

hsCRP Testkit

Deutsch



für die quantitative In-vitro Bestimmung von C-reaktivem Protein in Fingerblut, Venenblut, Serum oder Plasma am smart oder CUBE Laborphotometer.

Bestellinformation	Bezeichnung	Packungsgröße
Bestellnummer: ST0105	hsCRP Testkit	32 Tests/Packung
Bestellnummer: ST1005	hsCRP Control Kit	1 x 1 ml (decision level)



Vorbereitung des Testkits: Der Einzeltest muss min. 10 Minuten auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufgewärmt werden. Geben Sie dazu den Test aus der Packung und setzen Sie ihn in das Testkit-Rack. Geben Sie die Testpackung zurück in den Kühlschrank.

Zusammenfassung

C-reaktives Protein (CRP) ist das bekannteste unter den Akut-Phase-Proteinen, einer Gruppe von Proteinen, deren Konzentration im Blut als Antwort auf eine entzündliche Erkrankung ansteigt. Eine steigende Zahl von Studien zeigen, dass ein sensitiverer Test - der so genannte hsCRP (hoch sensitiv CRP) Test - rezidivierende kardiovaskuläre Erkrankungen, Gehirnschlag und Tod in bestimmten Situationen vorhersagen kann. Konstant hohe Levels an hsCRP sagen wiederkehrende koronare Ereignisse bei Patienten mit instabiler Angina und akutem Myokardinfarkt (Herzinfarkt) voraus. Bei konstant höheren hsCRP Levels wird eine verkürzte Lebenserwartung vermutet.

Methode

Kinetikbestimmung der CRP-Konzentration durch photometrische Messung bei 546 nm oder 700 nm der Antigen-Antikörper Reaktion zwischen an Polystyrolpartikel gebundenen Antikörper gegen humanes CRP und in der Probe vorhandenem CRP.

Messbereich

Immunturbidimetrischer Test mit 2 Bereichen:
 Serum: 0,5 - 20 mg/l
 Vollblut: 0,8 - 20 mg/l

Achtung: LOT und HCT abhängig!

Testkit

ERS Küvette vorbefüllt mit Buffer Reagenz
 ERS Kappe vorbefüllt mit Latex Reagenz mit Kaninchen anti Human CRP Antikörpern

Stabilität und Lagerung

Lagerung bei 2 - 8 °C
 Ungeöffnete Vakuumverpackung: Bis zum Haltbarkeitsdatum
 Geöffnete Vakuumverpackung: 3 Monate
Lagerung bei 18 - 25 °C
 Ungekühlt: 1 Monat
 Min. 16 h/Tag gekühlt: 2 Monate

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Die Reagenzien beinhalten Natriumazid (0,95 g/l) als Konservierungsmittel. NICHT VERSCHLÜCKEN! Berührung mit Haut und Augen vermeiden. Beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien.

Entsorgung

Bitte beachten Sie die lokalen gesetzlichen Vorschriften.

Probenmaterial

Vollblut oder Serum. Es soll vornehmlich frisches Serum verwendet werden um die höchste Testperformance zu gewährleisten. *EDTA Plasma-Proben zeigen ~16% niedrigere Werte, Li-Hep Plasma Proben zeigen ~28% niedrigere Werte im Vergleich zu Serum-Proben.*

Referenzbereich

Werte < 1 mg/l geringes kardiovaskuläres Risiko
 Werte 1 - 3 mg/l mittelmäßiges kardiovaskuläres Risiko
 Werte > 3 mg/l erhöhtes kardiovaskuläres Risiko

Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Referenzbereiche definiert.

Kontrollmaterial

Für die interne Qualitätskontrolle sollte das hsCRP control kit verwendet werden. Bestellnummer: ST1005

Präzision für EDTA Venenvollblut

Within run: N = 40; mean = 3,186 mg/l; CV = 2,83%;

Korrelation

y (smart hsCRP Vollblut) = 0,9871 x (Hitachi 917 hsCRP) - 0,4004;
 $R^2 = 0,9511$; N = 40;

hsCRP test kit

English



for quantitative in vitro determination of c-reactive protein in finger blood, venous blood, serum or plasma on the smart or CUBE laboratory photometer.

