CRP Test

IVD CE

Schnelltest zum semiquantitativen Nachweis von CrP (C-reaktivem Protein) in Vollblut, Serum oder Plasma

REF *21079* *Gebrauchsanweisung*

Dutch Diagnostics
human and animal care

VERWENDUNGSZWECK

Der CRP Test von Dutch Diagnostics ist ein chromatographischer Immunassay für den schnellen semiquantitativen Nachweis von C-reaktivem Protein (CrP) in Vollblut, Serum oder Plasma zur Unterstützung bei der Diagnose von Entzündungskrankheiten. Der Test ist nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender. Der CRP Test hat eine untere Nachweisgrenze von 10 µg/ml.

ÜBERBLICK

C-reaktives Protein (CrP) ist ein Plasmaprotein, das zu den sogenannten Akute-Phase-Proteinen und den unspezifischen Laborparametern für akute entzündliche Erkrankungen infektiöser und nicht-infektiöser Ursache zählt. Es ist ein klassischer Marker, der verwendet wird, um eine Entzündungsreaktion im Körper nachzuweisen. CrP wird in der Leber hergestellt und durch proinflammatorische Zytokine, besonders das Interleukin-6, induziert. Über das Plasma wird CrP an den Entzündungsstellen freigesetzt, wo es aktiv zur körpereigenen Immunantwort beiträgt. Die Bestimmung der CrP-Konzentration wird häufig zur Differenzierung zwischen viralen und bakteriellen Infektionen benutzt, da bakterielle Infektionen in der Regel einen deutlich höheren CRP-Anstieg bewirken als virale Infektionen.

TESTPRINZIP

Der CRP Test ist ein Schnellteststreifen zur visuellen Auswertung, basierend auf spezifischen Antikörpern gegen humanes CrP. Die Spitze des Teststreifens wird in die mit einem Puffer verdünnte Probe eingetaucht. Mittels Kapillarwirkung läuft die Probe über die Membran des Teststreifen. Wenn in der Probe CrP enthalten ist, bindet dieses an einen mobilen anti-CrP Antikörper auf der Membran, der mit einem roten Goldkolloid zur Farbmarkierung konjugiert ist. Dieser rote CrP-Antikörper-Goldkonjugat-Komplex wandert dann zusammen mit der Probenflüssigkeit über die Membran und bindet dort an immobilisierte anti-CrP Antikörper, die in verschiedenen Konzentrationen auf 3 Linien aufgetragen wurden. Die Anzahl der sich ausbildenden Testlinien ist dabei abhängig von der CrP-Konzentration in der Probe. Je mehr CrP in der Probe enthalten ist, desto mehr rote Linien werden sichtbar. Am Ende des Reaktionsfeldes wird eine rote Kontrolllinie gebildet, die als interne Funktionskontrolle dient und die anzeigt, ob der Test korrekt durchgeführt wurde. Die Bildung der Kontrolllinie ist unabhängig von der CrP-Konzentration in der Probe. Ein Ausbleiben der roten Kontrolllinie bedeutet, dass das Ergebnis ungültig ist. Der Test sollte mit neuem Test- und Probenmaterial wiederholt werden.

REAGENZIEN

Die Teststreifen beinhalten mit Anti-CRP-Antikörper beschichtete Partikel und eine Beschichtung mit CRP-Antikörpern auf der Membran.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- einzeln in Folienbeutel eingesiegelte Teststreifen
- Röhrchen mit Verdünnungspuffer
- End- to-End- Kapillaren (10 µl)
- 1 Reagenzienhalter
- 1 Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Zeitschaltuhr/Timer
- Lanzetten (für Verwendung von Vollblut aus der Fingerkuppe)
- Zentrifuge (für Verwendung von Serum- oder Plasmaproben)
- Mikropipetten (für Verwendung von Serum- oder Plasmaproben)

BITTE BEACHTEN

- Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender.
- Vor der Testdurchführung die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.
- Die Testkomponenten sind nur zum einmaligen Gebrauch.
- Testkomponenten nicht mehr nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums verwenden!
- Der Teststreifen ist feuchtigkeitsempfindlich. Bringen Sie den Teststreifen im versiegelten Folienbeutel auf Raumtemperatur und öffnen Sie den Folienbeutel mit dem Teststreifen erst direkt vor der Testdurchführung.
- Teststreifen nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Ergebnisse beeinflussen.
- Teststreifen nicht über die Max-Linie hinaus in die Probe eintauchen.
- Die Eintauchspitzen und die Reaktionszone dürfen nicht berührt werden, um Kontaminierung zu vermeiden!
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen muss für jede Probe ein neues Probensammelgefäß verwendet werden.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Essen, Trinken und Rauchen sind in Bereichen, in denen mit Probenmaterial gearbeitet wird, untersagt.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöses Material enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen und regionale Regelungen für mikrobiologische Risiken während der Probenahme und Testdurchführung, und bei der Lagerung und Entsorgung von Proben und benutzten Testkomponenten

