



CRP mit integrierter Kapillare Testkit

Deutsch Nur für den humanmedizinischen Gebrauch!

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

Bestellinformation	Bezeichnung	Packungsgröße
Bestellnummer: ST0102	CRP mit integr. Kapillare Testkit	32 Tests
Bestellnummer: ST0103	CRP mit integr. Kapillare Testkit	16 Tests
Bestellnummer: ST1000	CRP Control Kit	2 x 2 ml (low/high)

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 ist das bekannteste unter den Akute-Phase-Proteinen, eine Gruppe von Proteinen, deren Konzentration im Blut als Antwort auf eine entzündliche Erkrankung ansteigt. In akuten Entzündungsprozessen aufgrund von bakteriellen Infektionen, postoperativen Zuständen oder Gewebsverletzungen ist CRP schon nach 6 Stunden erhöht. In Studien wurde auch gezeigt, dass bei scheinbar gesunden Personen ein direkter Zusammenhang zwischen der CRP Konzentration und dem Risiko einer kardiovaskulären Herzerkrankung besteht.

Methode

Kinetikbestimmung 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:
 Serum: 0,5 - 120 mg/l bei 546 nm / 1,0 - 120 mg/l bei 700 nm
 Vollblut: 2,0 - 240 mg/l bei 546 nm & 700 nm (LOT und HCT abhängig)

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 verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien.

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Probenmaterial

Bevorzugt frisches Vollblut aus der Fingerbeere verwenden. Alternativ kann auch EDTA Venenblut oder Serum verwendet werden. *EDTA Plasma-Proben zeigen ~16% niedrigere Werte, Li-Hep Plasma Proben zeigen ~28% niedrigere Werte im Vergleich zu Serum-Proben.* Nach dem Pipetieren der Probe in die ERS Küvette ist diese innerhalb von 4 Stunden am CUBE/smart Laborphotometer abzuarbeiten.

Referenzbereich

Werte < 10 mg/l werden als normal betrachtet. Jedes Ereignis das eine plötzliche oder schwere Entzündung hervorruft kann den CRP Wert erhöhen. Es wird empfohlen, dass jedes Labor eigene Referenzbereiche erstellt.

Qualitätskontrolle

Für die interne Qualitätskontrolle sollte das CRP control kit verwendet werden. Bestellnummer: ST1000

Präzision

Within-run: N = 20; mean = 100 mg/l; cv = 3.5 %
 correlation with Cobas 6000
 N = 50; y = 0.938x + 0.32; r = 0.993;
 x = Cobas6000 serum; y = smartCRP whole blood

CRP with integrated capillary test kit

English For human medical use only!

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

Order information	Indication	Kit size
Order number: ST0102	CRP with integr. capillary test kit	32 tests
Order number: ST0103	CRP with integr. capillary test kit	16 tests
Order number: ST1000	CRP control kit	2 x 2 ml (low/high)

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. It increases already after 6 hours in acute inflammatory processes associated with bacterial infections, post operative conditions or tissue damage. Many studies have demonstrated that in apparently healthy subjects there is a direct correlation between CRP concentrations and the risk for developing coronary heart disease (CHD).

Method

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:
 Serum: 0.5 - 120 mg/l at 546 nm / 1.0 - 120 mg/l at 700 nm
 Whole blood: 2.0 - 240 mg/l at 546 nm & 700 nm (LOT and HCT pending)

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 swallow! Avoid contact with skin and mucous membranes. Take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

Specimen Sample Material

Freshly drawn fingertip blood is preferred. Alternatively EDTA venous blood or serum can be used. *EDTA plasma samples show ~16% lower values, Li-Hep plasma samples show ~28% lower values compared to serum samples.* After pipetting the sample into the ERS cuvette it must be processed with a CUBE/smart laboratory photometer within 4 hours.

Reference Range

Values < 10 mg/l are expected as normal. Any condition that results in sudden or severe inflammation may increase CRP level. It is recommended that each laboratory establish its own expected range.

Quality Control

For internal quality control the CRP control kit should be used.
 Order number: ST1000

Precision

Within-run: N = 20; mean = 100 mg/l; cv = 3.5 %
 correlation with Cobas 6000
 N = 50; y = 0.938x + 0.32; r = 0.993;
 x = Cobas6000 serum; y = smartCRP whole blood

Literatur/References

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

CRP s integrovanou kapilárou

testační souprava

Česky

Pouze pro použití v lidské medicíně!



pro kvantitativní in vitro stanovení C-reaktivního proteinu v kapilární krvi, EDTA žilní krvi nebo séru na laboratorních fotometrech smart nebo CUBE.

