

Order information:

Catalog No.	Contents
7440 50 Tests	R1 1 x 2.5 ml R2 1 x 0.5 ml R3 1 x 0.5 ml
7400 100 Tests	R1 1 x 5 ml R2 1 x 1 ml R3 1 x 1 ml
7140 Latex reagent	R1 1 x 2.5 ml
7100 Latex reagent	R1 1 x 5 ml
7111 CRPslide control	R2 1 x 0.5 ml R3 1 x 0.5 ml
7310 Reaction cards	1 x 20 pcs

Intended use:

A rapid slide test for the qualitative and semi-quantitative determination of c-reactive protein in human serum.

Summary:

C-reactive protein is the classic acute phase protein to inflammatory reactions. It is synthesized by the liver and consists of five identical polypeptide chains forming a five-membered ring of molar mass 120.000 daltons. CRP is the most sensitive of the acute phase reactants, and its concentration increases rapidly during inflammatory processes. Complexed CRP activates the complement system beginning with C1q. CRP then initiates opsonization and phagocytosis of invading cells, but its main function is to bind and detoxify endogenous toxic substances produced as a result of tissue damage. CRP assays are used to detect systematic inflammatory processes (apart from certain types of inflammation such as SLE and colitis ulcerosa); to assess treatment of bacterial infections with antibiotics; to detect intrauterine infections with concomitant premature amniorrhexis; to differentiate between active and inactive forms of disease with concurrent infection, e.g. in patients suffering from SLE or Colitis ulcerosa; to therapeutically monitor rheumatic diseases and assess anti-inflammatory therapy; to determine the presence of post-operative complications at an early stage, such as infected wounds, thrombosis and pneumonia; and to distinguish between infection and bone marrow transplant rejection. A variety of methods, such as nephelometry and turbidimetry are available for the determination of CRP. This CRP assay is based on the principle of immunological agglutination.

Principle:

The CRP reagent is a suspension of polystyrene latex particles coated with the gamma globulin fraction of antihuman CRP specific serum. When CRP is present in the sample, presence of agglutination indicates a content of CRP equal or greater than 6 mg/l, without previous sample dilution.

Reagent Concentration:

R1:

Latex particles coated with anti-CRP preservative

R2:

Protein containing solution with C-reactive protein preservative > 6 mg/l

R3:

Protein containing solution with C-reactive protein preservative < 6 mg/l

Preparation and stability

The reagents and control sera are stable: Up to the expiration date at +2°C to +8°C Do not freeze!

Specimen:

Collect serum using standard sampling tubes.

Use fresh clear serum specimens which are received from centrifuged coagulated blood. Plasma, lipemic serum or microbial contamination may cause erroneous results. If the test cannot be performed immediately, store the specimen at +2 to +8°C for up to 24 h.

For longer storage, freeze the serum.

Centrifuge samples containing precipitate before performing the assay.

The test does not work with whole blood.

Notes:

For in vitro diagnostic use.

The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

The positive and negative controls were prepared from human sera which have been tested using FDA-approved methods and found to be non-reactive for HbsAg and HIV antibodies. However as no test method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be treated just as carefully as a patient sample. In the event of exposure the directives of the responsible health authorities should be followed.

Precautions:

Reagents containing sodium acid may combine with copper and lead plumbing to form highly explosive metal azides. Dispose of reagent by flushing with large amounts of water to prevent azide build up.

Contaminated sera and a longer reaction time than 3 min. may cause false positive agglutination.

The effect of drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended to repeat the test after the medication has been discontinued. However, the medication may only be discontinued according to instructions of the attending physician.

Procedure Qualitative Test:

1. Bring reagents and specimens to room temperature before use.
2. Resuspend the Latex Reagent gently to homogeneity.
3. Place one drop (40 µl) of each test specimen and if reference is necessary, one drop (40 µl) of the pos./neg. control on **separate fields** of the reaction slide.
4. Add one drop Latex Reagent (40 µl) to each test field. Use a fresh spatula dispenser for each field to spread reaction mixture over entire test field.
5. Rotate the slide for 2 minutes and read immediately under optimal light conditions.

Procedure Semi-Quantitative Test:

1. Bring reagents and specimens to room temperature before use.
2. Resuspend the Latex Reagent gently to homogeneity.
3. Using saline, dilute the specimens 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 or as needed.
4. Place one drop (40 µl) of the test specimen followed by the corresponding prepared dilutions and as reference one drop (40 µl) of the pos./neg. control on **separate fields** of the reaction slide.
5. Add one drop of the Latex Reagent (40 µl) to each sample. Use a fresh spatula dispenser for each field to spread reaction mixture over entire test field.
6. Rotate the slide for 2 minutes and read immediately under optimal light conditions.

Results Qualitative Test:

A negative reaction is indicated by a uniform milky suspension with no agglutination as observed with the negative control (2). A positive reaction is indicated by any observable agglutination in the reaction mixture. The specimen reaction should be compared with the positive control (1).