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Testkomponenten bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. NICHT EINFRIEREN! Der CRP Test kann bis zum aufgedruckten Verfalldatum verwendet werden. Die Teststreifen müssen bis zum Gebrauch im versiegelten Folienbeutel verbleiben!

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Bringen Sie vor der Testdurchführung alle Testkomponenten auf Raumtemperatur! Kalte Pufferlösung oder kondensierende Feuchtigkeit auf der Membran können zu ungültigen Testergebnissen führen.

- Nehmen Sie ein Röhrchen mit Pufferlösung aus dem Kit.
- Markieren Sie es mit dem Patientennamen/der Patienten ID
- Öffnen Sie den Schraubverschluss.

Probenentnahme und -lagerung

- Entnehmen Sie das Probenmaterial (Vollblut/Serum/Plasma) entsprechend Ihren Standardprozeduren.
- Bewahren Sie das Probenmaterial nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur auf. Serum- und Plasmaproben können bei +2-8°C bis zu 3 Tage gelagert werden. Für eine längere Lagerung müssen die Serum-/Plasmaproben bei -20°C aufbewahrt werden. Vollblut aus Venenpunktion kann bei +2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Probennahme durchgeführt wird. Vollblutproben nicht einfrieren! Vor Gebrauch muss das Probenmaterial auf Raumtemperatur gebracht werden. Gefrorene Proben müssen vollständig aufgetaut sein und gut durchmischt werden. Nicht wiederholt einfrieren. Vollblut aus der Fingerbeere muss direkt nach Probennahme verwendet werden.

Probenverdünnung

- Mit der mitgelieferten Kapillare ein Volumen von 10 µl aus dem Blutstropfen aufsaugen. Es ist wichtig, dass die End-to-End-Kapillare bis an das obere Ende gefüllt wird. Um Kontaminierung zu vermeiden, halten Sie die Kapillare bitte mit einem Kapillarenhalter oder einer Pinzette. Alternativ kann das Blut auch mit einer Mikro-Pipette abgenommen werden.
- Bitte beachten Sie: Bei der Verwendung von Mikro-Pipetten oder anderen Kapillaren ein Probenvolumen von genau 10µl aufnehmen.
- Stecken sie die mit Blut gefüllte End-to-End-Kapillare in das Röhrchen mit Verdünnungspuffer, oder pipettieren Sie 10 µl von der Probe direkt mit der Mikropipette in den Puffer. Bitte verdünnen Sie die Blutprobe sofort im Puffer, um Blutgerinnung zu vermeiden
- Schließen Sie das Pufferröhrchen und schütteln Sie es mit der Hand kräftig für ca. 10 Sekunden, so dass das Probenmaterial vollständig im Puffer suspendiert wird.
- Lassen Sie die verdünnte Probe für etwa 1 Minute stehen. Die verdünnte Probe kann danach sofort verwendet oder bis zu 8 Stunden gekühlt gelagert werden.

Hinweis

Es kann ebenfalls EDTA - Citrat - oder Heparin - Blut verwendet werden. Vor der Durchführung des Tests muss dieses jedoch analog dem Vollblut aus Fingerkuppe mit dem mitgelieferten Puffer verdünnt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Beachten Sie die Hinweise zur Probenentnahme. Bringen Sie den Teststreifen (im verschlossenen Folienbeutel) und das Probenmaterial vor dem Testen auf Raumtemperatur (15 - 30°C) und mischen Sie die Probe gegebenenfalls gut durch.

- Timer auf **5 Minuten** einstellen!
- Nehmen Sie den Teststreifen aus dem Folienbeutel und halten Sie ihn am mit „CRP“ bedruckten Griff. Berühren Sie nicht die Eintauchspitze oder die weiße Reaktionszone. Einmal entnommen, muss der Teststreifen sofort, spätestens aber innerhalb 1 Stunde verwendet werden.
- Öffnen Sie das Röhrchen mit der verdünnten Probe und tauchen Sie den Teststreifen mit der Eintauchspitze in die Flüssigkeit**. Achten Sie darauf, den Teststreifen nicht über die Markierungslinie (MAX) einzutauchen. Vermeiden Sie in jedem Fall eine direkte Benetzung der Reaktionszone z.B. durch seitliche Benetzung mit Probenflüssigkeit im oberen Bereich des Pufferröhrchens**.
- Halten Sie den Teststreifen für min. 10 Sekunden in der verdünnten Probe, bis eine rosafarbene Flüssigkeit in der Reaktionszone sichtbar wird.