Informace pro objednání	Název	Velikost balení
Kat.č. ST0102	CRP s integrovanou kapilárou testační souprava	32 testů
Kat.č. ST0103	CRP s integrovanou kapilárou testační souprava	16 testů
Kat.č. ST1000	CRP kontrolní souprava	2 x 2 ml (nízká/vysoká)



Příprava testační soupravy: Před použitím nechte test nejméně 10 minut vytemperovat na pokojovou teplotu (20 - 25 °C) ve stojánku. Soupravu uložte zpět do chladničky.

Souhrn

C-reaktivní protein (CRP) je nejznámější mezi proteiny akutní fáze, skupiny proteinů, jejichž koncentrace stoupá v krvi jako odpověď na zánětlivé procesy. Stoupá již za 6 hodin u akutních zánětlivých procesů spojených s bakteriální infekcí, pooperačními změnami nebo poškození tkání. Mnoho studií ukázalo, že u zdravých osob je přímá korelace mezi koncentrací CRP a rizikem vývoje koronární srdeční nemoci (CHD).

Princip

Kinetické stanovení koncentrace CRP fotometrickým měřením při 546 nm nebo 700 nm pomocí reakce antigen-protilátka mezi protilátkami proti lidskému CRP, vázanými na polystyrénové částice a CRP ve vzorku.

Rozsah měření

Imunoturbidimetrická metoda:

Sérum: 0,5 - 120 mg/l při 546 nm / 1,0 - 120 mg/l při 700 nm

Plná krev: 2,0 - 240 mg/l při 546 nm & 700 nm (závisí na šarži a hematokritu)

Stabilita a skladování

Skladování při 2 - 8 °C

Neotevřené vakuové balení: Do data expirace

Otevřené vakuové balení: 3 měsíce

Skladování při 18 - 25 °C

Uchovávané mimo ledničku: 1 měsíc

Uchovávané alespoň 16 hodin denně v ledničce: 2 měsíce

Varování a opatření

Reagent obsahuje azid sodný (0,95 g/l) jako konzervans. Nepolykejte! Vyvarujte se kontaktu s kůží a sliznicemi. Dodržujte nutná opatření pro práci s laboratorními reagenty.

Likvidace odpadu

Dodržujte místní předpisy

Vzorek

Čerstvě odebraná plná kapilární krev z prstu je nejvhodnější. Lze ale použít i EDTA žilní krev nebo sérum. *Vzorky EDTA plazmy vykazují o 16 % nižší hodnoty, vzorky Li-Hep plazmy vykazují o 28% nižší hodnoty v porovnání se sérem.* Po napíjetování vzorku do ERS kyvety musí být analýza na laboratorních fotometrech Smart nebo CUBE provedena do 4 hodin.

Referenční rozmezí

Hodnoty < 10 mg/l jsou považovány za normální. Jakékoliv podmínky, které vedou k náhlému nebo těžkému zánětu, mohou zvýšit hladinu CRP. Je doporučeno, aby si každá laboratoř stanovila své vlastní očekávané rozmezí.

Kontrola kvality

Pro interní kontrolu kvality použijte kontrolní soupravu pro CRP.

Kat.č. ST1000

Přesnost

V sérii: N=20, průměr = 100 mg/l; VK = 3,5 %

Korelace s Cobas 6000

N = 50; y = 0,938x + 0,32; r = 0,993;

x = Cobas6000 sérum; y = smartCRP plná krev

kit du test de la CRP avec capillaire intégré

Français

Seulement pour usage médical humain!



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

Information p.l. commandes	Désignation	Conditionnement
Référence: ST0102	Kit du test de la CRP avec capillaire intégré	32 tests
Référence: ST0103	Kit du test de la CRP avec capillaire intégré	16 tests
Référence: ST1000	CRP Control Kit	2 x 2 ml (bas/haut)



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. Son taux commence à augmenter au bout de 6 heures en cas de processus inflammatoire aigu associé à une infection bactérienne, à un état post-opératoire ou à des lésions tissulaires. De nombreuses études ont démontré que chez des sujets apparemment sains, il existe une corrélation directe entre le taux de CRP et le risque de développement d'une maladie coronarienne (CHD).

