

## CRP FS\*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP) in Serum oder Plasma am BioMajesty JCA-BM6010/C

### Bestellinformation

#### Bestell-Nr.

1 7002 99 10 963	R1	4 x	570 Bestimmungen
	R2	3 x	760 Bestimmungen
1 7002 99 10 962	R1	6 x	380 Bestimmungen
	R2	6 x	380 Bestimmungen

### 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 [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

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in die Reagenzrotoren gestellt.

#### Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma

#### Haltbarkeit [1]:

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

Kontaminierte Proben verwerfen. Nur einmal einfrieren.

#### Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird das DiaSys TruCal CRP Kalibratorset empfohlen. Die Kalibrationswerte sind rückführbar auf das ERM<sup>®</sup>-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.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal CRP	1 7002 99 10 039	5 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 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

### Leistungsmerkmale

Messbereich bis 250 mg/L CRP, mindestens aber bis zur Konzentration des höchsten Kalibrators (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	0,1 mg/L CRP
Kein Prozoneneffekt bis 2000 mg/L CRP	
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

#### Interferenzen < 10% durch

Ascorbinsäure bis 30 mg/dL	
Hämoglobin bis 500 mg/dL	
Konjugiertes Bilirubin bis 60 mg/dL	
Unkonjugiertes Bilirubin bis 60 mg/dL	
Lipämie (Triglyceride) bis 2000 mg/dL	
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [7].	

#### Präzision

In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	7,30	22,3	43,9
Variationskoeffizient [%]	1,10	0,85	2,66
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	7,45	22,5	43,8
Variationskoeffizient [%]	1,94	1,31	1,44

#### Methodenvergleich (n=100)

Test x	Mitbewerber CRP
Test y	DiaSys CRP FS
Steigung	1,02
Achsenabschnitt	0,156 mg/L
Korrelationskoeffizient	1,00

\*\* niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n=20) einer analytischen Probe

#### Referenzbereich [2]

Erwachsene < 5 mg/L

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

#### Literatur

- 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, Biennu 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.
- 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.
- 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.

#### Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

## CRP FS

Chemistry code 10 700

### Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	16
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	4.8
Sample vol (U)	0
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Endpoint Method	
Re.absorb (u)	9.999
Re.absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Sub-analy. Conditions	
Name	CRP
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	694
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	MSTD
Qualit. judge	No

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	4.8	0
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

Prozone	
Prozone form	No
Prozone limit	9.999
Prozone judge	Upper limit
Judge limit	9.999
M-DET.P.m	0
M-DET.P.n	0
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0

MULTI-STD Setting								
Formula	Logit Log 3	Axis Conv	No conv					
Blank	Blank is 0	Points	6					
	FV	Reac. smp. vol.	Dil. method	Dil. smp. vol.	Diluent vol.	Diluent pos.	STD H	STD L
BLK	#	4.8	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
1	#	4.8	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
2	#	4.8	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
3	#	4.8	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
4	#	4.8	No dil	0	0	0	9.999	-9.999
5	#	4.8	No dil	0	0	0	9.999	-9.999

# entered by user