Dutch Diagnostics B.V. - Hekkehorst 3 - 7207 BS Zutphen - The Netherlands
www.dutch-diagnostics.com / info@dutch-diagnostics.com

CRP Test

IVD CE

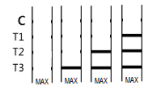
Schnelltest zum semiquantitativen Nachweis von CrP (C-reaktivem Protein) in Vollblut, Serum oder Plasma

REF *21079* *Gebrauchsanweisung*

- Nehmen Sie den Teststreifen aus dem Röhrchen und legen sie ihn auf eine glatte ebene Unterlage, die dem Teststreifen keine Flüssigkeit entzieht (z.B. auf den Folienbeutel des Teststreifens).
- Starten Sie den Timer.
- Wenn der Test läuft, können Sie beobachten, wie sich die farbige Flüssigkeit über die Membran in der Reaktionszone bewegt.
- Werten Sie das Ergebnis nach möglichst exakt 5 Minuten aus. Bitte halten Sie sich genau an diesen Zeitpunkt, um ein korrektes semiquantitatives Testergebnis zu gewährleisten.

TESTAUSWERTUNG

Bitte beachten Sie, dass der Test nach genau 5 Minuten auszuwerten ist! Für die Interpretation des Testergebnisses ist die Anzahl der Testlinien, die sich in der Reaktionszone gebildet haben, entscheidend:

Resultat	Ergebnis	Ergebnisinterpretation
POSITIV	Es erscheinen 1 bis 3 Testlinien und 1 Kontrolllinie	
	1 rote Testlinie (T3) und 1 Kontrolllinie (C)	Erscheint eine Testlinie (T3) im unteren Bereich und die Kontroll-linie (C) im oberen Bereich der Reaktionszone, zeigt das eine CrP-Konzentration von mindestens 10 µg/ml an.
	2 rote Testlinien (T3 &T2) und eine rote Kontrolllinie (C)	Ab ca. 40 µg/ml erscheint neben der ersten eine zweite Testlinie (T2) oberhalb der ersten Testlinie (T3)
	3 rote Testlinien (T3, T2 &T1) und eine rote Kontrolllinie (C)	Ab ca. 80 µg/ml erscheint eine dritte Testlinie (T1) oberhalb der ersten beiden Testlinien (T3 und T2).
NEGATIV	Nur eine rote Kontrolllinie ist sichtbar	
	Eine rote Kontrolllinie (C) Keine Testlinie (T)	Wenn keine Testlinie erscheint, ist die CrP Konzentration unterhalb von 10 µg/ml.
Ungültig		
	Es erscheint keine Kontrolllinie. In dem Fall die Anleitung nochmals lesen, den Test mit einem neuen Teststreifen, einem neuen Pufferröhrchen und einer neuen Kapillare wiederholen. Bei Fortbestand der Probleme den Hersteller kontaktieren.	

Hinweis

Die Farbintensität der Testlinien kann je nach CrP-Konzentration unterschiedlich sein. Auch eine schwache Testlinie ist als positiv zu interpretieren.

Bitte beachten Sie nur das Testergebnis, das nach 5 Minuten Auswertezeit zu sehen ist. Die Testlinien werden mit der Zeit intensiver und somit besteht bei späterer Auswertung die Gefahr von falsch positiven Interpretationen.

Zu wenig Probenflüssigkeit, eine fehlerhafte Testdurchführung oder abgelaufene Teststreifen sind die häufigsten Gründe für ein Ausbleiben der Kontrolllinie.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die farbige Linie in der Kontrollregion (C) ist die interne positive Prozess-kontrolle. Sie bestätigt, dass das Probenvolumen ausreichend war und dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

Externe Kontrollen sind im Testkit nicht enthalten.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Der CRP Test ist für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch und kann nur für den semiquantitativen Nachweis von C-reaktivem Protein verwendet werden
- Der CRP Test zeigt semiquantitativ die Höhe der Konzentration des in der Probe enthalten CrP an, und ist kein spezifischer Marker für eine bestimmte Erkrankung.
- Wie bei allen in-vitro-diagnostischen Schnelltests sollte das Testergebnis nicht als einziges Kriterium für eine Diagnose dienen, sondern nur in Verbindung mit allen Untersuchungen und klinischen Befunden beurteilt werden.
- Hohe Konzentrationen von CrP können zu einem High-Dose-Hook-Effekt führen, wodurch es zu falsch-negativen Ergebnissen kommen kann. Bis zu einer Konzentration von 2000 mg/L ist mit diesem CRP Test kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet worden.

