

# CRP (C-Reactive Protein)

Diagnostic reagent for the quantitative in vitro determination of CRP (C-Reactive Protein) in human serum by turbidimetric assay

| REF                   | Content   |
|-----------------------|---|
| <b>A00519</b>         | 1x 10 mL CRP Antibody Reagent<br>5x 25 mL PEG4 Buffer |
| Additionally offered: |   |
| A00713                | 5x 1 mL CRP Calibrator 5 level series                 |
| A00538                | 1x 1 mL CRP Calibrator High                           |
| A00710                | 1x 5 mL CRP Calibrator High                           |
| A00711                | 1x 1 mL CRP Calibrator Super High                     |
| A00712                | 1x 5 mL CRP Calibrator Super High                     |
| A00822                | 1x 1 mL CRP Calibrator Low                            |
| A00709                | 1x 5 mL CRP Calibrator Low                            |
| A00520                | 1x 1 mL CRP Control Low                               |
| A00803                | 1x 5 mL CRP Control Low                               |
| A00804                | 1x 1 mL CRP Control High                              |
| A00805                | 1x 5 mL CRP Control High                              |
| A00590                | 1x 1 mL Protein Control                               |
| A00800                | 1x 5 mL Protein Control                               |
| A08591                | 1x 1 mL Protein Control Low                           |
| A08823                | 1x 5 mL Protein Control Low                           |
| A04823                | 1x 1 mL Triple Control (ASO, CRP, RF)                 |
| A04824                | 1x 5 mL Triple Control (ASO, CRP, RF)                 |

## GENERAL INFORMATION

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>Method</b>            | Immunoturbidimetric                              |
| <b>Reaction</b>          | Nonlinear, endpoint                              |
| <b>Wavelength</b>        | 340 nm   |
| <b>Assay Temperature</b> | 18 – 37 °C                                       |
| <b>Sample</b>            | Serum  |
| <b>Measuring Range</b>   | approx. 0 – 22 mg/dL                             |
| <b>Sensitivity</b>       | 0.3 mg/dL (Cobas Mira)                           |
| <b>Hook Effect</b>       | without sample dilution: > 43 mg/dL (Cobas Mira) |

**Manual Test Procedure Tests/Kit\***  
without sample dilution 133

**Automated Test Procedure**  
Instrument dependent – please ask for applications

\* calculated on amount of antibody reagent; additional buffer on request

## REAGENT COMPOSITION

| COMPONENTS                          | FINAL CONCENTRATION |
|-------------------------------------|---------------------|
| <b>CRP Antibody Reagent</b>         |                     |
| Polyclonal goat anti-h CRP antibody | variable            |
| Sodium azide                        | 0.095 %             |
| <b>PEG4 Buffer</b>                  |                     |
| Phosphate buffered saline, pH 7.4   |                     |
| PEG                                 | 4 %                 |
| Sodium azide                        | 0.095 %             |

## REAGENT PREPARATION

The reagents are liquid and ready to use.

## REAGENT STABILITY AND STORAGE

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>Conditions:</b> | Protect from light. Close immediately after use.               |
| <b>Stability:</b>  | at 2 – 8 °C up to the expiration date<br>at 18 – 25 °C 1 month |

Do not freeze!  
Incompetent handling will release DIALAB from any responsibility.

## SAMPLE STABILITY AND STORAGE

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>Stability:</b> | at 2 – 8 °C 48 hours<br>at – 20 °C 3 months |
|-------------------|---|

Freeze only once!