Order information	Indication	Kit size
Order number: ST0105	hsCRP test kit	32 tests/pack
Order number: ST1005	hsCRP control kit	1 x 1 ml (decision level)



Test kit preparation: Allow single test at least 10 minutes to warm up to room temperature (20 - 25 °C) by placing the test into the test kit rack. Put test kit package back into refrigerator.

Summary

C-reactive Protein (CRP) is the best known among the acute-phase proteins, a group of proteins whose concentration increases in blood as a response to inflammatory disorders. A growing number of studies have examined that a more sensitive test, the so called hsCRP (high sensitive CRP) can predict recurrent cardiovascular disease, stroke and death in different settings. High levels of hsCRP consistently predict recurrent coronary events in patients with unstable angina and acute myocardial infarction (heart attack). Higher hsCRP levels also are associated with lower survival rates in these patients.

Method

Kinetic determination of the concentration of CRP by photometric measurement at 546 nm or 700 nm of antigen-antibody reaction between antibodies to human CRP bound to polystyrene particles and CRP present in the sample.

Measurement Range

Immunturbidimetric assay with 2 ranges:
 Serum: 0.5 - 20 mg/l
 Whole blood: 0.8 - 20 mg/l

Attention: LOT and HCT pending!

Test Kit

ERS cuvette pre-filled with buffer reagent
 ERS cap pre-filled with latex reagent with rabbit anti human CRP antibodies

Stability and Storage

Storage at 2 - 8 °C
 Unopened vacuum package: Until expiration date
 Opened vacuum package: 3 months
Storage at 18 - 25 °C
 Unrefrigerated: 1 month
 Refrigerated at least 16h/day: 2 months

Warnings and Precautions

The reagents contain sodium azide (0.95 g/l) as preservative. DO NOT INGEST! Avoid contact with skin and eyes. Take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

Specimen Sample Material

Whole blood or serum. Freshly drawn serum is preferred to guarantee highest test performance. *EDTA plasma samples show ~16% lower values, Li-Hep plasma samples show ~28% lower values compared to serum samples.*

Reference Range

Values < 1 mg/l low cardiovascular risk
 Values 1 - 3 mg/l moderate cardiovascular risk
 Values > 3 mg/l elevated cardiovascular risk

It is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

Quality Control

For internal quality control the hsCRP control kit should be used.
 Order number: ST1005

Precision for venous EDTA whole blood

Within run: N = 40; mean = 3.186 mg/l; CV = 2.83%;

Correlation

y (smart hsCRP whole blood) = 0.9871 x (Hitachi 917 hsCRP) - 0.4004;
 $R^2 = 0.9511$; N = 40;

Literatur/References

- Osmond, A.P. et al, Proc. Natl. Acad. Sci. 74:739-743,1977
- Pepys, M.B. Lancet.1:653-657,1981

hsCRP test kit

Italiano



per la determinazione quantitativa in vitro nel fotometro da laboratorio CUBE o smart della proteina C-reattiva del sangue da digitopuntura o venoso, da siero o da plasma.

Informazioni d'ordine	Denominazione	Dimensioni del kit
Codice: ST0105	hsCRP test kit	32 test/confezione
Codice: ST1005	hsCRP control kit	1 x 1 ml (livello decisionale)



Preparazione del kit per il test: Riscaldare un singolo test a temperatura ambiente (20 - 25 °C), lasciandolo per almeno 10 minuti nel rack portaprovette. Rimettere in frigorifero la confezione del kit per il test.

Riassunto

La proteina C-reattiva (CRP) è quella maggiormente nota tra le proteine della fase acuta, un gruppo di proteine la cui concentrazione nel sangue aumenta in risposta a disturbi infiammatori. Un numero crescente di studi hanno evidenziato che un test maggiormente sensibile, denominato hsCRP (high sensitivity CRP), è in grado di prevedere malattie cardiovascolari ricorrenti, ictus e decesso in determinate condizioni. I livelli costantemente elevati di hsCRP sono indicativi di eventi coronarici ricorrenti in pazienti con angina instabile e infarto miocardico acuto (infarto). I livelli più elevati di hsCRP in questi pazienti sono inoltre associati a minore sopravvivenza.

Metodo

Determinazione cinetica della concentrazione di CRP tramite misurazione fotometrica a 546 nm o 700 nm della reazione antigene-anticorpo tra gli anticorpi anti-CRP umana legati alle particelle di polistirene e la CRP presente nel campione.

