

CRP - SCHNELLTEST

BR 5411



Semi-quantitativer Schnelltest für den Nachweis von C-reaktivem Protein in Vollblut, Serum und/oder Plasma

[VERWENDUNGSZWECK]

Der CRP-Kassettschnelltest dient als unspezifischer Entzündungsmarker zur Früherkennung, Verlaufskontrolle und Differentialdiagnose entzündlicher Prozesse, insbesondere zur Abgrenzung bakterieller von viralen Infektionen. CRP wird bei akuten Infektionen, nekrotischen Zuständen und chronisch-entzündlichen Erkrankungen in der Leber synthetisiert. Die Konzentration im Serum korreliert zeitverzögert (ca. 12–24 h) mit der Krankheitsaktivität. Erhöhte CRP-Werte sollten unabhängig von der klinischen Symptomatik stets abgeklärt werden. Die Verlaufskontrolle bietet Hinweise auf den Therapieerfolg und den Regenerationsstatus des Patienten. Der Test hat eine Nachweisgrenze von 10 µg/ml CRP und ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch vorgesehen.

[TESTPRINZIP]

Der CRP Kassettschnelltest ist ein semi-qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von C-reaktivem Protein in Vollblut, Serum und/oder Plasma. Die Membran ist im Testlinienbereich mit spezifischen Fängerantikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den mit spezifischen Antikörpern beschichteten Partikeln. Das Gemisch wandert chromatographisch durch Kapillarkraftwirkung auf der Membran nach oben, reagiert mit spezifischen Fängerantikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie im spezifischen Testlinienbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrolllinienbereich immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass die richtige Probenmenge hinzugefügt wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

[LIEFERUMFANG]

- CRP-Testkassetten mit Einwegpipetten im Folienbeutel
- Proberöhrchen vorgefüllt mit Pufferlösung
- 10 µl Mikropipetten für Entnahme von Vollblutproben
- Gebrauchsanweisung

[ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN]

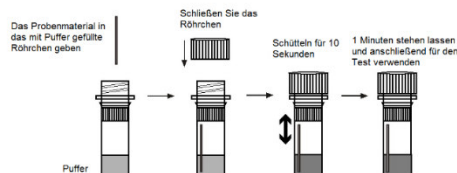
- Stoppuhr
- Weitere Utensilien für die Probenahme (z.B. Lanzette)

[VORSICHTSMAßNAHMEN]

- Nur für professionellen Gebrauch in der *In-vitro-Diagnostik*.
- Während des Umgangs mit Probenmaterial nicht Essen, Trinken oder Rauchen.
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- Bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) lagern.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können den Test nachteilig beeinflussen.
- Es sollten keine unterschiedlichen Lotnummern vermischt oder gemixt werden.
- Die Packungsbeilage sollte vor der Durchführung sorgfältig gelesen werden.
- Nach Öffnen des Tests zeitnah verwenden und nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Während des Umgangs mit Probenmaterial Schutzhandschuhe tragen. Danach Hände gründlich waschen.
- Verschütten oder Aerosolbildung vermeiden.
- Verschüttete Probe unter Verwendung eines Desinfektionsmittels beseitigen.
- Alle Proben sollten als potenziell infektiöses Material angesehen werden und den Sicherheitshinweisen und Vorsichtsmaßnahmen entsprechend behandelt und entsorgt werden.
- Schutzkleidung tragen
- Dieser Test enthält tierische Produkte. Trotz zertifiziertem Wissen über den Ursprung und/oder den gesundheitlichen Zustand der Tiere, kann keine Garantie übernommen werden, dass diese Tests frei von übertragbaren Krankheiten sind.
- *Auf Grund dessen sollten alle Produkte als potenziell gefährliches Material und entsprechend der Sicherheitshinweise behandelt werden!*
- Bei der Entsorgung von Kochsalzlösung oder Proben immer mit viel Wasser nachspülen, um eine Azid Ablagerung zu vermeiden.
- Externe Kontrollen werden nicht mit diesem Kit mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, bei einer neuen Charge oder einer neuen Lieferung eine positive und eine negative Kontrolle durchzuführen, um eine korrekte Testperformance zu bestätigen.
- Die Mikropipette zur Blutentnahme darf nur einmal verwendet werden. Eine gebrauchte Mikropipette stellt eine Biogefährdung dar.

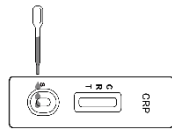
[TESTDURCHFÜHRUNG]

Alle Testmaterialien auf Raumtemperatur (15–30°C) bringen. Kalte Pufferlösung oder Kondensat können zu ungültigen Testresultaten führen.



1. Entnehmen Sie ein mit Puffer gefülltes Proberöhrchen aus der Packung und markieren Sie dieses mit der Patientennummer und öffnen Sie die Schraubkappe.
2. **Blutentnahme** entsprechend der Regularien: Mit der Kapillare 10 µl Blut aufnehmen. Es ist wichtig, dass die Kapillare von einem Ende zum anderen gefüllt wird, um die Blutmenge von 10 µL zu gewährleisten.
3. Legen Sie die mit Blut gefüllte Kapillare in das Fläschchen mit Verdünnungspuffer. Alternativ können die 10 µL der Probe direkt mit der Mikropipette in das Verdünnungspufferfläschchen gegeben werden.
4. Verschließen Sie das Fläschchen und schütteln Sie die Probe etwa 10 Sekunden lang kräftig, damit sich die Probe und der Puffer gut vermischen.

