

## CRP Uhs (universal/high sensitivity)

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

### REF

### Content

D04510

2x 25 mL CRP Uhs Latex Reagent  
 2x 25 mL CRP Uhs Buffer



R 22 Harmful if swallowed.  
 S 2 Keep out of the reach of children.  
 S 13 Keep away from food, drink and animal foodstuffs.  
 S 46 If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.  
 S 64 If swallowed, rinse mouth with water (only if the person is conscious)

Additionally offered:

Universal application:

D04561 5x 1 mL CRP Uhs Calibrator Set (for universal range)

D99557 2x 2 mL CRP Uhs Control Set (for universal range)

High sensitivity application:

D04571 5x 1 mL CRP Uhs Calibrator Set (for high sensitivity range)

D04580 2x 1 mL CRP Uhs Control Set (for high sensitivity range)

### GENERAL INFORMATION

<b>Method</b>	Immunoturbidimetric
<b>Reaction</b>	fixed time determination
<b>Assay Temperature</b>	37 °C
<b>Sample</b>	Serum, Heparin-, EDTA plasma
<b>Measuring Range</b>	universal application: approx. 0.3 – 350 mg/L high sensitivity application: approx. 0.05 – 20 mg/L
<b>Sensitivity</b>	universal application: 0.3 mg/L (Hitachi 911) high sensitivity application: 0.05 mg/L (Hitachi 911)
<b>Hook Effect</b>	universal application: > 1,000 mg/L (Hitachi 911) high sensitivity application: > 800 mg/L (Hitachi 911)

### REAGENT COMPOSITION

COMPONENTS	FINAL CONCENTRATION
<b>CRP Uhs Latex Reagent</b>	
Polyclonal (goat) and monoclonal (mouse) anti-human CRP antibodies bound to carboxylated polystyrene particles	variable
Borate Buffer	4.6 mmol/L
PEG NaCl, detergents and stabilizers	
<b>CRP Uhs Buffer</b>	
HEPES, pH 7.2	10 mmol/L
PEG NaCl, detergents and stabilizers	

### REAGENT PREPARATION

The reagents are liquid and ready to use.  
 Avoid shaking. If necessary remove foam from surface.

### REAGENT STABILITY AND STORAGE

Conditions: Protect from light. Close immediately after use.  
 Stability: at 2 – 8 °C up to the expiration date  
 Do not freeze the reagents!  
 Incompetent handling will release DIALAB from any responsibility.

### SAMPLE STABILITY AND STORAGE

Serum heparin plasma or EDTA plasma  
 Stability: at 2 – 25 °C 15 days  
 at 2 – 8 °C 2 months  
 at – 20 °C 3 years  
 Freeze only once! Discard contaminated specimens.

### TEST PROCEDURE FOR ANALYSERS

Basic parameter for Hitachi 911:

	Universal application	High sens. application
Wavelength	800 / 505 nm (bichromatic)	800 / 505 nm (bichromatic)
Temperature	37 °C	37 °C
Measurement	2-Point (Fixed Time Kinetics)	2-Point (Fixed Time Kinetics)
Sample/calibrator	3 µL	15 µL
Reagent 1	150 µL	150 µL
Reagent 2	150 µL	150 µL
Addition Reagent 2	Cycle 16 (320 s)	Cycle 16 (320 s)
Absorbance 1	Cycle 19 (380 s)	Cycle 19 (380 s)
Absorbance 2	Cycle 31 (620 s)	Cycle 31 (620 s)
Calibration	spline	spline

Applications for analysers available on request.

### CALCULATION

The CRP concentration of unknown samples is derived from a cal. curve using an appropriate mathematical model such as spline. The calibration curve is obtained with a calibrator series and NaCl solution (9 g/l) as zero value. Samples yielding absorbances above highest calibrator should be retested after further dilution. Stability of calibration: 4 weeks.

### REFERENCE RANGE

Adults: < 5 mg/L  
 Newborns up to 3 weeks: < 4.1 mg/L  
 Infants and children: < 2.8 mg/L  
 It is recommended that each laboratory establishes its own normal range.

### TEST PRINCIPLE

Fixed time determination of the CRP concentration by photometric measurement of antigen-antibody reaction between antibodies to human CRP bound to polystyrene particles and CRP present in the sample. This particle enhanced immunoturbidimetric test can be performed with two applications:

**High sensitivity application:** recommended for samples with concentrations lower than 20 mg/L (if high precision and extremely good sensitivity are required). Measuring range: 0.05 mg/L – 20 mg/L.

