

C-Reaktives Protein-Reagenz mit erweitertem Wirkungsbereich (erCRP) Immunturbidimetrische Methode

KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Stabilität	:	bis Verfallsdatum bei 2-8°C
Probe Typ	:	Serum und Plasma
Methode	:	Probe Blind / Endpunkt
Reagenz-Vorbereitung	:	Gebrauchsfertig geliefert.

IVD

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Reagenz dient der quantitativen in-vitro-Bestimmung der C-reaktiven Protein (CRP)-Konzentration in Serum oder Plasma auf automatisierten klinischen Chemieanalysegeräten.

KLINISCHE BEDEUTUNG^{1,2,3,4}

C-reaktives Protein ist ein Akute-Phase-Protein, das sich in Gegenwart von Calcium an die in vielen Bakterien, Pilzen, protozoalen Parasiten und endogenen Polyanionen, wie z.B. Nukleinsäuren, vorhandenen Polysaccharide binden kann. CRP spielt bei der unspezifischen Immunreaktion eine Rolle, indem es den Komplementweg und die Phagozytose aktiviert.

CRP spielt auch bei der Entfernung von endogenem Material infolge von Zellschäden eine Rolle. CRP wird als eins der empfindlichsten Akute-Phase-Proteine anerkannt und kann deshalb bei der Untersuchung auf Organerkrankungen, der Diagnose und Nachbehandlung von Infektionskrankheiten, bei Schlaganfällen, im Anschluss an Operationen, bei der Entdeckung der Abstossung von Nieren-Allotransplantaten, sowie bei der Kontrolle von Sepsis und Meningitis in Neugeborenen von Vorteil sein. Außerdem können Baseline-CRP-Konzentrationen, in Anbetracht der Rolle, die systemische Entzündungen bei der Pathogenese von Atherothrombose spielen, auch als Messwert für das Risiko eines zukünftigen Herzinfarkts oder Schlaganfalls dienen.

METHODE

Das CRP-Reagenz mit erweitertem Wirkungsbereich ist ein erweiterter turbidimetrischer Latex-Agglutinations-Immuntest. Die Probe wird einer Pufferlösung beigefügt und mit einer Suspension von nichthumanen monoklonalen Maus-CRP-Antikörpern, die an Latex gebunden sind, gemischt. CRP bindet sich an die latexgebundenen Antikörper und agglutiniert. Das Streulicht, das durch die Partikelvergrößerung verursacht wird, wird zur Messung der CRP-Konzentration benutzt. Die Menge des Streulichts ist zur Konzentration von CRP in den Proben proportional.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

Aktive Bestandteile

Reagenz 1:

Puffer pH 8,5
Konservierungsstoff

Konzentration

Reagenz 2:

Nichthumanes monoklonales Maus-CRP-Antikörper-
beschichtetes Latex

2mg/mL

WARNUNG: Nicht Einnehmen! Kontakt mit Augen und Haut vermeiden! Im Falle des Verschüttens die betroffenen Flächen gründlich mit Wasser waschen. Wir empfehlen, nach dem Weggießen mit viel Wasser nachzuspülen. Für weitere Informationen nehmen Sie auf das Material- und Sicherheitsdatenblatt mit dem Titel "Thermo erCRP-Reagenz mit erweitertem Wirkungsbereich" Bezug. Vorsicht: Dieses Präparat enthält natürliches Gummilatax, das allergische Reaktionen verursachen kann.

REAGENZVORBEREITUNG

Reagenzien werden gebrauchsfertig geliefert. Vor dem Gebrauch durch Inversion mischen.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Vor der Benutzung:

Das Reagenz ist bei Lagerung in 2-8°C bis zum auf dem Fläschchen und der Schachtel angegebenen Verfallsdatum stabil.

Nach Öffnen des Reagenz:

Das Reagenz ist bei Lagerung bei 2-8°C wenigstens 90 Tage lang oder bei Lagerung bei 25°C wenigstens 7 Tage lang stabil. REAGENZIEN NICHT EINFRIEREN.