Intervallo di misura

Test immunoturbidimetrico a 2 intervalli:
Siero: 0,5 - 20 mg/l
Sangue intero: 0,8 - 20 mg/l

Attenzione: LOT e HCT dipendente!

Kit per il test

Cuvetta ERS preimpilata di tampone reattivo
Cappuccio ERS preimpilato di reagente al lattice con anticorpi di coniglio anti-CRP umana

Stabilità e conservazione

Conservati a 2 - 8 °C
Imballaggio sottovuoto chiuso: Alla data di scadenza indicata
Imballaggio sottovuoto aperto: 3 mesi
Conservati a 18 - 25 °C
Senza raffreddamento: 1 mese
Raffreddato almeno 16 ore al giorno: 2 mesi

Avvertenze e precauzioni

I reagenti contengono sodio azide (0,95 g/l) come conservante. NON INGERIRE!
Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Osservare le opportune precauzioni per l'utilizzo di reagenti da laboratorio.

Gestione dei rifiuti

Fare riferimento ai requisiti di legge locali.

Materiale dei campioni

Sangue intero o serum. È preferibile utilizzare siero fresco per garantire le prestazioni massime del test. *I campioni di plasma EDTA erano ~ 16% inferiori, i campioni di plasma Li-Hep erano ~28% inferiori al siero.*

Intervallo di riferimento

Valori < 1 mg/l basso rischio cardiovascolare
Valori 1 - 3 mg/l medio rischio cardiovascolare
Valori > 3 mg/l aumento del rischio cardiovascolare

È consigliabile che ogni laboratorio stabilisca i propri intervalli di riferimento.

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità interno occorre utilizzare il kit di controllo hsCRP.
Codice: ST1005

Precisione per sangue intero venoso EDTA

Intra-serie: N = 40; media = 3,186 mg/l; CV = 2,83%;

Correlazione

y (smart hsCRP sangue intero) = 0,9871 x (Hitachi 917 hsCRP) - 0,4004;
R² = 0,9511; N = 40;

Kit du test de l'hsCRP

Français



destiné à la détermination quantitative in vitro de la protéine C-réactive dans un échantillon de sang doigt, de sang veineux, de sérum ou de plasma effectuée par photométrie smart ou CUBE.

Num. de la commande	Désignation	Conditionnement
Référence: ST0105	Kit du test de l'hsCRP	32 tests/kit
Référence: ST1005	Kit de contrôle de l'hsCRP	1 x 1 ml (niveau décisionnel)



Préparation du test : Ramener les réactifs à température ambiante (20 - 25 °C) au moins pendant 10 minutes. Prendre une cuvette et un bouchon du kit et les placer sur le portoir. Remettre le kit dans le réfrigérateur. Réaliser le test uniquement à température ambiante.

Résumé

Durant la phase aigüe, la protéine C-réactive (CRP) est la protéine la plus connue parmi un groupe de protéines dont la concentration augmente dans le sang en réponse à des troubles inflammatoires. Un nombre croissant d'études indique qu'un test plus sensible – ce que l'on appelle le test hsCRP (hautement sensible CRP) - peut prédire dans certaines situations, les maladies cardiovasculaires, les attaques cérébrales et le décès. Un haut niveau constant de hsCRP indique des accidents coronaires récidivants pour les patients avec une angine instable et un infarctus aigu du myocarde (infarctus cardiaque). Avec des niveaux élevés constants de hsCRP, on peut supposer une durée de vie plus réduite.

Méthode

Détermination cinétique du taux de CRP par mesure photométrique à 546 nm ou 700 nm de la réaction antigène-anticorps entre les anticorps dirigés contre la CRP humaine lié à des particules de polystyrène et de CRP présentes dans l'échantillon.

Plage de mesure

Test immunoturbidimétrique avec 2 intervalles:
Sérum: 0,5 - 20 mg/l
Sang total: 0,8 - 20 mg/l

Attention: LOT et HCT dépendant

Kit du test

Cuvette ERS pré remplie de réactif tampon
Capuchon ERS pré rempli avec réactif latex avec des anticorps anti humains CRP de lapin

Stabilité et Conservation

Stocké à 2 - 8 °C
Emballage sous vide fermé: Jusqu'à la date de péremption
Emballage sous vide ouvert: 3 mois
Stocké à 18 - 25 °C
Sans refroidissement: 1 mois
Refroidi au moins 16 heures du jour: 2 mois

Mises en garde et précautions

Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/l) comme conservateur. NE PAS AVALEZ! Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Prendre les précautions nécessaires à l'utilisation de réactifs de laboratoire.