Principe

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 :

Sérum: 0,5 - 120 mg/l à 546 nm / 1,0 - 120 mg/l à 700 nm

Sang total: 2,0 - 240 mg/l à 546 et 700 nm (dépendant du LOT et l'HCT)

Stabilité et Conservation

Stocké à 2 - 8 °C

Emballage sous vide fermé: Jusqu'à la date de péremption Em-
ballage 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 avaler ! Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. Prendre les précautions nécessaires à l'utilisation de réactifs de laboratoire.

Gestion des déchets

Respecter les prescriptions légales en vigueur.

Échantillons

Utiliser de préférence du sang capillaire frais prélevé du bout du doigt. *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.* Il est également possible d'utiliser du sang veineux ou du sérum EDTA.

Valeur de référence

Les valeurs < 10 mg/l sont considérées normales. Toute pathologie entraînant une inflammation soudaine ou grave peut augmenter le taux de CRP. Il est recommandé aux laboratoires d'établir leur propre fourchette attendue.

Contrôle de qualité

Le kit de contrôle de la CRP doit être utilisé pour les contrôles de qualité internes. Numéro de commande: ST1000

Précision

Dans une même série d'analyses: N = 20; moyenne = 100 mg/l; cv = 3,5 %
corrélation avec Cobas 6000

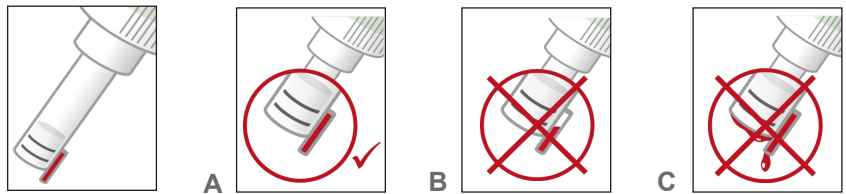
N = 50; y = 0,938x + 0,32; r = 0,993;

x = sérum Cobas6000; y = sang total smartCRP

Durchführung eines **CRP mit integrierter Kapillare** tests
 Processing of a **CRP with integrated capillary** test
 Provedení testu **CRP s integrovanou kapilárou**
 Procédure du test de la **CRP avec capillaire intégré**



Korrekte Verwendung der integrierten Kapillare
 Correct use of the integrated capillary
 Správne použitie integrovanú kapiláru
 Utilisation correcte du capillaire intégré



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/nebo/ou → 2.3

smart

2.1 → 2.2a oder/or/nebo/ou → 2.2b → 2.3

CUBE

2.1 → 2.2a oder/or/nebo/ou → 2.2b → 2.3

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

CUBESmart

3.1a oder/or/nebo/ou → 3.1b → 3.2a oder/or/nebo/ou → 3.2b → 3.3a oder/or/nebo/ou → 3.3b → 3.4

Deutsch

English

Česky

Français

ACHTUNG!

Die integrierte Kapillare NUR für die Aufnahme von Vollblut aus der Fingerbeere verwenden! EDTA Venenblut oder Serum NUR mit Pipette zugeben! Einzeltest mindestens 10 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur aufwärmen lassen!

Korrekte Anwendung der integrierten Kapillare

- A RICHTIG: Kapillare ist vollständig mit Blut gefüllt
- B FALSCH: Kapillare ist nicht zur Gänze mit Blut gefüllt
- C FALSCH: Zu viel Blut rund um Kapillare bzw. ERS Kappe

ATTENTION!

Use the integrated capillary ONLY for aspirating whole blood from finger tip! Add EDTA venous blood or serum ONLY with pipette! Allow single test at least 10 minutes to warm up to room temperature before use!

Correct use of the integrated capillary

- A CORRECT: Capillary is completely filled with blood
- B WRONG: Capillary is partially filled with blood
- C WRONG: Too much blood around the capillary and/or ERS cap

POZOR!

Integrovanou kapiláru použijte POUZE pro nabrání vzorku z prstu. Žilní krev odebranou do EDTA nebo sérum pipetujte pipetou! Před použitím nechte test alespoň 10 minut vytemperovat na pokojovou teplotu!

Správné použití integrovaných kapilár

- A SPRÁVNĚ: Kapilára je zcela na plněna krví
- B ŠPATNĚ: Kapilára je na plněna krví jen částečně
- C ŠPATNĚ: Příliš mnoho krve vně kapiláry a/nebo na víčku ERS kyvety

ATTENTION!