Indikationen einer Verschlechterung des Reagenz:

- Trübung; und/oder
- Beobachtete Kontrollwerte sind außerhalb des erlaubten Bereichs.

SYMBOLE PRODUKTBEZEICHNUNG

EC REP	Autorisierter Vertreter	Temperaturbeschränkung	
IVD	Für in vitro Diagnostik	Verfallsdatum	
LOT	Batch Code / Losnummer	VORSICHT: Siehe Benutzungsanweisungen	
REF	Katalognummer	Hergestellt von	
	Siehe Benutzungsanweisungen		
REAG 1	Reagenz 1 (R1)	REAG 2	Reagenz 2 (R2)

PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG⁵

Serum: nicht-hemolysiertes Serum verwenden.

Plasma: EDTA, Natrium- oder Lithiumheparin benutzen.

Lagerung: Serum- oder Plasmaproben können nach der Entnahme 14 Tage lang bei 2-8°C aufbewahrt werden. Für längere Lagerung sollten die Proben bei -20°C tiefgefroren werden. Tiefgefrorene Proben sind bis zu 1 Monat lang stabil. Die Proben können zweimal eingefroren und aufgetaut werden.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT GELIEFERTE AUSTRÜSTUNG

- Ein klinisches Chemie-Analysegerät, das eine konstante Temperatur (37°C) aufrechterhalten, Absorptionsvermögen bei 570 nm und eine nichtlineare Standardkurve messen und speichern kann.
- Gerätespezifische Materialien, z.B. Probebehälter, usw.
- Bereits gemessenes, normales und abnormales Kontrollmaterial.
- Thermo erCRP Kalibrator-Satz (TR83201).

TESTVERFAHREN (ASSAY VERFAHREN/PROZEDUR)

Die folgenden Testparameter werden empfohlen. Individuelle Instrumentenanwendungen sind auf Anfrage von der Technischen Unterstützungsgruppe erhältlich.

SYSTEMPARAMETER

Temperatur	37°C
Primäre Wellenlänge	570 nm
Sekundäre Wellenlänge	800 nm
Testtyp	2 Punkte-Endpunkt
Richtung	Erhöhung
Probe : Reagenz ratio	1:100
z.B. Probe Volumen	3 µL
Reagenz 1 Volumen	150 µL
Reagenz 2 Volumen	150 µL
Verzögerungszeit (Probe + R1)	300 Sekunden
Inkubationszeit	265 Sekunden
Leeres Reagenz-Kontrollbereich (570 nm / 800 nm, 1cm Lichtweg)	niedrig 0,000 AU hoch 0,015 AU
Linearität	0,12 -320 mg/L
Quantifikationsgrenze (570 nm / 800 nm, 1cm Lichtweg)	0,12 mg/L

BERECHNUNGEN

Die Ergebnisse werden automatisch vom Analysegerät berechnet.

Endabsorptionsvermögen = Abs (Test) – Abs (Blind)

ANMERKUNGEN

1. Die Reagenz- und Probenmengen können proportional geändert werden, um sie verschiedenen Photospektrometern anzupassen.
2. Erhöhungen der CRP-Werte sind unspezifisch und sollten nicht ohne vollständige klinische Anamnese interpretiert werden. Bei der Verwendung von CRP zur Beurteilung von Herz-Kreislauf- und Gefäßerkrankungen sollten die Ergebnisse mit früheren Werten verglichen werden.
3. Einheitsumrechnung: mg/dL x 10 = mg/L.

KALIBRIERUNG

Für die Kalibrierung sollte nur der Thermo CRP Kalibrierungssatz mit erweitertem Wirkungsbereich (Katalognummer: TR83201) verwendet werden. Für die Kalibrierungshäufigkeit auf automatischen Instrumenten beziehen Sie sich bitte auf die Anweisungen des Instrumentenherstellers. Es ist zu beachten, dass die Stabilität der Kalibrierung sowohl von der optimalen Leistung des Instruments als auch von der Verwendung gemäß den unter Stabilität und Lagerung beschriebenen Empfehlungen für die Handhabung der Reagenzien abhängt. Für die folgenden Fälle empfehlen wir erneute Kalibrierung des Instruments:

- Neue Losnummer.
- Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente.
- Falls die Kontrollwerte außerhalb des Normalbereichs liegen und das Auswechseln des Kontrollgefäßes nicht zur Lösung des Problems führt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um eine adäquate Qualitätskontrolle zu gewährleisten, sollten normale und abnormale Kontrollen mit getesteten Werten als unbekannte Proben getestet werden:

- Wenigstens alle acht Stunden oder, wie durch das Labor festgestellt.
- Wenn eine neue Reagenzflasche verwendet wird.
- Nach Wartung oder nach dem Ersetzen einer kritischen Komponente.

