

hsCRP test kit

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



Eurolyser Diagnostica GmbH
Bayernstraße 11a
5020 Salzburg/Austria

Tel. +43 (0)662 / 43 21 00
Fax +43 (0)662 / 43 21 00-50
www.eurolyser.com

English



Order Information

Order number: ST0105
Order number: ST1005



Indication

hsCRP test kit
hsCRP control kit

Kit size

32 tests/pack
1 x 1 ml (decision level)



Test kit preparation: Allow single test min. 10 minutes to warm up to room temperature 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 Measurement Range

Immunturbidimetric Assay:

Serum/Plasma: 0,25 - 20 mg/l

Whole blood: 0,50 - 20 mg/l

Principle

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

Test Kit

ERS Cuvette pre-filled with buffer reagent
ERS Cap pre-filled with latex reagent with rabbit anti human CRP antibodies

Storage Instructions and Stability of the Test Kit

The reagents are stable until the indicated expiry date, if stored at 2-8°C.

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 serum is preferred to guarantee highest test performance.
Heparin plasma, EDTA plasma, EDTA whole blood and capillary blood from finger tip may also be used if limited test performance is accepted.

Reference Range

Adults < 5mg/l (<0,5 mg/dl) ; values > 3mg/l (> 0,3 mg/dl) can indicate a risk for coronary heart disease CHD.
It is recommended that each laboratory establish its own expected range.

Quality Control

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

Precision

Within run: N=20; Mean=100 mg/l; cv=3,5 %;
Correlation with Cobas 6000:
 $y=0,938x+0,32$; $r^2=0,993$; $n=50$;
 x =Cobas6000 serum; y =smartCRP whole blood;

References

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

hsCRP test kit



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

Eurolyser Diagnostica GmbH
Bayernstraße 11a
5020 Salzburg/Austria

Tel. +43 (0)662 / 43 21 00
Fax +43 (0)662 / 43 21 00-50
www.eurolyser.com

Deutsch



Bestellinformation

Bestellnummer: ST0105
Bestellnummer: ST1005



Bezeichnung

hsCRP test kit
hsCRP control kit

Packungsgröße

32 Tests/Packung
1 x 1 ml (decision level)



Vorbereitung des Testkits: Der Einzeltest muss mindestens 10 Minuten auf Raumtemperatur 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, eine 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 akkumulierter Myokardinfarkt (Herzinfarkt) voraus. Bei konstant höheren hsCRP Levels wird eine verkürzte Lebenserwartung vermutet.

Methode-Messbereich

Immunturbidimetrischer Test mit 2 Bereichen:

Serum/Plasma: 0,25 - 20 mg/l

Vollblut: 0,50 - 20 mg/l

Prinzip

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

Testkit

ERS Cuvette vorbefüllt mit Buffer Reagenz

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

Lagerung und Haltbarkeit des Testkit

Bei 2-8°C bis zum aufgedrucktem Haltbarkeitsdatum verwendbar.

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

Es soll vornehmlich frisches Serum verwendet werden um die höchste Testperformance zu gewährleisten. Alternativ, in Hinblick auf reduzierte Testperformance kann auch Heparin Plasma, EDTA Plasma, Vollblut venös aus EDTA, oder Vollblut kapillar aus der Fingerbeere verwendet werden.

Referenzbereich

Erwachsene < 5mg/l (<0,5 mg/dl) ; Werte > 3mg/l (> 0,3 mg/dl) können ein Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen sein. Jedes Labor sollte seine eigenen Referenzbereiche ermitteln.

Kontrollmaterial

Für die interne Qualitätskontrolle sollte der hsCRP control kit verwendet werden.

Bestellnummer: ST1005

Präzision

Within run: N=20; Mean=100 mg/l; cv=3,5 %;
Korrelation mit Cobas 6000:
 $y=0,938x+0,32$; $r^2=0,993$; $n=50$;
 x =Cobas6000 serum; y =smartCRP Vollblut;

Referenzen

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

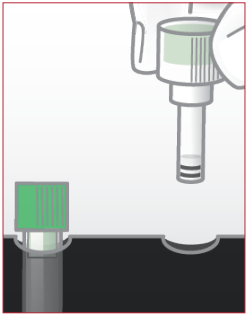
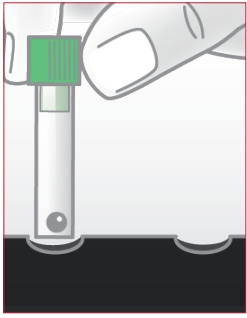

Durchführung hsCRP Test

Processing of hsCRP test




1.