Results Semi-Quantitative Test:

The CRP concentration of the serum lies between the highest dilution which just shows a positive reaction (e.g. 1:4) and the following dilution which shows a negative reaction (e.g. 1:8). For calculating the serum concentration, multiply the corresponding dilution factor by 6mg/l (cut off of the test).

e.g. Last positive signal 1:4 $4 \times 6 \text{ mg/l} = 24 \text{ mg/l}$

First negative signal 1:8 $8 \times 6 \text{ mg/l} = 48 \text{ mg/l}$

The CRP conc. of the sample is between 24 and 48mg/l.

Interpretation:

positive (1)



agglutination
within 2 minutes

negative (2)



no agglutination
within 2 minutes

Reference values:

Adults: < 6 mg/l

CRP is a protein which serum levels increase significantly in an acute phase status as it happens in the most forms of different tissue injuries. It was described the presence of such protein in normal persons at a titer not exceeding 6 mg/l. However the increase occurs in a non specific way in different aggressions like malignant tumor, rheumatic fever, myocardial infarct, inflammations, etc.

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patients' population and if necessary determine its own reference range. For diagnostic purposes the CRP results should always be assayed in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations and other findings.

Literature:

1. Deyo, R.A., Pope, R.M., Perseil, R.H., J. Rheumatol.279
2. Pepys M.B., Dash A.C., Ashley M.J., Clin. Exp. Immunol, 30,32-37 (1977)
3. Warworth, E. Wadsworth, Ch. Clin. Chim. Acta 138 (1984)

Bestellinformation:

Katalog-Nr.	Inhalt
7440 50 Teste	R1 1 x 2,5 ml R2 1 x 0,5 ml
	R3 1 x 0,5 ml
7400 100 Teste	R1 1 x 5 ml R2 1 x 1 ml
	R3 1 x 1 ml
7140 Latex Reagenz	R1 1 x 2,5 ml
7100 Latex Reagenz	R1 1 x 5 ml
7111 CRPslide Kontrolle	R2 1 x 0,5 ml R3 1 x 0,5 ml
7310 Testplatten	1 x 20 Stk.

Verwendungszweck:

Test für die qualitative und semi-quantitative Bestimmung von C-reactiven Protein in Humenserum.

Zusammenfassung:

C-reaktives Protein ist das klassische Akute-Phase-Protein auf eine entzündliche Reaktion. Es wird in der Leber synthetisiert und besteht aus fünf identischen Polypeptidketten in Form eines fünfgliedrigen Ringes mit einer Molmasse von 120.000 Dalton. CRP ist der empfindlichste Reaktant der akuten Phase und seine Konzentration steigt in Gegenwart inflammatorischer Prozesse sehr schnell an. Komplexiertes CRP aktiviert den Weg des Komplement-Systems, beginnend bei C1q. CRP initiiert die Opsonierung und Phagozytose eingedrungener Zellen, seine Hauptaufgabe liegt jedoch in der Bindung und Detoxikation von toxischem körpereigenen Material aus Gewebeschädigungen.

Die Bestimmung von CRP dient zur Erkennung systematischer Entzündungsgeschehen (Ausnahmen sind gewisse Entzündungen wie SLE und Colitis ulcerosa), zur Beurteilung des Erfolgs einer Antibiotikatherapie bakterieller Infektionen, zur Erkennung intrauteriner Infektionen bei vorzeitigem Blasensprung, zur Differenzierung zwischen aktiver Erkrankungsform und inaktiver Form mit zusätzlicher Infektion, z.B. bei Patienten mit SLE und Colitis ulcerosa, zur Einschätzung der Krankheitsaktivität rheumatischer Krankheiten und Beurteilung einer antiinflammatorischen Therapie zur Früherkennung postoperativer Komplikationen (Wundinfektion, Thrombose) und zur Abgrenzung bei Infektion von einer Abstoßreaktion bei Knochenmarkstransplantierten.

Zur CRP-Bestimmung stehen verschiedene Methoden wie die Nephelometrie und die Turbidimetrie zur Verfügung. Der vorliegende CRP-Test beruht auf dem Prinzip des immunologischen Agglutinationstests.

Testprinzip:

Das CRP- Reagenz ist eine Suspension von Latexpartikeln, überzogen mit der Gamma-Globulin Fraktion von anti-humanem CRP aus spezifischem Serum. Falls CRP in der Probe vorhanden ist, zeigt eine Agglutination einen Gehalt von mindestens 6 mg/l CRP, ohne eine vorherige Verdünnung der Probe, an.

Konzentration der gebrauchsfertigen Lösung:

R1:

Latex Partikel beschichtet mit CRP-Antikörper
Konservierungsmittel

R2:

Proteinhaltige Kontroll-Lösung mit C-reaktives Protein > 6 mg/l
Konservierungsmittel

R3:

Proteinhaltige Kontroll-Lösung mit C-reaktives Protein < 6 mg/l
Konservierungsmittel

Haltbarkeit:

Bei +2°C bis +8°C sind die Reagenzien und die Kontrollseren bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.
Nicht einfrieren!

Untersuchungsgut:

Verwenden Sie frisches Serum, welches durch Zentrifugieren von geronnenem Blut gewonnen wurde. Hämolytische, lipämische oder kontaminierte Seren sind nicht verwendbar.