**Universal application:** extraordinary wide measuring range (0.3 – 350 mg/L) and low sample volume.

### 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

Universal application: 0.3 mg/L (Hitachi 911)  
 High Sensitivity application: 0.05 mg/L (Hitachi 911)

#### PRECISION

##### Intra-Assay Precision

Universal application (Hitachi 911):

	n	Mean [mg/L]	SD [mg/L]	CV [%]
Sample 1	20	1.00	0.04	3.9
Sample 2	20	2.08	0.05	2.5
Sample 3	20	220	4.35	2.0

High sensitivity application (Hitachi 911):

	n	Mean [mg/L]	SD [mg/L]	CV [%]
Sample 1	20	0.40	0.01	2.6
Sample 2	20	1.20	0.02	1.3
Sample 3	20	17.5	0.48	2.7

##### Inter-Assay Precision

Universal application (Hitachi 911):

	n	Mean [mg/L]	SD [mg/L]	CV [%]
Sample 1	20	2.24	0.04	1.9
Sample 2	20	24.6	0.29	1.2
Sample 3	20	232	7.83	3.4

High sensitivity application (Hitachi 911):

	n	Mean [mg/L]	SD [mg/L]	CV [%]
Sample 1	20	0.68	0.01	1.3
Sample 2	20	2.37	0.02	1.0
Sample 3	20	10.7	0.10	1.0

### METHOD COMPARISON

#### Universal Application:

A comparison of the DIALAB CRP Uhs (y) with a nephelometric test (x) gave the following results:  $y = 1.06x + 0.07$  mg/L;  $r = 0.992$

A comparison of the DIALAB CRP Uhs (y) with a turbidimetric test (x) gave the following results:  $y = 1.03x + 0.34$  mg/L;  $r = 0.998$

#### High sensitivity application:

A comparison of the DIALAB CRP Uhs (y) with a nephelometric test (x) gave the following results:  $y = 0.99x + 0.01$  mg/L;  $r = 0.990$

A comparison of the DIALAB CRP Uhs (y) with a turbidimetric test (x) gave the following results:  $y = 0.99x - 0.06$  mg/L;  $r = 0.994$

### INTERFERING SUBSTANCES

No interference up to:

#### Universal application (CRP level of 1.0 mg/L):

RF	700 IU/mL	Bilirubin	40 mg/dL
Hemoglobin	1000 mg/dL	Triglycerides	<10% 2000 mg/dL

#### High sensitivity application (CRP level of 0.7 mg/L):

RF	700 IU/mL	Bilirubin	40 mg/dL
Hemoglobin	1000 mg/dL	Triglycerides	<10% 1200 mg/dL

### QUALITY CONTROL

All Control sera with CRP values measured by this method may be used. We recommend the Dialab CRP Control Set (for universal or high sens. range).

### CALIBRATION

The assay requires the use of CRP Calibrators. We recommend the Dialab CRP Calibrators Series (for universal or high sens. range).

### AUTOMATION

Applications for automated systems are available upon request.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Reagent 1 is harmful. R22: Harmful if swallowed. S2: Keep out of the reach of children. S13: Keep away from food, drink and animal feeding stuffs. S46: If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label. S64: If swallowed, rinse mouth with water (only if the person is conscious).
- The reagents contain sodium azide (0.95 g/L) as preservative. Do not swallow! Avoid contact with skin and mucous membranes
- In very rare cases, samples of patients with gammopathy might give false results.
- Please refer to the safety data sheets and take the necessary precautions for the use of laboratory reagents. For diagnostic purposes, the results should always be assessed with the patient's medical history, clinical examinations and other findings

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local requirements.

### REFERENCES

- Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. *Ann Clin Biochem* 1992;29:123-31.
- Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. *N Engl J Med* 1999;340:448-54.
- Hansson LO, Lindquist L. C-reactive protein: its role in the diagnosis and follow-up of infectious diseases. *Curr Opin Infect Dis* 1997; 10:196-201.
- Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. *Semin Arthritis Rheum* 1995;25: 75-86.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagn. Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 24-5.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:517-20.
- Schlebusch H, Liappis N, Klein G. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Poster presented at AACCC/SCSC; July/August 2001, Chicago, Illinois



# CRP Uhs (universal/hochsensitiv)

Diagnostisches Reagenz für den quantitativen Nachweis von CRP (C-Reaktives Protein) in Humaner Serum- und -plasma mittels turbidimetrischer Methode

## REF

D04510

## Inhalt

2x 25 mL CRP Uhs Latexreagenz  
 2x 25 mL CRP Uhs Puffer



Xn

R 22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.  
 S 2 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.  
 S 13 Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.  
 S 46 Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.  
 S 64 Bei Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen (nur wenn Verunfallter bei Bewusstsein ist).