Kontrollergebnisse, die über der Ober- bzw. unter der Untergrenze des festgelegten Bezugsbereichs liegen, zeigen an, dass der Test außer Kontrolle geraten sein mag. Für solche Situationen empfehlen wir die folgenden korrekiven Maßnahmen:-

- Die selben Kontrollen wiederholen.
- Falls die wiederholten Kontrollergebnisse außerhalb der Grenzwerte liegen, frisches Kontrollserum zubereiten und den Test wiederholen.
- Falls die Ergebnisse nach wie vor nicht stimmen, mit frischem Kalibrator rekalisieren und den Test wiederholen.
- Falls die Ergebnisse immer noch falsch sind, mit frischem Reagenz kalibrieren und den Test wiederholen.
- Falls die Ergebnisse immer noch außer Kontrolle sind, die Technische Unterstützung oder Ihrer lokalen Verkäufer kontaktieren.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Es wurde mit Proben, die CRP-Konzentrationen bis zu einem Wert von 1000 mg/L enthielten, kein "Hook"-Effekt beobachtet.
2. Es wurden Studien zur Bestimmung der Interferenz durchgeführt. Die folgenden Ergebnisse entstanden bei einem Wert von 3 mg/L CRP:

Intralipid®: Keine Interferenz von Triglyzeriden bis zu 2,7 mmol/L (240 mg/dL).

Bilirubin: Keine Interferenz von Bilirubin bis zu einem Wert von 1026 µmol/L (60 mg/dL).

Hämoglobin: Keine Interferenz von Hämoglobin bis zu einem Wert von 1000 mg/dL.

Ascorbinsäure: Keine Interferenz von Ascorbinsäure bis zu einem Wert von 28,4 mmol/L (500 mg/dL).

Rheumafaktor: Keine Interferenz von Rheumafaktor bis zu einem Wert von 1711 IU/mL.

3. Für eine ausführlichere Übersicht der Faktoren, die sich auf C-reaktive-Proteinstests auswirken, nehmen Sie auf die Veröffentlichung von Young Bezug.⁶
4. Für Informationen zur Interferenz durch gewöhnliche exogene Substanzen kontaktieren Sie bitte die technische Unterstützungsgruppe.
5. Heterophile Antikörper: Patienten, die routinemäßig Tieren oder Tiereserumprodukten ausgesetzt sind, können anfällig für Interferenz von heterophilen Antikörpern sein und anomale Werte können beobachtet werden.⁷

ERWARTETE WERTE

Weiblich: 0,19 - 9,14 mg/L

Männlich: 0,28 - 8,55 mg/L

Der erwartete Wertebereich wird durch die Verwendung der 5. und 95. Prozentsätze bestimmt.⁸

Die angegebenen Werte sollen nur als Richtwerte dienen. Es wird jedem Labor empfohlen, diesen Bereich zu verifizieren oder ein Referenzintervall für die entsprechende Bevölkerungsgruppe einzurichten.⁹

LEISTUNGSDATEN

Die folgenden Werte entstanden unter Verwendung des Thermo C-reaktiven Proteinreagenz mit erweitertem Wirkungsbereich auf einem sich in gutem Zustand befindlichen automatisierten klinischen Chemie-Analysegerät. Der Benutzer muss die Produktleistung für sein spezifisches Gerät festlegen.