ERWARTETE WERTE

Die CrP-Konzentration im Plasma steigt innerhalb von 6 bis 8 Stunden nach dem Eintreten z.B. einer akuten bakteriellen Infektion oder eines Traumas an und erreicht ihren Höhepunkt innerhalb von ca. 48 Stunden. Aufgrund der Halbwertzeit von ca. 48 Stunden im Plasma (24 Stunden im Serum) fallen die Werte schnell wieder ab, wenn die Infektion gestoppt wird. Normalerweise beeinflussen die Schwere einer Entzündung und die Entzündungsaktivität wie hoch die CrP-Konzentration ansteigt. Werte von 10 bis 40 µg/ml findet man oft bei milden Entzündungen wie lokalen bakteriellen Infektionen, Abszessen, milden Traumata, bösartigen Tumoren oder den meisten Virusinfektionen. Höhere Werte bis 100 µg/ml CrP deuten auf eine schwere Entzündungserkrankung hin, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern. Werte über 100 µg/ml findet man z.B. bei einer bakteriellen Sepsis oder nach großen chirurgischen Eingriffen.

LEISTUNGSDATEN

Sensitivität und Spezifität

Der CRP Test wurde mit klinischen Proben gegen einen führenden kommerziell erhältlichen EIA Test verglichen. Die Ergebnisse zeigen, dass die Sensitivität des CRP Tests bei >99,9% und die Spezifität bei 97,5% im Vergleich zu dem EIA Test liegen.

Methode		**EIA Test**		**Gesamt-Ergebnisse**
CRP Test	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	67	12	79
	Negativ	0	473	473
Gesamtergebnisse		67	485	552

Relative Sensitivität: 67/67=>99,9 (95%CI*:95,6%~100%)
Relative Spezifität: 473/485=97,5% (95CI*: 97,5%~98,7)
Genauigkeit: (67+473)/(67+12+473)=97,8%(95%CI*: 96,2%~98,9%)
*Confidence Intervals

Kreuzreaktivität

Der CRP Test wurde mit Proben durchgeführt, die positiv sind auf Rheumafaktoren, HAMA,, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Syphilis, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rubella und anti-Toxoplasmosis Bei keinem der Ergebnisse zeigte sich eine Kreuzreaktion.

Interferierende Substanzen

Folgende Substanzen wurden CrP-positiven und -negativen Proben zugesetzt:
Paracetamol: 20 mg/dL, Koffein: 20 mg/dL, Acetylsalicylsäure: 20 mg/dL, Gentisinsäure: 20 mg/dL, Ascorbinsäure: 20mg/mL, Albumin: 10.500mg/dL, Kreatin: 200 mg/dL, Hämoglobin 1.000 mg/dL,, Bilirubin: 1.000mg/dL
Oxalsäure: 600mg/dL, Cholesterin: 800mg/dL, Triglycerides: 1.600mg/dL
Bei den angegebenen Konzentrationen zeigten sich keine Interferenzen.

LITERATUR

1. Morley JJ, Kushner (1982) Serum C-reactive protein levels in disease. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H,eds. C-reactive protein and the plasma protein response to tissue injury. Ann. NY Acad. Sci. 389: 406-417.
2. Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet:980-983.
3. Macy EM, Hayes TE and Tracy RP (1997) Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications for reference intervals and epidemiological applications. Clin. Chem. 43, 52-58.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

CE	CE Kennzeichnung entsprechend den Anforderungen nach Anhang III der Richtlinie 98/79 EG	IVD	In-vitro-Diagnostikum
Σ n	Inhalt ausreichend für <n> Tests		Nur zum einmaligen Gebrauch
	Verfallsdatum		Temperaturbegrenzung
LOT	Chargenbezeichnung	REF	Bestellnummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller

145078107_Rev D2.0 (DE) 27.04.2023

Dutch Diagnostics B.V. - Hekkehorst 3 - 7207 BS Zutphen - The Netherlands
www.dutch-diagnostics.com / info@dutch-diagnostics.com