## MANUAL TEST PROCEDURE

### Test Procedure without Sample Dilution:

Samples/Controls: ready to use  
Calibration curve: Use CRP Calibrator High to generate a calibration curve by making 1:2 serial dilutions of the calibrator with 0.9% saline as diluent or use the 5 level calibrator series. Use 0.9% saline as zero point.

|  |             |                  |
|--|-------------|------------------|
| Pipette into test tubes:   | Calibrators | Samples/Controls |
| Buffer   | 900 µL      | 900 µL           |
| Cal./Ctrls/Samples   | 60 µL       | 60 µL            |
| Mix. Read A1 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Then add:  |             |                  |
| Antibody Reagent   | 75 µL       | 75 µL            |
| Mix. Incubate 5 minutes at assay temperature. Read A2 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Calculate: $\Delta A = (A2 - A1)$ |             |                  |

## CALCULATION

Calculate and plot  $\Delta A = (A2 - A1)$  of the calibrators versus assigned concentration values on a linear-linear graph paper. Calculate  $\Delta A$  optical densities of samples and control(s) and read values in mg/dL on the reference curve. Samples yielding absorbances above highest calibrator should be retested after further dilution.

## REFERENCE RANGE

0 – 1 mg/dL  
It is recommended that each laboratory establishes its own normal range.

## TEST PRINCIPLE

The assay of CRP is based on turbidimetric measurement. Turbidity is caused by the formation of antigen-antibody insoluble immuno complexes. The formation of the complexes is accelerated and enhanced by PEG.

## DIAGNOSTIC IMPLICATIONS

C-Reactive Protein (CRP) is an acute marker of inflammatory processes. In case of an acute inflammation the concentration of CRP increases and decreases more rapidly than the red cell sedimentation rate. The increase of CRP occurs in a non-specific way in different kinds of tissular aggression, as for example in infectious states, rheumatoid arthritis, myocardial infarction, malignant tumor, etc.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

**SENSITIVITY**  
0.3 mg/dL (Cobas Mira)

## ACCURACY

| Analyzer    | Control    | Assigned Value (mg/dL) | Measured (mg/dL) |
|-------------|------------|------------------------|------------------|
| Cobas Mira  | DIALAB     | 1.80 (1.53 - 2.07)     | 1.82             |
| Cobas Mira  | DIALAB     | 3.50 (2.98 - 4.03)     | 3.34             |
| Cobas Mira  | Seronorm   | 3.10 (2.63 - 3.57)     | 2.78             |
| Cobas Mira  | CRM/470    | 3.92 (3.83 - 4.51)     | 3.90             |
| Express 550 | Behring    | 8.3 (7.05 - 9.55)      | 7.85             |
| Express 550 | Biokit Lot | 4.0 (3.4 - 4.6)        | 3.94             |

## PRECISION

### Intra-Assay Precision

Patient sera with positive CRP values were measured.

| Analyzer   | n  | Mean  | S.D. | C.V. |
|------------|----|-------|------|------|
| Cobas Mira | 20 | 1.23  | 0.5  | 4.06 |
|            | 20 | 3.49  | 0.9  | 2.57 |
|            | 20 | 10.15 | 3.5  | 3.44 |

### Inter-Assay Precision

DIALAB CRP Control serum was measured daily on the MEGA during one month after calibration. Furthermore a serum with a high CRP level was divided in aliquots and stored at -20 °C. After calibration it was measured on 6 occasional days on the Hitachi 717.

| Analyzer    | n  | Mean | S.D. | C.V. |
|-------------|----|------|------|------|
| MEGA        | 26 | 1.53 | 0.07 | 4.4  |
| Hitachi 717 | 6  | 8.4  | 0.3  | 3.5  |

## METHOD COMPARISON

A comparison with Nephelometry gave the following results:  
 $y = 0.9981x + 0.014254$ ;  $r = 0.9917$

## INTERFERING SUBSTANCES

No interference up to:

|               |            |                |            |
|---------------|------------|----------------|------------|
| Triglycerides | 2500 mg/dL | Hemoglobin     | 1000 mg/dL |
| Bilirubin     | 20 mg/dL   | Sodium Citrate | 1000 mg/dL |
| Heparin       | 50 mg/dL   |                |            |

## QUALITY CONTROL

All Control sera with CRP values measured by this method may be used. We recommend the Dialab CRP Control Low and CRP Control High, the Protein Control and the Protein Control Low and the Triple Control.

## CALIBRATION

The assay requires the use of CRP serum Calibrators. We recommend the Dialab CRP Calibrator 5 Level Series, the CRP Calibrator High, the CRP Calibrator Super High or the CRP Calibrator Low.

