

CRP FS*

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP) in Serum oder Plasma am DiaSys respons®920

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 7002 99 10 920

4 Twincontainer für jeweils 200 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 Lichteinwirkung schützen! DiaSys respons-Container bieten Lichtschutz.

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.
- Zur Vermeidung von Verschleppungen muss nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig gespült werden. Bitte beachten Sie die DiaSys respons®920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschriffe mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [9].
- 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 den Reagenzrotor 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 verworfen. Nur einmal einfrieren.

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird das DiaSys TruCal CRP Kalibratorset empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das ERM®-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 5 Level	1 7000 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**	1 mg/L CRP
Kein Prozoneneffekt bis 2000 mg/L CRP	
Stabilität im Gerät	4 Wochen
Kalibrationsstabilität	4 Wochen

Interferenzen < 10% durch
Ascorbinsäure bis 30 mg/dL
Hämoglobin bis 400 mg/dL
Bilirubin bis 60 mg/dL
Lipämie (Triglyceride) bis 800 mg/dL
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [2].

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	9,83	23,8	59,6
Variationskoeffizient [%]	3,88	1,30	0,98
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [mg/L]	8,97	24,5	60,0
Variationskoeffizient [%]	4,43	2,94	1,90

Methodenvergleich (n=114)	
Test x	DiaSys CRP FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys CRP FS (respons®920)
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	–1,81 mg/L
Korrelationskoeffizient	0,999

** niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 1,645 SD (n=60) einer analytischen Probe

Referenzbereich [3,4]

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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 24-5.
2. Young D. S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
3. 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.
4. Schiebusch H, Liappis N, Klein G. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Poster presented at AACC/CSCC; July/August 2001, Chicago, Illinois.
5. Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. Ann Clin Biochem 1992; 29: 123-31.
6. Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. N Engl J Med 1999; 340: 448-54.
7. 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.
8. Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. Semin Arthritis Rheum 1995; 25: 75-86.
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

CRP FS

Applikation für Serum und Plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CRP			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: C – Reactive Protein			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/L	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 340	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Cubic spline	Reagent R1	: CRP R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: CRP R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33	Consumables/Calibrators:	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank /Level 0	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator 1	: **
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator 2	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator 3	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 4	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator 5	: **
Y = aX + b	a = : 1.0000	b = : 0.0000		Calibrator 6	: **

* Die technischen Grenzen und das Absorbance Limit werden automatisch von der Software über den unteren und oberen Kalibratorwert definiert.

** Geben Sie bitte den Kalibratorwert ein.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CRP				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 11.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Increase	: 20.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 5.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 11.00 µL				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180 µL	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 36 µL	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CRP				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit			
	(mg/L)	(mg/L)			
Normal	: 0.00	: 5.00			
Panic	: 0.00	: 0.00			