

462-39493
0724D3

Zweckbestimmung

CRP-HS II LT ist ein *in-vitro*-Test zur quantitativen Bestimmung des C-Reaktiven Proteins (CRP) in Serum oder Plasma.

Zusammenfassung und Erklärung des Tests

C-Reaktives Protein (CRP) wurde erstmals 1930 von Tillet und Francis als Serum-Faktor beschrieben, der für die Ausfällung von Akutphasen-Seren mit der C-Substanz (C-Polysaccharide) von pneumokokkale Zellwänden verantwortlich ist. Es ist ein Protein, das zur Familie der Pentraxine gehört. Die Gestalt ist eine ringförmige pentamere Scheibe, die aus 5 Einheiten eines monomeren Proteins von 224 Aminosäuren besteht. CRP ist ein Plasmaprotein, das als Akut-Phase-Protein von der Leber und von Adipozyten produziert wird. Seine Konzentration steigt dramatisch durch Entzündungsprozesse an, die durch die Stimulation des IL-6 der Makrophagen, der endothelialen Zellen und der T-Zellen sowie den Adipozyten hervorgerufen wird.

CRP wird hauptsächlich als Entzündungsparameter eingesetzt. Die Konzentrationen reflektieren den Krankheitsverlauf oder die Wirksamkeit einer Behandlung. Der CRP Test findet Anwendung, um akute Entzündungen von typischen Infektionen zu unterscheiden und auch um entzündliche Zustände wie Rheumatoide Arthritis und Lupus zu beurteilen. Virusinfektionen weisen dabei in der Regel einen niedrigeren CRP Wert auf als bakterielle Infektionen.¹

Es wird angenommen, dass ein arterieller Schaden durch entzündliche Prozesse entsteht, die durch eine biochemische Beschädigung hervorgerufen werden. Jüngste Studien beschreiben erhöhte Basalspiegel als Hinweis auf mögliche kardiovaskuläre Ereignisse.² Jedoch sind viele Faktoren für erhöhte CRP-Konzentrationen verantwortlich, sodass hier keine spezifische diagnostische Beurteilung möglich ist. Insofern ist eine Einzelmessung nicht aussagekräftig.

Wir entwickelten ein einfach anwendbares CRP Detektionsreagenz, das CRP-HS II LT basierend auf einer Latex-Immunoassay-Methode. CRP-HS II LT ist auf allen gängigen klinischen Analysenautomaten anwendbar.

Testprinzip

Beim Mischen einer Probe mit Puffer (R1) und Latex-Reagenz (R2) bindet CRP in der Probe mit den durch Anti-Human-CRP-Antikörper (polyklonaler Antikörper Ziege) sensibilisierten Latexpartikeln im Latex-Reagenz zur Bildung unlöslicher Aggregate, die eine zunehmende Trübung in der Lösung verursachen. Der Trübungsgrad wird optisch gemessen und ist proportional zur Konzentration der Menge CRP im Patientenserum.

Reagenz

Inhalt und Lagerbedingungen

R1:	Puffer	Lagern bei: 2–10° C*
R2:	Latex-Reagenz	Lagern bei: 2–10° C* (*nicht einfrieren)

Bestandteile

R1: Puffer	Tris-Puffer, pH 7,0 Natriumazid	100 mM 0,09 %
R2: Latex-Reagenz	Latex sensibilisiert mit Anti-Human-CRP-Antikörper (Polyklonaler Antikörper Ziege)	Dosierung adäquat

Reagenzvorbereitung

- R1: Puffer ist gebrauchsfertig.
Nach Öffnen der Flaschen ist die Lösung 1 Monat stabil bei 2–10 °C.
- R2: Latex-Reagenz ist gebrauchsfertig.
Nach Öffnen der Flaschen ist die Lösung 1 Monat stabil bei 2–10 °C.

Probengewinnung und -vorbereitung

Serum- und Plasma-Proben können verwendet werden.

- Es wird empfohlen die Werte unmittelbar nach der Blutabnahme zu bestimmen.
- Antikoagulantien wie Heparin, Citrat, Oxalat, EDTA und Natriumfluorid als Glukosestabilisator in den üblichen Mengen haben keinen wesentlichen Einfluss auf das Messergebnis.