The use of other commercially available CRP calibrators is not recommended. It is sufficient to perform calibration once a month.

## AUTOMATION

Applications for automated systems (with and without sample dilution) are available upon request.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The CRP reagents are intended for in vitro diagnostic use only.
- Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing which may explode on percussion.
- Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV antibodies, as well as for Hepatitis B surface antigen, using a method approved by the FDA
- Avoid eyes and skin contact. If contact, flush with a large amount of water. If irritation persists, consult a physician

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local requirements.

## REFERENCES

- Ritchie, R.F., J. Lab. Clin. Med. 70 (1971) 512
- Manack, J.R. and Richards, . B., J. Immunol. 20 (1971) 1019
- Pepys, M. B., C-reactive Protein fifty years on. Lancet I, 653-657 (1981)
- Fisher, C.L., et al. Quantitation of "Acute Phase Proteins" Postoperatively. Amer. J. Clin. Path. 66 (1976) 840-846



# CRP (C-Reaktives Protein)

Diagnostisches Reagenz für den quantitativen Nachweis von CRP (C-Reaktives Protein) in Humanserum mittels turbidimetrischer Methode

| REF                        | Inhalt   |
|----------------------------|--|
| <b>A00519</b>              | 1x 10 mL CRP Antikörperreagenz<br>5x 25 mL PEG4 Puffer |
| Zusätzlich wird angeboten: |  |
| A00713                     | 5x 1 mL CRP Kalibrator 5 Level Serie                   |
| A00538                     | 1x 1 mL CRP Kalibrator Hoch                            |
| A00710                     | 1x 5 mL CRP Kalibrator Hoch                            |
| A00711                     | 1x 1 mL CRP Kalibrator Super Hoch                      |
| A00712                     | 1x 5 mL CRP Kalibrator Super Hoch                      |
| A00822                     | 1x 1 mL CRP Kalibrator Niedrig                         |
| A00709                     | 1x 5 mL CRP Kalibrator Niedrig                         |
| A00520                     | 1x 1 mL CRP Kontrolle Niedrig                          |
| A00803                     | 1x 5 mL CRP Kontrolle Niedrig                          |
| A00804                     | 1x 1 mL CRP Kontrolle Hoch                             |
| A00805                     | 1x 5 mL CRP Kontrolle Hoch                             |
| A00590                     | 1x 1 mL Protein Kontrolle                              |
| A00800                     | 1x 5 mL Protein Kontrolle                              |
| A08591                     | 1x 1 mL Protein Kontrolle Niedrig                      |
| A08823                     | 1x 5 mL Protein Kontrolle Niedrig                      |
| A04823                     | 1x 1 mL Dreifachkontrolle (ASO, CRP, RF)               |
| A04824                     | 1x 5 mL Dreifachkontrolle (ASO, CRP, RF)               |

## ALLGEMEINE INFORMATION

**Methode:** Immunoturbidimetrisch  
**Reaktion:** Nicht-linear, Endpunkt  
**Wellenlänge:** 340 nm  
**Testtemperatur:** 18 – 37 °C  
**Probe:** Serum  
**Messbereich:** ca. 0 – 22 mg/dL  
**Sensitivität:** 0,3 mg/dL (Cobas Mira)  
**Hook-Effekt** ohne Probenverdünnung: > 43 mg/dL (Cobas Mira)

**Manuelle Testdurchführung Tests/Kit\***  
 ohne Probenverdünnung 133

**Automatische Testdurchführung**  
 Instrumentenabhängig - Applikationen auf Anfrage

\* berechnet aufgrund der Menge des Antikörperreagenz; zusätzlicher Puffer auf Anfrage

## REAGENZENZUSAMMENSETZUNG

| KOMPONENTEN                                     | ENDKONZENTRATION |
|---|------------------|
| <b>CRP Antikörperreagenz</b>                    |                  |
| Polyklonale anti-h CRP Antikörper aus der Ziege | variabel         |
| Natriumazid                                     | 0.095 %          |
| <b>PEG4 Puffer</b>                              |                  |
| Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung              |                  |
| PEG   | 4 %              |
| Natriumazid                                     | 0.095 %          |