Gestion des déchets

Reportez-vous aux réglementations locales en la matière.

Matériel des échantillons

Sang total ou sérum. Par précaution, il convient d'utiliser du sérum frais pour assurer la plus grande performance du test. *Les échantillons de plasma d'EDTA présentent des valeurs ~ 16% inférieures, les échantillons de plasma de Li-Hep présentent des valeurs ~ 28% inférieures par rapport au sérum.*

Valeur de référence

Valeurs < 1 mg/l faible risque cardiovasculaire
Valeurs 1 - 3 mg/l risque cardiovasculaire moyen régulier
Valeurs > 3 mg/l haut risque cardiovasculaire

Il est recommandé aux laboratoires d'établir leur propre fourchette attendue.

Contrôle de qualité

Le kit de contrôle de la hsCRP doit être utilisé pour les contrôles de qualité internes.
Numéro de commande: ST1005

Précision pour sang total veineux EDTA

Dans une même série d'analyses: N = 40; Moyenne = 3,186 mg/l; CV = 2,83%

Corrélation

y (smart hsCRP sang total) = 0,9871 x (Hitachi 917 hsCRP) + 0,4004;
R² = 0,9511; N = 40;



Für die Vollblutabnahme wird die 20 µl Sarstedt minivette® empfohlen (Sarstedt Best.Nr. 17.2113.020)

The 20 µl Sarstedt minivette® is recommended for whole blood collection (Sarstedt Order N° 17.2113.020)

La 20 µl Sarstedt minivette® est recommandée pour le prélèvement de sang total (Sarstedt N° de référence 17.2113.020)

La 20 µl Sarstedt minivette® da è raccomandata per la raccolta di sangue intero (Sarstedt codice componente 17.2113.020)

1. 1.1 → 1.2 → 1.3 → 1.4

CUBESmart

1.1 → 1.2 → 1.3 → 1.4

2. 2.1 → 2.2a oder/or/o/ou → 2.3

smart

2.1 → 2.2a oder/or/o/ou → 2.3

CUBE

2.1 → 2.2a oder/or/o/ou → 2.3

3. 3.1a oder/or/o/ou → 3.2a oder/or/o/ou → 3.3 → 3.4

3.1a oder/or/o/ou → 3.2a oder/or/o/ou → 3.3 → 3.4

CUBE smart

3.1a oder/or/o/ou → 3.2a oder/or/o/ou → 3.3 → 3.4

ACHTUNG!

Einzeltest mindestens 10 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufwärmen lassen!

ATTENTION!

Allow single test at least 10 minutes to warm up to room temperature (20 - 25 °C) before use!

ATTENZIONE!

Far riscaldare ogni test per almeno 10 minuti a temperatura ambiente (20 - 25 °C) prima dell'uso!

ATTENTION!

Ramener un test à température ambiante (20 - 25 °C) au moins pendant 10 minutes!

1. Testsystem vorbereiten

- 1.1 RFID-Karte platzieren
- 1.2 ERS Küvette in Probenhalter geben
- 1.3 ERS Kappe in Probenhalter geben
- 1.4 „Messung“-Taste drücken, die erforderlichen Daten über den Touchscreen eingeben

1. Preparation of test system

- 1.1 Place RFID card
- 1.2 Place ERS cuvette in test kit rack
- 1.3 Place ERS cap in test kit rack
- 1.4 Press „Measurement“ button, enter required information using the touch screen

1. Preparazione del sistema analitico

- 1.1 Posizionare la scheda RFID
- 1.2 Inserire la cuvetta ERS nel rack portaprovette
- 1.3 Mettere il cappuccio ERS nel rack portaprovette
- 1.4 Premere il pulsante di „Misurazione“, inserire le informazioni necessarie tramite il touch screen

1. Préparation du test

- 1.1 Placez la carte RFID
- 1.2 Placez cuvette ERS dans le portoir
- 1.3 Placez le capuchon ERS dans le portoir
- 1.4 Appuyez sur la touche de „Mesure“ puis saisissez les informations requises à l'aide de l'écran tactile

2. Auswahl von Vollblut oder Serum

Für weitere Details beachten Sie bitte das Anwenderhandbuch des Laborphotometers.