Leistungsdaten des Tests

- Sensitivität**
 - Wird Kochsalzlösung als Probe eingesetzt, beträgt die Absorptionsänderung maximal 0,01 ($\Delta E/min$).
 - Wird ein Kontrollserum bekannter Konzentration (4,0 mg/dl CRP, 37 °C) als Probe eingesetzt, liegt das Absorptionsdelta im Bereich von 0,01–0,12 ($\Delta E/min$).
- Richtigkeit**
Wird eine Probe bekannter Konzentration eingesetzt, liegt der Messwert im Bereich von $\pm 10\%$ der bekannten Konzentration.
- Präzision**
Wird eine Probe im Lauf 5-mal oder häufiger getestet, liegt der VK nicht über 10 %.
- Untere Nachweisgrenze:**
0,01 mg/dl CRP.

Grenzen des Verfahrens

Messbereich: 0,1–35 mg/dl CRP (Standardverfahren).

Überschreitet der CRP-Wert die Linearitätsgrenze, Probe mit Kochsalzlösung verdünnen, Test wiederholen und das Messergebnis mit dem Verdünnungsfaktor multiplizieren. Ein Antigenüberschuss tritt nicht bis 100 mg/dl auf.

Korrelation

Probenmaterial	Serum
Korrelationskoeffizient	$r = 0,9996$ (n = 58)
Regressionsgleichung	$y = 1,0115 x - 0,0809$
y	Wako CRP-HS II LT (Latex-TIA-Methode)
x	Produkt Hersteller A

Interferenzen

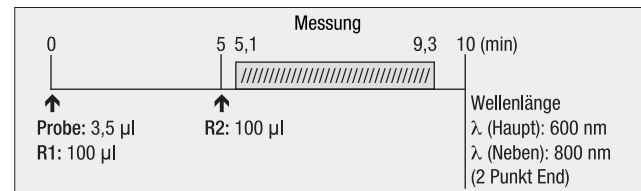
Hämolyse, Ascorbinsäure und Bilirubin haben keinen signifikanten Einfluss auf die Messwerte.

Geräte

Das Reagenz ist zur Verwendung auf kommerziell erhältlichen Analysenautomaten vorgesehen. Bezüglich einer Beschreibung der Gerätebedienung und -spezifikation wird auf das Handbuch des Geräteherstellers verwiesen. Eine praktische Validierung des Verfahrens vom Anwender am Einsatzort mit einer ausreichenden Anzahl adäquater Kontroll- und Patientenseren ist unerlässlich.

Standard-Verfahren

Temperatur: 37 °C (Hitachi® 917s)



Kalibrator

CRP-HS LT Calibrator Set (separat lieferbar).
Bitte die Bestellinformation unten beachten.

ANMERKUNG: verschiedene Kalibratoren für entsprechende Gerätetypen!

Anwendung auf verschiedenen Analysenautomaten

Geben Sie die Parameter entsprechend der Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers ein. Applikationen für Analysenautomaten versenden wir auf Anfrage.

Kalibration

Die Kalibrationskurve wird automatisch vom Gerät erstellt, indem die Absorption (Trübung) gegen die Konzentration abgebildet wird. Für den Reagenzleerwert bitte physiologische Kochsalzlösung oder Wasser verwenden! Einzelheiten zur Kalibration entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch. Für weitere Details zur Kalibrierung wenden Sie sich an den Gerätehersteller.

Standardisierung

Basiert auf der ERM-DA470 Standardisierung des Instituts für Referenzmaterialien und -messungen (IRMM).

Ergebnisse

Die Endergebnisse werden automatisch berechnet und in Konzentrationseinheiten ausgedruckt. Die Einheiten für die Konzentrationen werden mit der Konzentrationseingabe des Kalibrators festgelegt.

Bei Anwendung der Mehrpunkt- Kalibration:

Das Messsignal der CRP-Bestimmung wird über eine nicht-lineare mathematische Funktion in eine Konzentrationsangabe umgewandelt. Das für die Kurvenanpassung verwendete mathematische Modell und seine arithmetische Annäherung sind vom Typ des verwendeten Analysengeräts abhängig. Die Validierung der Eignung der verwendeten mathematischen Anpassungsfunktion liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Referenzbereich^{3,4}

Serum: 0,3 mg/dl oder weniger.

Da die Werte beeinflusst werden von Alter, Geschlecht, Ernährung, Region und anderen Faktoren, sollte jedes Labor seine eigenen Referenzbereiche bestimmen.

Das Vorhandensein von Substanzen, die unspezifische Reaktionen in den Proben verursachen (wie heterophile Antikörper), kann zu falschen Resultaten führen. Der Test sollte deshalb nicht als einzige Bestimmungsmethode zur klinischen Diagnose verwendet werden.