Utilisez UNIQUEMENT le capillaire intégré pour aspirer du sang total prélevé au bout du doigt ! Ajoutez le sang veineux ou le sérum EDTA à l'aide d'une pipette UNIQUEMENT! Ramener un test à température ambiante au moins pendant 10 minutes!

Utilisation correcte du capillaire intégré

- A CORRECT: le capillaire est complètement rempli de sang
- B INCORRECT: le capillaire est partiellement rempli de sang
- C INCORRECT: trop de sang autour du capillaire et/ou du capuchon ERS

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. Příprava systému

- 1.1 Vložte RFID kartu
- 1.2 Vložte do stojánku ERS kyvetu
- 1.3 Vložte do stojánku ERS víčko
- 1.4 Stiskněte tlačítko „Měření“, vložte požadované informace přes dotykovou obrazovku

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 Samplotype 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. Výběr plné krve nebo séra

Pro více informací si přečtěte manuál k laboratornímu fotometru.

- 2.1 Menu sample type: Vyberte typ vzorku
- 2.2a Korekce hematokritu (pokud chcete vložit)
- 2.2b Automatická korekce hematokritu (pouze smart 700/546 a CUBE-S!)
- 2.3 Přístroj je připraven pro analýzu

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 (exclusive-ment pour smart 700/546 et CUBE-S!)
- 2.3 L'instrument est prêt à effectuer l'analyse

3. Probenvorbereitung mit Vollblut aus Fingerbeere

- 3.1a 5µl Vollblut aus Fingerbeere mit integrierter Kapillare aufsaugen
- 3.2a ERS Kappe fest auf ERS Küvette aufsetzen
- 3.3a ERS Cartridge 3 - 4x vorsichtig schütteln bis das Fingerblut aus der Kapillare in der ERS Küvette verteilt ist


ODER mit EDTA Venenblut oder Serum

- 3.1b 5µl EDTA Venenblut oder Serum mit Pipette aufsaugen
- 3.2b 5µl EDTA Venenblut oder Serum in ERS Küvette IN FLÜSSIGKEIT abgeben
- 3.3b 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. Sample preparation with whole blood from fingertip

- 3.1a Aspirate 5 µl whole blood with integrated capillary from finger tip
- 3.2a Apply ERS cap firmly onto ERS cuvette
- 3.3a Shake ERS cartridge 3 - 4x gently until the finger blood is fully dispensed out of capillary into ERS liquid

OR with EDTA venous blood or serum


- 3.1b Aspirate 5 µl EDTA venous blood or serum with pipette
- 3.2b Dispense 5 µl EDTA venous blood or serum INTO LIQUID in ERS cuvette
- 3.3b 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. Příprava vzorku plné krve z prstu

- 3.1a Integrovanou kapilárou naberte z prstu 5 µl krve
- 3.2a Na ERS kyvetu nasadte víčko

- 3.3a Jemně 3-4x převratte uzavřenou ERS kyvetu tak, aby se vzorek plné krve promísil z kapiláry do obsahu kyvety


NEBO vzorku EDTA žilní krve nebo séra

- 3.1b Naberte 5 µl EDTA žilní krve nebo séra pipetou
- 3.2b Napipetujte 5 µl EDTA žilní krve nebo séra DO TEKUTINY v RS kyvetě
- 3.3b Uzavřete ERS kyvetu víčkem
- 3.4 Vložte ERS kyvetu do laboratorního fotometru
- 3.5 Automatický start analýzy zahajte stisknutím tlačítka  start na fotometru smart nebo zavřením dvířek na fotometru CUBE.

3. Préparation de l'échantillon de sang total prélevé au bout du doigt

- 3.1a Aspirez 5 µl de sang total prélevé au bout du doigt à l'aide du capillaire intégré
- 3.2a Refermez soigneusement le capuchon de la cuvette
- 3.3a Agitez doucement la cuvette ERS 3 à 4 fois jusqu'à ce que le sang présent dans le capillaire soit complètement dilué dans le liquide ERS

OU avec le sang veineux ou le sérum EDTA

- 3.1b Aspirez 5µl de sang veineux ou de sérum EDTA à l'aide d'une pipette
- 3.2b Déposez 5µl de sang veineux ou de sérum EDTA dans le liquide de cuvette ERS
- 3.3b Refermez soigneusement le capuchon de cuvette ERS
- 3.4 Placez la cuvette 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.

Technical details subject to change without notice.