Zusätzlich wird angeboten:

Universale Applikation:  
 D04561 5x 1 mL CRP Uhs Kalibratorserie (für universalen Bereich)  
 D99557 2x 2 mL CRP Uhs Kontrollset (für universalen Bereich)

Hochsensitive Applikation:  
 D04571 5x 1 mL CRP Uhs Kalibratorserie (für hochsensitiven Bereich)  
 D04580 2x 1 mL CRP Uhs Kontrollset (für hochsensitiven Bereich)

## ALLGEMEINE INFORMATION

<b>Methode</b>	Immunturbidimetrisch
<b>Reaktion</b>	Zweipunkt-Bestimmung
<b>Assay Temperature</b>	37 °C
<b>Sample</b>	Serum, Heparin-, EDTA-Plasma
<b>Messbereich</b>	universale Applikation: ca. 0.3 – 350 mg/L hochsensitive Applikation: ca. 0.05 – 20 mg/L
<b>Sensitivität</b>	universale Applikation: 0.3 mg/L (Hitachi 911) hochsensitive Applikation: 0.05 mg/L (Hitachi 911)
<b>Hook-Effekt</b>	universale Applikation: > 1,000 mg/L (Hitachi 911) hochsensitive Applikation: > 800 mg/L (Hitachi 911)

## REAGENZENZUSAMMENSETZUNG

<b>KOMPONENTEN</b>	<b>ENDKONZENTRATION</b>
<b>CRP Uhs Latexreagenz</b>	
Polyklonale (Ziege) und monoklonale (Maus) anti-human CRP Antikörper gebunden an carboxylierte Polystyrol-Partikel	variabel
Borat-Puffer	4.6 mmol/L
PEG NaCl, Detergenzien und Stabilisatoren	
<b>CRP Uhs Puffer</b>	
HEPES, pH 7.2	10 mmol/L
PEG NaCl, Detergenzien und Stabilisatoren	

## REAGENZVORBEREITUNG

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.  
 Schütteln vermeiden. Falls nötig, Schaum von der Oberfläche entfernen.

## REAGENZSTABILITÄT UND -LAGERUNG

Bedingungen: Vor Licht schützen. Nach Verwendung sofort verschließen.  
 Haltbarkeit: bei 2 – 8 °C bis zum Verfallsdatum  
 Reagenzien nicht einfrieren!  
 Unzulängliche Handhabung befreit DIALAB von jeglicher Verantwortung.

## PROBENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

Serum, Heparin-Plasma oder EDTA-Plasma  
 Haltbarkeit: bei 2 – 25 °C 15 Tage  
 bei 2 – 8 °C 2 Monate  
 bei – 20 °C 3 Jahre

Nur einmal einfrieren! Kontaminierte Proben entsorgen.

## TESTDURCHFÜHRUNG FÜR ANALYSER

### Basisparameter für Hitachi 911:

	Universale Applikation	Hochsens. Applikation
Wellenlänge	800 / 505 nm (bichromatisch)	800 / 505 nm (bichromatisch)
Temperatur	37 °C	37 °C
Messmethode	2-Punkt (Festzeit-Kinetik)	2-Punkt (Festzeit-Kinetik)
Probe/Kalibrator	3 µL	15 µL
Reagenz 1	150 µL	150 µL
Reagenz 2	150 µL	150 µL
Zusätzl. Reagenz 2	Zyklus 16 (320 s)	Zyklus 16 (320 s)
Absorption 1	Zyklus 19 (380 s)	Zyklus 19 (380 s)
Absorption 2	Zyklus 31 (620 s)	Zyklus 31 (620 s)
Kalibration	Spline	Spline

Applikationen für Analyser auf Anfrage erhältlich.

## BERECHNUNG

Die CRP-Konzentration unbekannter Proben wird über eine Kalibrationskurve unter Verwendung geeigneter mathematischer Modelle (zB Spline) berechnet. Die Kalibrationskurve wird mithilfe einer Kalibratorserie und Kochsalzlösung (9 g/l) als Nullpunkt erstellt. Proben mit Absorptionen über dem höchsten Kalibrator sollten nach Verdünnung nochmals getestet werden. Stabilität der Kalibration: 4 Wochen.

## REFERENZBEREICH

Erwachsene: < 5 mg/L  
 Neugeborene bis zur 3. Woche: < 4.1 mg/L  
 Säuglinge und Kinder: < 2.8 mg/L  
 Jedes Labor sollte wenn möglich seinen eigenen Normalbereich ermitteln.

## TESTPRINZIP

Zweipunkt-Bestimmung der CRP-Konzentration durch photometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen an Polystyrolpartikel gebundenen Antikörpern gegen humanes CRP und in der Probe vorhandenem CRP. Dieser partikelverstärkte immunturbidimetrische Test kann mit zwei Applikationen durchgeführt werden:

**Hochsensitive Applikation:** empfohlen für Proben mit Konzentrationen unter 20 mg/L (wenn hohe Präzision bei sehr niedrigen Konzentrationen gefordert ist).  
 Messbereich: 0.05 mg/L – 20 mg/L.