Physikalische oder chemische Anzeichen von Instabilität

Das Vorhandensein eines Niederschlags im Reagenz oder Kontrollwerte außerhalb des vom Hersteller angegebenen Bereichs sind ein Hinweis auf die Instabilität des Reagenzes.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für *in-vitro*-Anwendungen.
- Die Anwendung dieses Tests ist ausschließlich ausgebildetem Fachpersonal vorbehalten. Es gelten die einschlägigen nationalen und regionalen Vorschriften und Gesetze.
- Darf beim Menschen oder Tier nicht *in-vivo* angewendet werden.
- Die Reagenzien sind ausschließlich für das hier beschriebene Verfahren zu verwenden. Eine Leistung kann nicht garantiert werden, wenn die Reagenzien in anderen Verfahren oder für andere Zwecke eingesetzt werden.
- Bei der Gerätebedienung bitte das Benutzerhandbuch des Herstellers beachten! Wenden Sie sich bitte in Detailfragen an den Gerätehersteller.
- Die Erstellung einer klinischen Diagnose darf nur auf Grundlage der klinischen Symptomatik in Verbindung mit weiteren Testergebnissen durch einen Arzt erfolgen.
- Lagerung der Reagenzien unter den angegebenen Bedingungen. Reagenzien nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Eine irrtümlich eingefrorene Reagenzlösung nicht mehr verwenden! Solche Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.
- Es wird empfohlen, die geöffneten Flaschen sofort zu benutzen. Die angebrochenen Flaschen wieder gut verschließen und unter den angegebenen Lagerbedingungen aufbewahren.
- Die Behälter und andere Materialien nur für den hier beschriebenen Testzweck verwenden.
- Latex-Reagenz mit verschiedenen Lot-Nummern nicht mischen!
- Das Latex Reagenz vor dem Gebrauch durch langsames Überkopfschwenken der Flasche homogenisieren.**
- Alle Materialien einschließlich Reagenzien und Reagenzflaschen, die mit Probenmaterial in Berührung kommen, sollten als potentiell infektiös betrachtet werden.
- Nicht an Mund, Augen oder Haut bringen! Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen umgehend mit viel Wasser spülen. Wenn eine Hautreizung auftritt, einen Arzt hinzuziehen.
- R1 (Puffer) enthält 0,09 % Natriumazid als Stabilisator. Natriumazid kann mit Kupfer oder Blei explosive Gemische bilden. Auch wenn die Reagenzien nur minimale Mengen Natriumazid enthalten, sollten die Abflüsse ausgiebig mit Wasser gespült werden, wenn die Reagenzien entsorgt werden.
- Das Latex-Reagenz (R2) enthält 3090 mg/l Borsäure (540 mg/l als Bor).
- Bei der Entsorgung der Reagenzien sind die regionalen und nationalen Vorschriften zu beachten.

Zusätzliche Angaben (R2)

- SVHC: Borsäure
- EUH208 Enthält Gemisch aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on, 2-(Methacryloyloxyethyl)-2'-(trimethylammonium)ethyl)phosphate. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Qualitätskontrolle

Ein Qualitätskontrollprogramm wird für alle klinischen Laboratorien empfohlen.

Literatur

- Whicher, J.: C-reactive protein, in: Clinical Laboratory Diagnostics: use and assessment of clinical laboratory results/ ed. by Lothar Thomas. 1th ed.-Frankfurt/Main, p. 700 - 710 (1998).
- Clinical Chemistry 55:2 239 - 255 (2009). C-Reactive Protein and Coronary Heart Disease: Predictive Test or Therapeutic Target?
- Kitasatoigaku; 16, 393 - 401 (1986). (in Japanese)
- Clinical Chemistry 43:1 52 - 58 (1997). Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications for reference intervals and epidemiological applications.

Bestellinformation

Bestell-Nr.	Produkt	Packung
462-39493	CRP-HS II LT R1 (Puffer)	R1: 2 x 40 ml
468-39593	CRP-HS II LT R2 (Latex-Reagenz)	R2: 2 x 40 ml
460-25801	CRP-HS LT Calibrator Set HO (für Analysengeräte wie Hitachi-, AU- und Advia-Systeme)	CAL: 5 Konz. x 2 ml
auf Anfrage	CRP-HS LT Calibrator Set T (für Analysengeräte wie Architect- und Aeroset-Systeme)	CAL: 7 Konz. x 2 ml