

CRP IS*

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße
2 7069 99 10 760	∑ 100 + 10 x 1800 µL Cleaner (Bestellnummer 970112) + 1 x ParamCard (Bestellnummer 970116)
2 7069 99 10 761	∑ 50 + 10 x 1800 µL Cleaner (Bestellnummer 970112) + 1 x ParamCard (Bestellnummer 970116)
970 100	InnovaStar® (Gerät)
970 113	10 x 100 Probengefäße InnovaStar® 10/500
920 709	10 x 100 "open-end"- Kapillaren 10 µL (Natrium-heparinisiert)
970 115	300 mL Systemlösung InnovaStar®

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP) in humanem natriumheparinisiertem Kapillarovollblut auf dem automatisierten InnovaStar®. Es dient zum Nachweis einer akuten Infektion sowie zur Überwachung entzündlicher Prozesse. Nur für den professionellen Gebrauch.

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

Partikelverstärkter immunturbidimetrischer Test

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

Lagerung und Haltbarkeit

Die Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar. Nicht einfrieren. Beschädigte oder geöffnete Reagenzkartuschen dürfen nicht verwendet werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Reagenzien enthalten 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.

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. Reagenz auf Raumtemperatur bringen. Achten Sie darauf, dass sich das Reagenz am Boden des Probengefäßes befindet.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Natrium-heparinisiertes Kapillar-Vollblut

Kontaminierte Proben verwerfen.

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 sollte sofort gestartet werden, jedoch nicht später als 20 Minuten nach Probenvorbereitung. Kontrollen sollten sofort nach Probenvorbereitung gemessen werden.

Testschema

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. Höhere Konzentrationen werden quantitativ angegeben.

Kalibration

Die Kalibration ist auf der ParamCard gespeichert, die im Reagenzkit enthalten ist, und wird nach Erhalt des Reagenzes eingelesen siehe Benutzerhandbuch InnovaStar®. Die Kalibrationsstabilität beträgt 9 Monate. Vierzehn Tage vor dem Rekalibrationstermin wird von dem Gerät auf die Rekalibration hingewiesen. Dafür wird ein Lot-spezifischer Code für eine Rekalibrationskurve in das Gerät eingegeben. Lotspezifische Codes finden Sie unter <https://www.diasys-diagnostics.com/service-area/support/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®-DA474/IFCC Referenzmaterial.

Kontrollen

An jedem Messtag DiaSys TruLab CRP Level 1 und Level 2 für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Sollwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Eine externe Qualitätskontrolle wird empfohlen. Kontrollen müssen genauso behandelt werden wie Patientenproben und sofort nach der Vorbereitung gemessen werden. Nach Eingabe des Rekalibrationscodes 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. Jeder Anwender sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	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

Datenerhebung am InnovaStar®

Messbereich bis 400 mg/L, abhängig von der Konzentration des höchsten Kalibrators.	
Nachweisgrenze	5 mg/L
Kein Prozoneneffekt bis 1800 mg/L.	

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 13,5 % bis	Analytkonzentration [mg/L]
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	2,55
	60 mg/dL	38,5
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	6,62
	60 mg/dL	45,5
Lipämie (Triglyceride)	1800 mg/dL	3,39
	1800 mg/dL	38,3
Rheumafaktor	800 IU/mL	6,22
	800 IU/mL	31,4

Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [4-6].

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	4,32	10,4	41,6
VK [%]	3,33	3,71	2,43
Laborintern (n=80)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	4,32	10,4	41,6
VK [%]	4,98	4,01	2,97

Methodenvergleich (n=100)	
Test x	Mitbewerber CRP (Hitachi 917)
Test y	DiaSys CRP IS (InnovaStar®)
Steigung	0,961
Achsenabschnitt	-0,025 mg/L
Korrelationskoeffizient	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. 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. 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.
5. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in May 2023. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc..
6. 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.
7. 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.

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

* InnovaStar®