

CRP FS*

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

Bestellinformation

Bestell-Nr.	Packungsgröße					
1 7002 99 10 021	R1 5 x	25 mL	+ R2	1 x	25 mL	
1 7002 99 10 023	R1 1 x	1000 mL	+ R2	1 x	200 mL	
1 7002 99 10 704	R1 8 x	50 mL	+ R2	8 x	10 mL	
1 7002 99 10 917	R1 8 x	60 mL	+ R2	8 x	12 mL	
1 7002 99 10 930	R1 4 x	20 mL	+ R2	2 x	8 mL	
1 7002 99 10 935	R1 2 x	20 mL	+ R2	1 x	8 mL	
1 7000 99 10 039	5 x	2 mL	TruCal CRP:			

Kalibratorset mit 5 Konzentrationen

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

Immunturbidimetrischer Test

Prinzip

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

Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
R2:	TRIS	pH 8,0	100 mmol/L
	Antikörper (Ziege) gegen humanes CRP		< 1 %

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

- Reagenz 1: Achtung. H319 Verursacht schwere Augenreizung. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. P305+P351+P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenz 2 enthält tierisches Material. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [9].

- 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.

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

Kontaminierte Proben verwerfen! Nur einmal einfrieren!

Testschema für Analysenautomaten

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Wellenlänge	340 nm, Hg 334 nm
Schichtdicke	1 cm
Temperatur	37 °C
Messung	Gegen Reagenzienleerwert (RLW)

	Reagenzien-leerwert	Probe oder Kalibrator
Probe oder Kalibrator	-	15 µL
Aqua dest.	15 µL	-
Reagenz 1	250 µL	250 µL
Mischen, 5 Min. bei 37 °C inkubieren und Extinktion E1 ablesen, dann zugeben:		
Reagenz 2	50 µL	50 µL
Mischen, 5 Min. bei 37 °C inkubieren und Extinktion E2 ablesen.		

$$\Delta E = (E2 - E1) \text{ Probe oder Kalibrator}$$

Berechnung

Die Konzentration von CRP in unbekanntenen Proben wird über eine Kalibrationskurve unter Verwendung eines geeigneten mathematischen Modells wie logit/log 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 von automatisierten photometrischen Systemen wird das DiaSys TruCal CRP Kalibratorset empfohlen. Die Kalibratorwerte von TruCal CRP sind rückverfolgbar auf das ERM®-DA474/IFCC Referenz-material. 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.

	Cat. No.	Kit size
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

Messbereich

Der Messbereich reicht von 2 mg/L bis zur Konzentration des höchsten Kalibrators, mindestens aber bis 250 mg/L.

Werden diese Bereiche 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 2000 mg/L wurde kein Prozoneneffekt beobachtet.

Spezifität/Interferenzen

DiaSys CRP FS ist aufgrund seiner Antikörper ein spezifischer Immunoassay für CRP. Es treten keine Interferenzen mit Ascorbinsäure bis 30 mg/dL, Bilirubin bis 40 mg/dL, Hämoglobin bis 500 mg/dL, Lipämie bis 2000 mg/dL Triglyceride, sowie mit Antikoagulantien in üblichen Konzentrationen auf. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [8].

Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze ist 2 mg/L.

Präzision (n = 20)

In der Serie	Mittelwert [mg/L]	Standardabweichung [mg/L]	VK [%]
Probe 1	6,6	0,3	4,7
Probe 2	20,4	0,6	3,0
Probe 3	88,5	3,1	3,5

von Tag zu Tag (tägliche Kalibration)	Mittelwert [mg/L]	Standardabweichung [mg/L]	VK [%]
Probe 1	7,3	0,4	5,9
Probe 2	22,1	0,6	2,6
Probe 3	95,0	1,2	1,3

von Tag zu Tag (einmalige Kalibration)	Mittelwert [mg/L]	Standardabweichung [mg/L]	VK [%]
Probe 1	7,2	0,4	5,7
Probe 2	22,2	0,4	1,8
Probe 3	97,8	2,4	2,5

Methodenvergleich

Bei einem Vergleich von DiaSys CRP FS (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurden mit 65 Proben folgende Ergebnisse erhalten:

$$y = 0,99 x + 0,00 \text{ mg/L}; r = 0,997$$

Referenzbereiche [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

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. 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.
7. 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.
8. 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.
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 Deutschland