29: 123-31.
2. Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. N Engl J Med 1999; 340: 448-54.
3. 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.
4. Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. Semin Arthritis Rheum 1995; 25: 75-86.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 24-5.
6. 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.
7. 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.
8. 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 Deutschland