- 2.1 Probenart Menü: Auswahl der Probenart
- 2.2a Hämatokrit Korrektur (falls gewünscht)
- 2.2b Automatische Hämatokrit-Korrektur (nur bei smart 700/546 und CUBE-S!)
- 2.3 Instrument bereit zum Start der Analyse

2. Selection of whole blood or serum

Please consult the laboratory photometer user manual for more information.

- 2.1 Sampletype menu: Select the sample type
- 2.2a Haematocrit correction (if desired)
- 2.2b Automatic haematocrit-correction (smart 700/546 and CUBE-S only!)
- 2.3 Instrument ready for analysis

2. Selezione di sangue intero oppure siero

Per maggiori dettagli consultare il manuale dell'operatore del fotometro da laboratorio.


- 2.1 Menu Tipo di campione: Selezione del tipo di campione
- 2.2a Correzione ematocrito (se necessario)
- 2.2b Correzione automatica ematocrito (unico smart 700/546 e CUBE-S!)
- 2.3 Strumento pronto per l'avvio dell'analisi

2. Sélectionnez sang total ou sérum


Reportez-vous au mode d'emploi de votre photomètre pour plus d'informations.

- 2.1 Menu Type d'échantillon: sélectionnez le type d'échantillon voulu
- 2.2a Correction de l'hématocrite (si nécessaire)
- 2.2b Correction de l'hématocrite automatique (exclusivement pour smart 700/546 et CUBE-S!)
- 2.3 L'instrument est prêt à effectuer l'analyse


3. Abarbeitung für Vollblut oder Serum

- 3.1a 20 µl Fingerblut mit minivette® aufsaugen ODER ...
- 3.1b 20 µl Venenblut aus EDTA Primärgefäß aufsaugen ODER ...
20 µl Serum aus Primärgefäß aufsaugen
- 3.2a/b 20 µl Probe in ERS Küvette IN FLÜSSIGKEIT abgeben
- 3.3 ERS Kappe fest auf ERS Küvette aufsetzen
- 3.4 ERS Cartridge in Laborphotometer einsetzen
- 3.5 Automatische Testabarbeitung durch Drücken des  Start Buttons am smart Laborphotometer, bzw. durch Schließen der Türe am CUBE Laborphotometer.


3. Processing for whole blood or serum

- 3.1a Aspirate 20 µl whole blood from fingertip using the minivette®
OR ...
- 3.1b Aspirate 20 µl venous blood from EDTA primary tube
OR ...
Aspirate 20 µl serum from primary tube
- 3.2 Dispense 20 µl sample INTO LIQUID in ERS cuvette
- 3.3 Apply ERS cap firmly onto ERS cuvette
- 3.4 Place ERS cartridge into laboratory photometer
- 3.5 Start automatic sample processing by pressing the  start button on the smart laboratory photometer, or by closing the door of the CUBE laboratory photometer.

3. Analisi di sangue intero oppure siero

- 3.1a Aspirare 20 µl di sangue da digitopuntura usando il minivette®
OPPURE ...
- 3.1b Aspirare 20 µl di sangue con prelievo venoso da tubo primario con EDTA
OPPURE ...
Aspirare 20 µl di siero da tubo primario
- 3.2 Versare 20 µl di campione NEL LIQUIDO della cuvetta ERS
- 3.3 Tappare il cappuccio ERS saldamente sulla cuvetta ERS
- 3.4 Inserire la cartuccia ERS nel fotometro
- 3.5 Avviare l'analisi automatica del campione premendo il pulsante di avvio  sul fotometro smart, o chiudendo lo sportello del fotometro da laboratorio CUBE.

3. Préparation de l'échantillon de sang total ou de sérum

- 3.1a Aspirez 20 µl de sang total prélevé au bout du doigt avec la minivette®
OU ...
- 3.1b Aspirez 20 µl de sang veineux de la veine primaire d'EDTA
OU ...
Aspirez 20 µl de sérum de la veine primaire
- 3.2 Déposez 20 µl d'échantillon DANS LE LIQUIDE de cuvette ERS
- 3.3 Refermez soigneusement le capuchon de cuvette ERS
- 3.4 Placez la cartouche ERS dans le photomètre
- 3.5 Démarrez l'analyse de l'échantillon en appuyant sur le bouton  start (démarrer) du photomètre smart ou en refermant la porte du photomètre CUBE.