## REAGENZENVORBEREITUNG

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

## REAGENZENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

**Bedingungen:** Vor Licht schützen. Nach Verwendung sofort verschließen.  
**Haltbarkeit:** bei 2 – 8 °C bis zum Verfallsdatum  
 bei 18 – 25 °C 1 Monat

Nicht einfrieren!  
 Unzulängliche Handhabung befreit DIALAB von jeglicher Verantwortung.

## PROBESTABILITÄT UND -LAGERUNG

**Haltbarkeit:** bei 2 – 8 °C 48 Stunden  
 bei – 20 °C 3 Monate

Nur einmal einfrieren!

## MANUELLE TESTDURCHFÜHRUNG

**Testdurchführung ohne Probenverdünnung:**

Proben/Kontrollen: gebrauchsfertig  
 Kalibrationskurve: mit dem CRP Kalibrator Hoch eine Kalibrationskurve erstellen. Dazu eine serielle 1:2 Verdünnung des Kalibrators mit 0,9 % Kochsalzlösung herstellen oder die 5 Level Kalibratorserie verwenden. 0,9 % Kochsalzlösung als Nullpunkt verwenden.

| In Küvetten pipettieren   | Kalibratoren | Proben/Kontrollen |
|---|--------------|-------------------|
| Puffer  | 900 µL       | 900 µL            |
| Kal./Ktrl./Proben   | 60 µL        | 60 µL             |
| Mischen. A1 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Dann zufügen:  |              |                   |
| Antikörperreagenz   | 75 µL        | 75 µL             |
| Mischen. 5 min. bei Testtemperatur inkubieren. A2 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Berechnung: $\Delta A = (A2 - A1)$ |              |                   |

## BERECHNUNG

Das  $\Delta A = (A2 - A1)$  jedes Kalibrators berechnen und gegen die angegebenen Konzentration auf einem linearen Millimeterpapier auftragen. Die  $\Delta A$  optischen Dichten von Proben und Kontrolle(n) berechnen und die Werte in mg/dL auf der Referenzkurve ablesen. Proben mit Absorptionen über dem höchsten Kalibrator sollten nach Verdünnung nochmals getestet werden.

## REFERENZBEREICH

0 – 1 mg/dL  
 Jedes Labor sollte wenn möglich seinen eigenen Normalbereich ermitteln.

## TESTPRINZIP

Dieser Test für CRP basiert auf turbidimetrischer Messung. Durch Bildung von unlöslichen Antigen-Antikörper Immuno-Komplexen kommt es zu einer Trübung. Die Bildung dieser Komplexe wird durch PEG beschleunigt und verbessert.

## DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

C-Reaktives Protein (CRP) ist ein Akutmarker inflammatorischer Prozesse. Im Fall einer akuten Entzündung steigt und fällt die CRP-Konzentrationen schneller als die Blutzirkulationsgeschwindigkeit. Der CRP-Anstieg erfolgt in unspezifischer Weise in verschiedenen Arten von Gewebeaggression, Infektionsstatus, rheumatoide Arthritis, Myokardinfarkt, bösartige Tumore, etc.

## LEISTUNGSMERKMALE

### SENSITIVITÄT

0.3 mg/dL (Cobas Mira)

### GENAUIGKEIT

| Analyzer    | Kontrolle  | Bestimmter Wert (mg/dL) | Gemessen (mg/dL) |
|-------------|------------|-------------------------|------------------|
| Cobas Mira  | DIALAB     | 1.80 (1.53 - 2.07)      | 1.82             |
| Cobas Mira  | DIALAB     | 3.50 (2.98 - 4.03)      | 3.34             |
| Cobas Mira  | Seronorm   | 3.10 (2.63 - 3.57)      | 2.78             |
| Cobas Mira  | CRM/470    | 3.92 (3.83 - 4.51)      | 3.90             |
| Express 550 | Behring    | 8.3 (7.05 - 9.55)       | 7.85             |
| Express 550 | Biokit Lot | 4.0 (3.4 - 4.6)         | 3.94             |