UNGENAUIGKEIT

Die Ungenauigkeit wurde über einen Zeitraum von 20 Tagen evaluiert, wobei 5 Werte gefrorenen und zusammengefassten Humanserums verwendet und die NCCLS EP5-A Prozedur befolgt wurde.¹⁰

Innerhalb des Testlaufs	Durchschnitt (mg/L)	SD (mg/L)	CV %
Stufe 1	0,3	0,02	5,5
Stufe 2	1,00	0,02	1,8
Stufe 3	2,97	0,04	1,3
Stufe 4	51,3	0,61	1,2
Stufe 5	202	3,0	1,5

Insgesamt	Durchschnitt (mg/L)	SD (mg/L)	CV %
Stufe 1	0,3	0,02	6,7
Stufe 2	1,00	0,02	2,3
Stufe 3	2,97	0,05	1,7
Stufe 4	51,3	0,96	1,9
Stufe 5	202	3,1	1,5

EXAKTHEIT (GENAUIGKEIT)

Zur Bezugnahme wurden Vergleichsstudien mit einem ähnlichen, gewerblich erhältlichen hochempfindlichen CRP-Reagenz durchgeführt. Serumproben wurden parallel getestet und die Ergebnisse mit der Methode der kleinsten Quadrate verglichen. Es entstand die folgende Statistik.

Anzahl der Probenpaare	229
Steigung	1,03
Schnittpunkt	-0,25 mg/L
Korrelationskoeffizient	0,995

LINEARITÄT

Bei empfohlener Durchführung hängt die Linearität des Tests von der nichtlinearen Kalibrierung ab. Nehmen Sie auf instrumentenspezifische Anwendungen und die Packungsbeilage für den Kalibrator Bezug. Proben von mehr als 320 mg/L können mit physiologischer Salzlösung verdünnt werden. Multiplizieren Sie das Ergebnis mit dem Verdünnungsfaktor, um die CRP-Konzentration der Probe zu erhalten.

QUANTIFIZIERUNGSGRENZE

Bei empfohlener Durchführung liegt die Quantifizierungsgrenze (LOQ), auf dem Hitachi 911® bestimmt, bei 0,12 mg/L. Darunter liegende Werte sollten nicht aufgezeichnet werden. Die LOQ ist die Konzentration von CRP, bei der CV bei 20% liegt.


ENTDECKUNGSGRENZE


Bei empfohlener Durchführung liegt die Entdeckungsgrenze (LOD), auf dem Hitachi 911® bestimmt, bei 0,08 mg/L. Die LOD ist die Konzentration von CRP, die mit 95% Sicherheit von einer Salzlösungsprobe unterschieden werden kann.

LITERATURHINWEISE

1. Silverman LM, Christson RH. Amino Acids and Proteins in Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition WB Saunders Company.
2. Ridker PM, Cushman M, Stampfer MJ, et al. Inflammation, Aspirin, and the Risk of Cardiovascular Disease in Apparently Healthy Men. N Eng J of Med 1997;336:973-9.
3. Dahler-Eriksen BS, Lauritzen T, Lassen JF, et al. Near Patient Test for C Reactive Protein in General Practice: Assessment of Clinical, Organisational, and Economic Outcomes. Clin Chem 1999;45:478-85.
4. Whicher JT. Acute Phase Proteins, Physiology and Clinical Use. Clin Biochem Reviews 1990;11:4-9
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens: Approved Guideline. NCCLS document H18-A Villanova PA:1990
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, Third Edition. AACC Press, 1990.
7. Boscato LM and Stuart MC, Heterophilic Antibodies: A problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.
8. Rifai N and Ridker PM, Population Distributions of C-Reactive Protein in Apparently Healthy Men and Women in the United States: Implication for Clinical Interpretation. Clin Chem 2003;49:666-669
9. Wachtel M et al. Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995;26:593-7.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Precision Performance of Clinical Laboratory Devices, Approved Guideline-NCCLS; 1999, NCCLS Publication EP5-A.

©2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Intralipid® is a registered trademark of Fresenius Kabi Nutrition AB, Sweden. Hitachi® is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc and its subsidiaries.

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



REF

Nachbestellinformation

Katalog Nr.

REAG 1

REAG 2

TR81556

1 x 28 mL

1 x 28 mL