**Universale Applikation:** weiter Messbereich (0.3 – 350 mg/L) und niedriges Probenvolumen.

## DIAGNOSTIC IMPLICATIONS

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

## LEISTUNGSMERKMALE

### SENSITIVITÄT

Universale Applikation: 0.3 mg/L (Hitachi 911)  
 Hochsensitive Applikation: 0.05 mg/L (Hitachi 911)

### PRÄZISION

#### Präzision innerhalb der Serie

Universale Applikation (Hitachi 911):

	n	Mittelwert [mg/L]	SD [mg/L]	CV [%]
Probe 1	20	1.00	0.04	3.9
Probe 2	20	2.08	0.05	2.5
Probe 3	20	220	4.35	2.0

Hochsensitive Applikation (Hitachi 911):

	n	Mittelwert [mg/L]	SD [mg/L]	CV [%]
Probe 1	20	0.40	0.01	2.6
Probe 2	20	1.20	0.02	1.3
Probe 3	20	17.5	0.48	2.7

#### Präzision zwischen den Serien

Universale Applikation (Hitachi 911):

	n	Mittelwert [mg/L]	SD [mg/L]	CV [%]
Probe 1	20	2.24	0.04	1.9
Probe 2	20	24.6	0.29	1.2
Probe 3	20	232	7.83	3.4

Hochsensitive Applikation (Hitachi 911):

	n	Mittelwert [mg/L]	SD [mg/L]	CV [%]
Probe 1	20	0.68	0.01	1.3
Probe 2	20	2.37	0.02	1.0
Probe 3	20	10.7	0.10	1.0

## METHODENVERGLEICH

### Universale Applikation:

Ein Vergleich des DIALAB CRP Uhs (y) mit einem nephelometrischen Test (x) ergab folgende Ergebnisse:  $y = 1.06 x + 0.07$  mg/l;  $r = 0.992$

Ein Vergleich des DIALAB CRP Uhs (y) mit einem turbidimetrischen Test (x) ergab folgende Ergebnisse:  $y = 1.03 x + 0.34$  mg/l;  $r = 0.998$

### Hochsensitive Applikation:

Ein Vergleich des DIALAB CRP Uhs (y) mit einem nephelometrischen Test (x) ergab folgende Ergebnisse:  $y = 0.99 x + 0.01$  mg/l;  $r = 0.990$

Ein Vergleich des DIALAB CRP Uhs (y) mit einem turbidimetrischen Test (x) ergab folgende Ergebnisse:  $y = 0.99 x - 0.06$  mg/l;  $r = 0.994$

## STÖRENDE SUBSTANZEN

Keine Interferenzen bis:

### Universale Applikation (CRP-Wert von 1.0 mg/L):

RF	700 IU/mL	Bilirubin	40 mg/dL
Hämoglobin	1000 mg/dL	Triglyceride <10%	2000 mg/dL

### Hochsensitive Applikation (CRP-Wert von 0.7 mg/L):

RF	700 IU/mL	Bilirubin	40 mg/dL
Hämoglobin	1000 mg/dL	Triglyceride <10%	1200 mg/dL

## QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Kontrollseren, bei denen CRP mit dieser Methode gemessen wurde, können verwendet werden. Wir empfehlen das Dialab CRP Kontrollset (für universalen oder hochsensitiven Bereich).

## KALIBRATION

Für diesen Test werden CRP Kalibratoren benötigt. Wir empfehlen die Dialab CRP Kalibratorserie (für universalen oder hochsensitiven Bereich).

## AUTOMATISIERUNG

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Reagenz 1 ist gesundheitsschädlich. R22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. S2: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. S13: Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. S46: Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen. S64: Bei Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen (nur wenn Verunfallter bei Bewusstsein ist).
- Die Reagenzien enthalten Natriumazid (0.95 g/l) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

## ABFALLENTSORGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

## REFERENCES

- Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. *Ann Clin Biochem* 1992;29:123-31.
- Gabay C, Kushner I. Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. *N Engl J Med* 1999;340:448-54.
- Hansson LO, Lindquist L. C-reactive protein: its role in the diagnosis and follow-up of infectious diseases. *Curr Opin Infect Diseases* 1997; 10:196-201.
- Sipe JD. Acute-phase proteins in osteoarthritis. *Semin Arthritis Rheum* 1995;25: 75-86.
- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagn. Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 24-5.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudher S, Biervenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:517-20.
- Schlebusch H, Liappis N, Klein G. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. Poster presented at AACCC/SCSC; July/August 2001, Chicago, Illinois