## PRÄZISION

### Präzision innerhalb der Serie

Patientenseren mit positiven CRP-Werten wurden gemessen.

| Analyzer   | n  | Mittelwert | S.D. | C.V. |
|------------|----|------------|------|------|
| Cobas Mira | 20 | 1.23       | 0.5  | 4.06 |
|            | 20 | 3.49       | 0.9  | 2.57 |
|            | 20 | 10.15      | 3.5  | 3.44 |

### Präzision zwischen den Serien

Nach Kalibrierung wurde ein DIALAB CRP Kontrollserum 1 Monat lang täglich auf dem MEGA gemessen. Weiters wurde ein Serum mit hohem CRP-Gehalt in Aliquote aufgeteilt und bei -20°C gelagert. Nach Kalibrierung wurde es an 6 zufälligen Tagen auf dem Hitachi 717 gemessen.

| Analyzer    | n  | Mittelwert | S.D. | C.V. |
|-------------|----|------------|------|------|
| MEGA        | 26 | 1.53       | 0.07 | 4.4  |
| Hitachi 717 | 6  | 8.4        | 0.3  | 3.5  |

## METHODENVERGLEICH

Ein Vergleich mit Nephelometrie ergab folgende Ergebnisse:  
 $y = 0.9981x + 0.014254$ ;  $r = 0.9917$

## STÖRENDE SUBSTANZEN

Keine Interferenzen bis:

|              |            |                |            |
|--------------|------------|----------------|------------|
| Triglyceride | 2500 mg/dL | Hämoglobin     | 1000 mg/dL |
| Bilirubin    | 20 mg/dL   | Natrium-Citrat | 1000 mg/dL |
| Heparin      | 50 mg/dL   |                |            |

## QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Kontrollseren, bei denen CRP mit dieser Methode gemessen wurde, können verwendet werden. Wir empfehlen die Dialab CRP Kontrolle Niedrig und die CRP Kontrolle Hoch, die Protein Kontrolle und die Protein Kontrolle Niedrig, sowie die Dreifachkontrolle.

## KALIBRATION

Für diesen Test werden CRP Serumkalibratoren benötigt. Wir empfehlen die Dialab CRP Kalibrator 5 Level Serie, den CRP Kalibrator hoch, den CRP Kalibrator Super Hoch oder den CRP Kalibrator Niedrig.

Die Verwendung von kommerziell erhältlichen CRP Kalibratoren wird nicht empfohlen. Es ist ausreichend, die Kalibrierung einmal im Monat durchzuführen.

## AUTOMATISIERUNG

Applikationen für automatisierte Systeme (mit und ohne Probenverdünnung) sind auf Anfrage erhältlich.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die CRP Reagenzien sind nur für die In-Vitro-Diagnostik.
- Natriumazid bildet Blei- oder Kupferazide in Laborleitungen, was bei Erschütterung zu Explosionen führen kann.
- Jede Spendereinheit, die für die Herstellung der Standards und Kontrollen verwendet wurde, wurde negativ auf HIV-Antikörper und Hepatitis B Oberflächen-Antigen unter Verwendung einer FDA-geprüften Methode getestet.
- Den Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Bei Kontakt mit einer großen Menge Wasser spülen. Falls eine Reizung bestehen bleibt einen Arzt aufsuchen

## ABFALLENTSORGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

## BIBLIOGRAPHIE

- Ritchie, R.F., J. Lab. Clin. Med. 70 (1971) 512
- Manack, J. R. and Richards, B., J. Immunol. 20 (1971) 1019
- Pepys, M. B., C-reactive Protein fifty years on. Lancet I, 653-657 (1981)
- Fisher, C.L. et al. Quantitation of "Acute Phase Proteins" Postoperatively. Amer. J. Clin. Path. 66 (1976) 840-846