1.1 → 1.2 → 1.3 → 1.4

CUBE smart

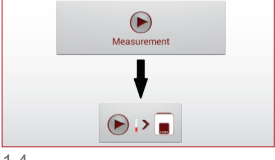



CUBE smart



1.1 → 1.2 → 1.3 → 1.4

CUBE smart



1.1 → 1.2 → 1.3 → 1.4

2.

2.1 → 2.2 → 2.3

CUBE smart

Probenart:

Serum

Blut

✓ X

Name: 29 ID: 29

Sex: Male

Sampletype: Blood Hematocrit: 40

Serum Blood X

2.1 → 2.2 → 2.3

CUBE smart

Hematocrit: 40

← →

7 8 9

4 5 6

1 2 3

0

40 Done

1 2 3 -

4 5 6

7 8 9

0 Done


2.1 → 2.2 → 2.3

CUBE smart

Kassette einführen

→ X

Insert cartridge, close door

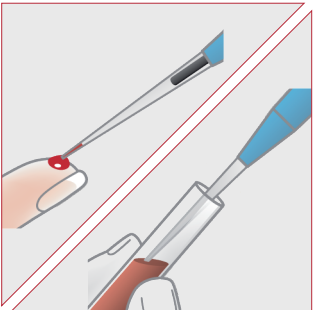


2.1 → 2.2 → 2.3

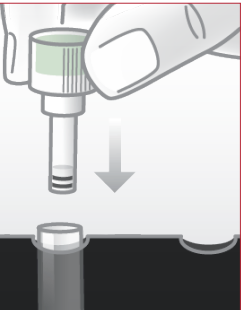
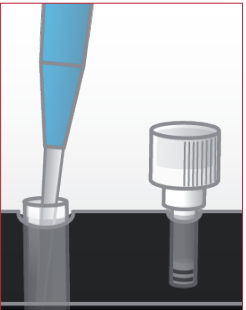
3.

3.1a oder/or → 3.2 → 3.3 → 3.4



CUBE smart



oder/or 3.1b → 3.2 → 3.3 → 3.4



CUBE smart



3.1 → 3.2 → 3.3 → 3.4

Deutsch

ACHTUNG!

Die Pipettenspitze nach der Probenentnahme NICHT abwischen! Einzeltest 10 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur aufwärmen lassen!

1. Testsystem vorbereiten


- 1.1 RFID-Karte platzieren
- 1.2 ERS Küvette in Probenhalter geben
- 1.3 ERS Kappe in Probenhalter geben
- 1.4 Mess-Taste drücken, die erforderlichen Daten über das Touch Display eingeben

2. Auswahl Vollblut oder Serum

Für weitere Details beachten Sie bitte das Anwenderhandbuch des Laborphotometers.

- 2.1 Probenart Menü: Auswahl der Probenart
- 2.2 Hematokrit Korrektur (falls gewünscht)
- 2.3 Instrument bereit zum Start der Analyse

3. Abarbeitung für Vollblut, Serum oder Plasma

- 3.1a 20µl Fingerblut pipettieren
ODER ...
- 3.1b 20µl Venenblut aus EDTA Kapillarprobenentnahmegefäß pipettieren
ODER ...
20µl Plasma aus EDTA Primärgefäß pipettieren
ODER ...
20µl Serum aus Primärgefäß pipettieren
ODER ...
20µl Plasma aus zentrifugiertem Kapillarprobenentnahmegefäß pipettieren
- 3.2 20µl Probe in ERS Küvette IN FLÜSSIGKEIT pipettieren
- 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.

English

ATTENTION!

Do NOT wipe the pipette tip after aspirating the sample! Allow single test min. 10 minutes to warm up to room temperature before use!

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

2. Select whole blood or serum

Please consult the laboratory photometer user manual for more information.

- 2.1 Sampletype menu: Select the sample type
- 2.2 Hematocrit correction (if desired)
- 2.3 Instrument ready for start of analysis

3. Processing for whole blood, serum or plasma

- 3.1a Aspirate 20µl blood from fingertip
OR ...
- 3.1b Aspirate 20µl venous blood from EDTA capillary blood collection system
OR ...
Aspirate 20µl venous blood from EDTA primary tube
OR ...
Aspirate 20µl serum from primary tube
OR ...
Aspirate 20µl plasma from centrifuged capillary blood collection system
- 3.2 Dispense 20µl 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.

Technical details subject to change without notice.