



**Otto-von-Guericke-Universität
Universitätsklinikum
Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie**

Direktor: Prof. Dr. med. C. Luley



Hortus sanitatis (1491):
Urinbeschau

Labormitteilung 2/2002
7.6.2002

Inhalt:

1. Neuer Parameter: „high-sensitivity“ C-Reaktives Protein
2. Laborkatalog im Intranet
3. EG-Richtlinie „In-vitro Diagnostika“

Zu 1: Neuer Parameter: High-Sensitivity C-Reaktives Protein (hs-CRP)

Zusammenfassung:

Während für das herkömmliche CRP nur Werte > 5 mg/l ermittelt werden können, können mit hs-CRP nun auch Werte zwischen 0,05 und 5 mg/l gemessen werden. Wiederholte Erhöhungen des hs-CRP werden als unabhängiger kardiovaskulärer Risikoindikator gewertet. Ein Referenzbereich oder gar Therapieempfehlungen existieren allerdings nicht.

Biochemie und diagnostische Relevanz

CRP besteht aus fünf identischen, nicht glykolytierten Untereinheiten mit jeweils einer Polypeptidkette aus 206 Aminosäuren und zählt zur Familie der Pentraxine. Es handelt sich um Calcium-bindende Proteine mit Immunabwehreigenschaften. CRP wird schnell in der Leber synthetisiert nach Stimulation durch IL-6. Die biologische Halbwertszeit liegt bei 19 Stunden.

Fokale Entzündungen in den Koronararterien sind vermutlich mit der Entstehung einer instabilen Angina pectoris assoziiert. Auch die Genese der Atherosklerose weist wesentliche Merkmale einer chronischen Entzündung auf. Zahlreiche Studien haben gezeigt, dass ein Anstieg der CRP-Serumkonzentration positiv mit einem zukünftigen koronaren Ereignis assoziiert war.

Voraussetzung zur Anwendung des CRP als Risikoindikator für Angina pectoris, Herzinfarkt und Schlaganfall ist die Bestimmung mit einer hochempfindlichen Methode und die Verlaufsbeobachtung scheinbar Gesunder.

Methode

Eine solche Methode ist jetzt als Latex-verstärkter immunnephelometrischer Test kommerziell verfügbar.

Der von uns angewendete Test weist eine Linearität im Messbereich von 0,05-10 mg/l auf. Die Bestimmungsgrenze liegt bei 0,11 mg/l. Der Variationskoeffizient VK ist bei 0,15 mg/l mit 11 % und bei 2,10 mg/l mit 1,1 % ausgewiesen.

Indikationen für das hs-CRP

- Unabhängiger Prädiktor für einen zukünftigen Myokardinfarkt und Schlaganfall
 - < 0,55 mg/l relatives Risiko = 1,0;
 - > 2,11 mg/l relatives Risiko = 2,9
- Risikoindikator für eine Plaqueruptur (Korrelat einer endothelialen Dysfunktion, Rolle in der Expression von Zelladhäsionsmolekülen)
- Kontrollparameter für eine Primärprävention

Wichtig für die Risikoabschätzung ist der Anstieg im Verlauf der individuellen CRP-Konzentrationen im Serum!

Einflussfaktoren auf hs-CRP

-Zu hohe Werte: bei akuten Infektionen, nach Traumen, nach Operationen
-zu niedrige Werte: bei Immunsuppression, Antibiotikatherapie

Anforderung

Ab sofort möglich auf der KurZRoutinekarte durch schriftlichen Zusatz.

Zu 2: Laborkatalog im Intranet

Ab sofort steht der Laborkatalog des Klinikums im Intranet unter <http://katalog/>. Ein wesentlicher Vorteil ist, dass der Intranet-Katalog immer aktuell gehalten wird, während die gedruckte Version ab Druckdatum veraltet. Aus praktischen Gründen wird dennoch im Herbst wieder eine Papierversion erscheinen.

Zu 3: EG-Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG)

Die Umsetzung der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika erfolgt seit 01.01.2002 gemäß 2. Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2.MPG-ÄndG). Aufgrund dieses Gesetzes werden medizinische Laboratorien verpflichtet. In-vitro-Diagnostika nur entsprechend der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zu verwenden.

Eine Abweichung von den Vorgaben (z.B. Verwendung eines für Plasma/Serum vorgesehenen Tests zur Liquor- oder Punktatdiagnostik) kommt einer Eigenherstellung gleich und zieht die damit verbundene Hersteller-Verantwortlichkeit nach sich. Bei Anwendung eines Tests in vom Hersteller nicht deklarierten Untersuchungsmaterial folgt daher im Befund der Hinweis „Test ist *für das angeforderte Material* im Sinne des MPG nicht validiert.“

Das ermittelte Ergebnis ist aber entsprechend unserer zertifizierten Laborpraxis und unserem Sachverstand sowohl präzise als auch richtig und daher für die Fragestellung verwertbar.