

smart CRP Test

In Vitro Diagnostic test kit for determination of c-reactive protein in serum or plasma and whole blood with smart 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

Order Information	Indication	Kit size
Order No.: ST0100	smart CRP-Test Kit	32 tests/pack
Order No.: ST1000	smart CRP-Control Kit	2 x 1 ml (low high range)
Order No.: ST1010	smart CRP-Calibrator Kit	1 x 1 ml

English:




Test kit preparation:
Allow single test min. 10 minutes to warm 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. 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).

Methode-Measurement Range:
Immunturbidimetric Assay:
Serum/Plasma: 0,5-120mg/l for smart546 and 1,0-120mg/l for smart700/340 or smart700
Whole blood: 2,0-240mg/l for smart546 and 2,0-240mg/l for smart700/340 or smart700

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 1000µl buffer reagent Glycine Buffer 170mM
ERS Cap pre-filled with 250µl latex reagent with rabbit anti human CRP antibodies (0,2%)

Storage Instructions and Stability of the Test Kit:
The reagents are stable until the indicated month of expiry , if stored at 2-8°C.

Warnings and Precautions:
The reagents contain sodium azide (0,95g/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.
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 smart CRP Control Calibrator Kit order no.:ST1000 should be used

Precision for Serum:
within run: N=20 Mean=100 mg/l cv=3,5 %
correlation with Cobas 6000
y=0,938x+0,32 r=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

smart CRP Test

Testkit für die quantitative in vitro Bestimmung von C-reaktivem Protein in Serum Plasma oder Vollblut am smart 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

Bestellinformation	Bezeichnung	Packungsgröße:
Bestell Nummer ST0100	smart CRP-Test Kit	32 Tests/Packung
Bestell Nummer ST1000	smart CRP-Control Kit	2 x 1 ml (low/high)
Bestell Nummer ST1010	smart CRP-Calibrator Kit	1 x 1 ml

Deutsch:



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 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 und kann im Verlauf der Erkrankung bis auf 500mg/l ansteigen. 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-Messbereich:
Immunturbidimetrischer Test mit 2 Bereichen:
Serum/Plasma: 0,5-120mg/l für smart546 und 1,0-120mg/l für smart700/340 bzw. smart700
Vollblut: 2,0-240mg/l für smart546, smart700/340 bzw. smart700

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

Testkit:
ERS Cuvette vorbefüllt mit 1000µl Buffer Reagenz Glycine Buffer 170mM
ERS Kappe vorbefüllt mit 250µl Latex Reagenz mit Kanninchen anti human CRP Antikörpern (0,2%)

Lagerung und Haltbarkeit des Testkit:
Bei 2-8°C bis zum aufgedrucktem Haltbarkeitsdatum  verwendbar

Warnungen und Vorsichtsmassnahmen:
Die Reagenzien beinhalten Natriumazid (0,95g/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 smart CRP Control Calibrator Kit verwendet werden; Bestell Nummer ST1000

Präzision für serum:
within run: N=20 Mean=100 mg/l cv=3,5 %
Korrelation mit Cobas 6000
y=0,938x+0,32 r=0,993 (n=50) x=Cobas6000 serum y=smartCRP Vollblut

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

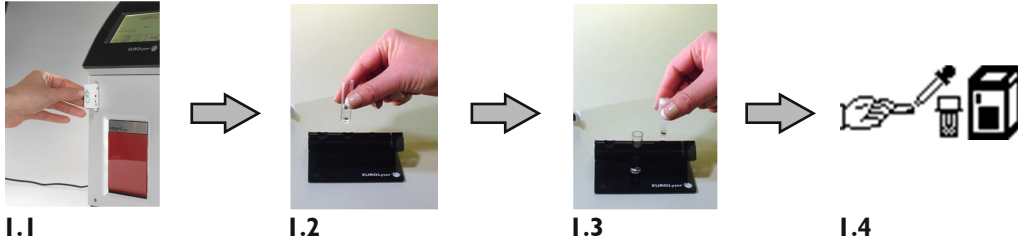
Durchführung smart CRP Test

Processing of smart CRP Test

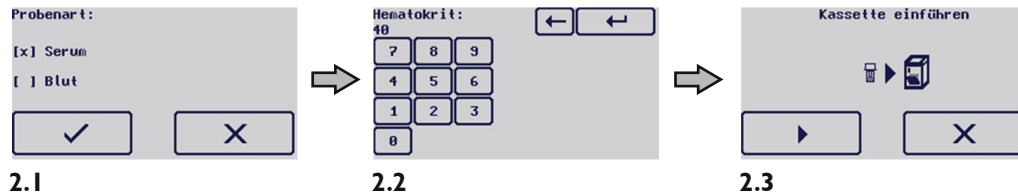
CE

IVD

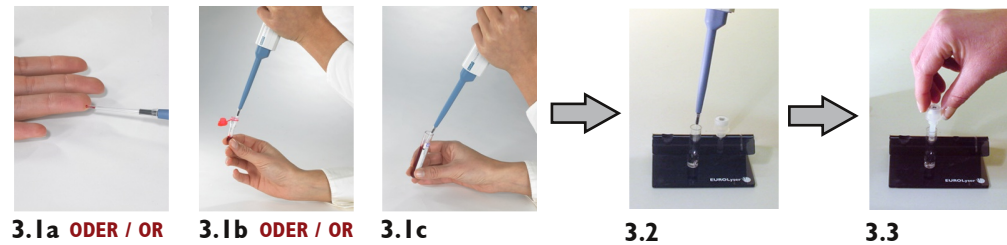
1.)



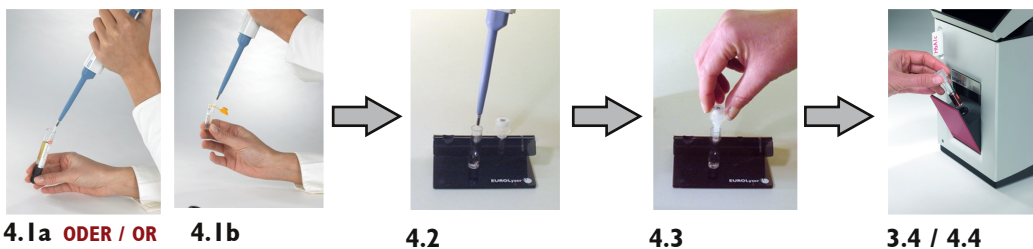
2.)



3.)



4.)



Deutsch:

1.) Testsystem vorbereiten

- 1.1) RFID einsetzen
- 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 des Laborphotometers eingeben

2.) Hinweis: Auswahl Vollblut oder Serum - Messung auf dem smart Laborphotometer

- Für weitere Details beachten Sie bitte das Anwenderhandbuch des smart Laborphotometers
- 2.1) Probenart Menü: Auswahl der Testart
 - 2.2) Hematokrit Korrektur
 - 2.3) Start der Analyse

3.) Probenvorbereitung Vollblut (Fingerbeere-oder EDTA Probenröhrchen)

- 3.1a) 5µl Fingerblut aufsaugen ODER ...
- 3.1b) 5µl Vollblut aus EDTA kapillar-Probenentnahmegefäß aufsaugen ODER ...
- 3.1c) 5µl Vollblut aus EDTA Primärgefäß aufsaugen
- 3.2) 5µl Probe in ERS Küvette in Flüssigkeit pipettieren
- 3.3) ERS Kappe aufsetzen
- 3.4) ERS Küvette in smart Analyser einsetzen

ACHTUNG!

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

4.) Probenvorbereitung Serum oder Plasma (Serum Primärrohrröhrchen, Li-Hep oder EDTA Plasma)

- 4.1a) 5µl Serum aus Primärgefäß aufsaugen ODER ...
- 4.1b) 5µl Plasma aus zentrifugiertem Kapillar-Probenentnahmegefäß aufsaugen
- 4.2) 5µl Probe in ERS Küvette in Flüssigkeit pipettieren
- 4.3) ERS Kappe aufsetzen
- 4.4) ERS Küvette in smart Analyser einsetzen

5.) Testabarbeitung mit dem smart Laborphotometer

Bitte folgen Sie den Bedienungsrichtlinien des smart Laborphotometers

English:

1. Preparation of the test system

- 1.1) Insert RFID card
- 1.2) Place ERS cuvette in smart test kit rack
- 1.3) Place ERS cap in smart test kit rack
- 1.4) Push symbol on touch screen

2.) Attention: Select whole blood or serum via the analyser menu

- For detailed information please refer to the user manual of the smart laboratory photometer
- 2.1) Sample type menu
 - 2.2) Hematokrit
 - 2.3) Starting measurement

3.) Sample preparation for whole blood (fingertip-or EDTA primary tube)

- 3.1a) Aspirate 5µl from fingertip OR ...
- 3.1b) Aspirate 5µl from EDTA capillary blood collection system OR ...
- 3.1c) Aspirate 5µl from EDTA primary tube
- 3.2) Dispense 5µl sample into liquid in ERS cuvette
- 3.3) Apply ERS cap
- 3.4) Place ERS cuvette into smart analyser.

ATTENTION!

Do not wipe the pipette tip after aspirating the sample!
Incubate tests 10 minutes at roomtemperature before use!

4.) Sample preparation for Serum or Plasma (primary tube serum , Li-Hep or EDTA Plasma)

- 4.1a) Aspirate 5µl serum from primary tube OR ...
- 4.1b) Aspirate 5µl plasma from centrifuged capillary blood collection system
- 4.2) Dispense 5µl sample into liquid in ERS cuvette
- 4.3) Apply ERS cap
- 4.4) Place ERS cuvette into smart analyser.

5.) Sample processing with smart photometer

Please follow the instructions in the users manual