Haltbarkeit: bei +2°C - +8°C 24 Stunden

Für längere Lagerung können die Proben eingefroren werden.

Proben, die Präzipitate enthalten, müssen vor dem Test zentrifugiert werden.

Der Test kann nicht mit Vollblutproben durchgeführt werden.

Hinweis:

In vitro Diagnostikum. Weitere sicherheitsrelevante Informationen sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten. Dieses steht auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zum Download bereit.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Das bei den Kontrollen verwendete Human Serum wurde mit von der FDA lizenzierten Tests auf HbsAG und HIV untersucht und es wurde ein negativer Befund erstellt. Da keine Testmethode mit absoluter Sicherheit ausschließen kann, dass eine potentielle Infektionsgefahr besteht, muss das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe. Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden vorzugehen.

Vorsichtsmaßnahmen:

Die Reagenzien enthalten Natriumazid, welches bei Kontakt mit Kupfer oder Blei in Rohrleitungen hoch explosive Metallazide bilden kann. Bei Kontakt mit viel Wasser spülen.

Kontaminierte Seren, sowie eine längere Reaktionszeit als 3 Minuten können eine falsch-positive Agglutination verursachen.

Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

Durchführung Qualitativer Test:

1. Reagenzien und Proben vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
2. Das Latex-Reagenz vorsichtig und gut resuspendieren.
3. Je 1 Tropfen Probe (40 µl) und falls erforderlich, je 1 Tropfen (40 µl) pos./neg. Kontrolle als Referenz, auf **separate Testfelder** geben.
4. Auf jedes Testfeld 1 Tropfen Latexreagenz (40 µl) geben. Mit einem frischen Spatula Dispenser für jedes Testfeld, Probe und Latex vermischen und auf dem Testfeld verteilen.
5. Die Testkarte 2 Minuten kreisend bewegen. Anschließend sofort unter optimalen Lichtverhältnissen ablesen.

Durchführung Semi-Quantitativer Test:

1. Reagenzien und Proben vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
2. Das Latex-Reagenz vorsichtig und gut resuspendieren.
3. Serum-Probe mit Kochsalzlösung 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, oder wie benötigt, verdünnen.
4. Je 1 Tropfen Probe (40 µl) gefolgt von den vorbereiteten Serumverdünnungen und, falls erforderlich, als Referenz je 1 Tropfen pos./neg. Kontrolle auf **separate Testfelder** der Testkarte geben.
5. Zu jeder Probe 1 Tropfen Latexreagenz (40 µl) geben. Jedes Testfeld für sich mittels eines frischen Spatula Dispenser verrühren.
6. Den Objektträger 2 Minuten so bewegen, dass sich die Flüssigkeit mischt und anschließend sofort unter optimalen Lichtverhältnissen ablesen.

Auswertung Qualitativer Test:

Eine negative Reaktion zeigt sich einheitlich milchig, ohne Agglutination wie bei der negativen Kontrolle (2) beobachtet werden kann.

Eine positive Reaktion zeigt sich durch jegliche beobachtete Agglutination der Reaktionsmixturen. Die Probenreaktion sollte mit der positiven Kontrolle (1) verglichen werden.

Auswertung Semi-Quantitativer Test:

Die Konzentration an CRP in der Probe liegt zwischen der Konzentration der höchsten Verdünnung, die noch ein positives Signal zeigt (z.B. 1:4) und der folgenden Verdünnung, die schon negativ ist (z.B. 1:8). Für die Berechnung der Serumkonzentration, den entsprechenden Verdünnungsfaktor mit 6 mg/l (Nachweisgrenze) multiplizieren.

Beispiel: Letzte pos. Konz. 1:4 4x6 mg/l = 24 mg/l (gerade noch pos.)
Erste neg. Konz. 1:8 8x6 mg/l = 48 mg/l (gerade schon neg.)
Die CRP-Konzentration der Probe liegt zwischen 24 und 48 mg/l.

Interpretation:

positiv (1)



Agglutination
innerhalb 2 Minuten

negativ (2)



keine Agglutination
innerhalb 2 Minuten

Referenzbereich:

Erwachsene: < 6 mg/l

CRP ist ein Protein dessen Konzentration im Serum während einer akuten Phase signifikant ansteigt, wie es bei den meisten Formen der verschiedenen Gewebeerkrankungen auftritt. Das Vorhandensein eines solchen Proteins wurde im Normalfall bei Menschen mit einem Wert festgestellt, der 6 mg/l nicht überschreitet. Das Ansteigen des Wertes geht in nicht spezifischer Weise mit verschiedenen Übergriffen wie bösartigen Tumoren, rheumatischem Fieber, myocardialem Infarkt etc., einher.

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln. Für diagnostische Zwecke sind die CRP stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Literatur:

1. Deyo, R.A., Pope, R.M., Perseilin, R.H., J. Rheumatol. 279
2. Pepys M.B., Dash A.C., Ashley M.J., Clin. Exp. Immunol, 30,32-37 (1977)
3. Warworth, E. Wadsworth, Ch. Clin. Chim. Acta 138 (1984)