

CRP FS*

Bestellinformation

Bestellnummer	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

Kits zur Verwendung mit DiaSys CE-Applikationen.

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP) in humanem Serum oder Heparinplasma an automatisierten photometrischen Systemen.

Zusammenfassung

C-reaktives Protein (CRP) ist ein Akute-Phase-Protein, eine Gruppe von Proteinen, deren Konzentration im Blut als Reaktion auf entzündliche Erkrankungen (Akute-Phase-Reaktion) ansteigt. Es ist ein Pentamer, das aus fünf identischen Polypeptidketten besteht und in der Leber synthetisiert wird. Die Messung von CRP wird zum Screening und zur Überwachung des Verlaufs der Akute-Phase-Reaktion (z. B. bei Fieber und/oder in der postoperativen Phase), bei Infektionen (z. B. zur Überwachung der Antibiotikatherapie) und zur Diagnose von Entzündungsprozessen (z. B. chronisch entzündliche Erkrankungen wie rheumatische Erkrankungen, Magen-Darm-Erkrankungen, Atemwegserkrankungen usw.) eingesetzt. Außerdem kann die CRP-Messung bei der Differentialdiagnose von Magen-Darm-Beschwerden sowie bei der Behandlung von rheumatischen Erkrankungen und Atherosklerose helfen. Darüber hinaus kann CRP zur Unterscheidung zwischen viralen und bakteriellen Infektionen herangezogen werden. Der CRP-Wert steigt nach 6 Stunden an und erreicht nach 48 Stunden einen Höchstwert, der mit einer Halbwertszeit von 19 Stunden wieder abfällt [1]. Dies ermöglicht eine frühzeitige Erkennung von Entzündungsprozessen. In vielen Fällen geht der Anstieg des CRP den klinischen Symptomen voraus. Die Höhe des CRP korreliert gut mit der Entzündungsaktivität bei akuten Entzündungen und Infektionen. Daher kann CRP zur Unterscheidung zwischen geringgradigen, leichten, mittelgradigen und hochgradigen Entzündungen verwendet werden [2].

Methode

Immunturbidimetrischer Test

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

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 18 Monate bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die in CRP FS enthaltenen Bestandteile sind gemäß der EG-Verordnung 1272//2008 (CLP) wie folgt eingestuft:



⚠ Reagenz 1: Achtung. H319 Verursacht schwere Augenreizung. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz tragen. P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell 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 Material biologischen Ursprungs. 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 [3].
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) 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

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Haltbarkeit [4]:

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

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

Testschema

Grundeinstellungen am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Wellenlänge	340/694 nm
Temperatur	37 °C
Messung	Endpunkt
Probe/Kalibrator	4,8 µL
Reagenz 1	80 µL
Reagenz 2	16 µL
Zugabe Reagenz 2	Zyklus 19 (286 s)
Extinktion 1	Zyklus 17/18 (231 s/244 s)
Extinktion 2	Zyklus 41/42 (586 s/600 s)
Kalibration	Logit Log 3

Berechnung

Die Konzentration von CRP in unbekanntem 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.

Kalibratoren und Kontrollen

DiaSys TruCal CRP wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das Referenzmaterial ERM-®DA474/IFCC. Alternativ kann DiaSys TruCal CRP high zur Kalibration verwendet werden. DiaSys TruLab CRP Level 1 und Level 2 oder TruLab Protein Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Sollwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	Packungsgröße
TruCal CRP	1 7000 99 10 039	5 x 2 mL
TruCal CRP high	1 7000 99 10 037	3 x 2 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

Datenerhebung am BioMajesty® JCA-BM6010/C

Messbereich von 2 mg/L bis 300 mg/L, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators. Linearität ist innerhalb ± 10 % gegeben.	
Wird dieser Bereich überschritten, die Proben 1 + 1 NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnen und das Ergebnis mit 2 multiplizieren.	
Nachweisgrenze**	2 mg/L
Quantifizierungsgrenze**	2 mg/L
Kein Prozoneneffekt bis 2000 mg/L.	

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [mg/L]
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	10,5
	60 mg/dL	41,0
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	10,5
	60 mg/dL	43,1
Hämolyse	900 mg/dL	10,7
	1200 mg/dL	38,7
Lipämie (Triglyceride)	1400 mg/dL	8,94
	2000 mg/dL	37,9
Rheumafaktor	150 IU/mL	9,54
	360 IU/mL	38,4

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [5-7].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	7,30	18,8	151
VK [%]	1,10	0,631	2,63
Laborintern (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	5,71	19,3	149
VK [%]	4,47	2,26	3,26

Methodenvergleich (n=167)	
Test x	Mitbewerber CRP (cobas c 501)
Test y	DiaSys CRP FS (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,10
Achsenabschnitt	0,217 mg/L
Korrelationskoeffizient	0,991

** gemäß CLSI Dokument EP17-A2, Vol. 32, Nr. 8

Referenzbereiche [8,9]

Erwachsene	< 5,0 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. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 Jul 09]. <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
2. Vigushin DM, et al. Metabolic and scintigraphic studies of radioiodinated human C-reactive protein in health and disease. J Clin Invest. 1993;91:1351-1357
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed. 2007;45:1240-1243.
4. W.G. Guder, F. da Fonseca-Wollheim, W. Heil, et al. Quality of Diagnostic Samples. German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. 3rd completely revised edition 2010.
5. 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.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products [Internet]. AACC Press and John Wiley and Sons, Inc; 2021 [cited 2022 Mar]. Available from: <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>
7. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used

in drug interference studies. Ann Clin Biochem. 2001;38:376-85.

8. Dati F, 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.
9. Schlebusch H, et al. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Poster presented at AACC/CSCC; July/August 2001, Chicago, Illinois.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil