

CRPslide

A RAPID SLIDE TEST FOR THE QUALITATIVE UND QUANTITATIVE DETERMINATION OF C-REACTIVE PROTEIN IN HUMAN-SERUM

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.

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 postoperative 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.

Reagent Concentration:

R1:

Latex particles coated with anti-CRP preservative

R2:

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

R3:

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

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. 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.

Notes:

For in vitro diagnostic use.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Contaminated sera and a longer reaction time than 3 min. may cause false positive agglutination.

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. The positive and negative controls were prepared from human sera which have been tested using FDA licensed methods and found to be non reactive for HbsAg and HIV antibodies. However, no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent. Therefore all human specimens should be considered potentially infectious.

Procedure Qualitative Test:

1. Bring reagents and specimens to room temperature before use.
2. Resuspend the Latex Reagent gently.
3. Place one drop (40 µl) of each test specimen or as reference one drop (40 µl) of the pos. / neg. control on to the reaction slide.
4. Add one drop Latex Reagent (40 µl) to each test field. Use spatula dispenser to spread reaction mixture over entire test field.
5. Rotate the slide for 2 minutes and read immediately under direct light.

Procedure Quantitative Test:

1. Bring reagents and specimens to room temperature before use.
2. Resuspend the Latex Reagent gently.
3. Using saline, dilute the specimens 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 or as needed.
4. Place one drop (40 µl) of each test specimen or as reference one drop (40 µl) of the pos. / neg. control on to the reaction slide.
5. Add one drop of the Latex Reagent (40 µl) to each test field. Use stick to spread reaction mixture over entire test field.
6. Rotate the slide for 2 minutes and read immediately under direct light.

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 Quantitative Test:

The titer of the serum is the reciprocal of the highest dilution which exhibits a positive reaction.

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.

Presentation:

#7440	50 Tests	complete kit
#7400	100 Tests	complete kit
#7140	50 Tests	Latex reagent
#7100	100 Tests	Latex reagent
#7110	250 Tests	Latex reagent
#7111	control set	pos. / neg. Control
#7310	20 reaction slide with 6 fields	

Literature:

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)



Biocon® Diagnostik
Hecke 8
34516 Vöhl/Marienhagen
Germany

(BD-GB-CRPL-02/1)

CRPslide

TEST FÜR DIE QUALITATIVE UND QUANTITATIVE BESTIMMUNG VON C-REACTIVEM PROTEIN IN HUMAN-SERUM

Testprinzip:

Das CRP- Reagenz ist eine Suspension polystirener Latexpartikel, überzogen mit der Gamma-Globulin Fraktion antihumanem 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.

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. Komplextiertes 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 körpereigenem 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 zu Abgrenzung bei Infektion von einer Abstoßreaktion bei Knochenmarktransplantierten. 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.

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, lipaemische 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.

Hinweis:

In vitro Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

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

Vorsichtsmaßnahmen:

Die Reagenzien enthalten Natriumazid. Bei Kontakt mit viel Wasser spülen.

Das bei den Kontrollen verwendete Human Serum wurde auf HbsAG und HIV untersucht und es wurde ein negativer Befund erstellt. Dennoch ist ein sorgfältiger Gebrauch zu empfehlen.

Durchführung Qualitativer Test:

1. Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur bringen.
2. Reagenzien gründlich ohne Schaumbildung mischen.
3. Pro Testfeld 1 Tropfen Probe (40 µl) oder als Referenz 1 Tropfen pos. / neg. Kontrolle geben.
4. Auf jedes Testfeld 1 Tropfen Latexreagenz (40 µl) geben und jedes Testfeld für sich mittels Spatula Dispenser verrühren.
5. Den Objektträger 2 Minuten so bewegen, daß sich die Flüssigkeit mischt. Anschließend sofort unter Licht ablesen.

Durchführung Quantitativer Test:

1. Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur bringen.
2. Reagenzien gründlich ohne Schaumbildung mischen.
3. Serum Probe 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 oder entsprechend mit Kochsalzlösung verdünnen.
4. Pro Testfeld 1 Tropfen Probe (40 µl) oder als Referenz 1 Tropfen pos. / neg. Kontrolle geben.
5. Auf jedes Testfeld 1 Tropfen Latexreagenz (40 µl) geben.
6. Jedes Testfeld für sich mittels Spatula Dispenser verrühren.
7. Den Objektträger 2 Minuten so bewegen, daß sich die Flüssigkeit mischt. anschließend sofort unter Licht ablesen.

Auswertung Qualitativer Test:

Eine negative Reaktion zeigt sich einheitlich milchig, ohne Agglutination / siehe negative Kontrolle (2).

Eine positive Reaktion zeigt sich durch eine Agglutination in der Reaktionsmischung / siehe positive Kontrolle (1).

Auswertung Quantitativer Test:

Die Konzentration ist entsprechend der positiv abgelesenen Verdünnung.

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 Gewebeverletzungen 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, myocardialen 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.

Bestellinformationen:

#7440	50 Tests	Komplettpackung
#7400	100 Tests	Komplettpackung
#7140	50 Tests	Latexreagenz
#7100	100 Tests	Latexreagenz
#7110	250 Tests	Latexreagenz
#7111	Kontrollset	pos. / neg. Kontrolle
#7310	20 Testplatten mit je 6 Testfeldern	

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)



Biocon® Diagnostik
Hecke 8
34516 Vöhl/Marienhagen
Germany

(BD-D-CRPL-02/1)