5. Lassen Sie die verdünnte Probe ca. 1 Minute ruhen.
6. Die verdünnte Probe kann dann sofort verwendet oder bis zu 8 Stunden gelagert werden. Auch Proben, die EDTA, Citrat oder Heparin enthalten, können verwendet werden.
7. Entnehmen Sie nun die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie diese auf eine flache, trockene und saubere Oberfläche.
Bemerkung: Verwenden Sie den Test unverzüglich, nachdem Sie ihn dem Folienbeutel entnommen haben.
8. Entnehmen Sie mit Hilfe der Einwegpipette eine Probe aus dem Mischgefäß. Geben Sie nun 3 Tropfen der Lösung in die Probenöffnung (S). Falls der Test nach einer Minute noch nicht läuft, fügen Sie bitte noch 1 oder 2 Tropfen hinzu.
9. Sie werden nun sehen, wie eine rotviolette Farbfront das Ergebnisfenster passiert.
Werten Sie das Testergebnis nach 5 Minuten aus. Nach mehr als 10 Minuten sollten Sie das Ergebnis nicht mehr auswerten.



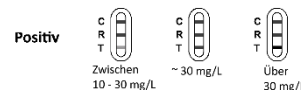
VORSICHT: Die angegebene Auswertzeit gilt für eine Temperatur von 15–30°C. Falls der Test bei niedrigerer Umgebungstemperatur ausgeführt wird, verlängern Sie die Wartezeit entsprechend.

[AUSWERTUNG]

Eine farbige Linie erscheint am von der Probenöffnung entfernten Ende des Ergebnisfensters. Diese Kontrolllinie zeigt die korrekte Funktion des Tests an (C-Linie). Im mittleren Abschnitt der Ergebnisfensters erscheint die Referenzlinie (R-Linie). Die Testlinie (T-Linie) erscheint im der Probenöffnung zugewandten Teil des Ergebnisfensters

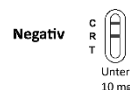
CRP-Konzentration zwischen 10 µg/ml und weniger als 30 µg/ml:

Die Testlinie (T) ist heller als die Referenzlinie (R) = leicht erhöht



CRP-Konzentration von 30 µg/ml:

Die Färbung der Testlinie (T) entspricht der Referenzlinie (R) = erhöht



CRP-Konzentration größer als 30 µg/ml:

Die Testlinie (T) ist dunkler als die Referenzlinie (R) = stark erhöht



Ungültig: Falls nach Testdurchführung keine Referenz- und/oder Kontrolllinie im Ergebnisfenster erscheint, ist der Test ungültig. Dies kann z. B. durch unzureichende Proben- oder Pufferzugabe verursacht werden, oder durch Anwendung des Tests nach Ablauf des Verfalldatums. Bitte lesen Sie in diesem Fall noch einmal aufmerksam die Gebrauchsanweisung und wiederholen Sie die Bestimmung mit einer neuen Testkassette. Falls der Fehler erneut auftritt, verwenden Sie die Charge nicht mehr und kontaktieren Sie den Hersteller.

Anmerkung: Die Farbintensität im Testbereich (T) kann je nach Konzentration variieren. Daher sollte jeder Farbton im Testbereich als positiv bewertet werden. Bitte beachten Sie, dass es sich um einen semiquantitativen Test handelt, bei dem die Konzentration der Probe NICHT bestimmt werden kann. Im Allgemeinen werden höhere CRP-Konzentrationen dunklere Testlinien hervorrufen, extrem hohe CRP-Konzentrationen (ab 1000 µg/ml) können jedoch dazu führen, dass die Testlinie wieder heller wird und dadurch das Ergebnis falsch interpretiert wird (Hook-Effekt). Unzureichendes Probenvolumen, falsche Betriebsverfahren oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fernbleiben der Kontrollbänder.

Bemerkung: Ein positives Testresultat wird auch nach mehr als 7 Minuten bestehen bleiben. Jedoch soll der Test nach mehr als 7 Minuten nicht mehr ausgewertet werden, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden. Wird der Test zu einem späteren Zeitpunkt ausgewertet, wird die Sensitivität höher als 1 µg/ml sein. Es ist außerdem möglich, dass Proben mit einer hohen Konzentration an Rheumafaktoren ein unspezifisches positives Resultat erzeugen.

WICHTIG: Die Farbintensität der Testlinie (T) kann je nach CRP-Konzentration variieren, jeder sichtbare Farbton gilt jedoch als positiv. Der Test ist semiquantitativ, d. h. die genaue Konzentration wird nicht bestimmt. Sehr hohe CRP-Werte (ab ca. 1000 µg/ml) können den sogenannten Hook-Effekt auslösen, wodurch die Testlinie fälschlich schwächer erscheint.

Mögliche Fehlerquellen sind: zu wenig Probe, falsche Durchführung oder abgelaufener Test

- Das Ergebnis sollte innerhalb von 7 Minuten abgelesen werden.
- Spätere Auswertungen können zu verfälschten Ergebnissen führen.
- Rheumafaktoren in der Probe können selten zu falsch-positiven Ergebnissen führen.

[LEISTUNGSMERKMALE]

GRENZEN DES TESTS

Der CRP-Schnelltest - für die professionelle *In-vitro-Diagnostik* - zeigt nur den semiquantitativen CRP-Gehalt in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium zur Beurteilung von Entzündungszuständen verwendet werden. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine gesicherte Diagnose erst von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden. CRP-Werte in der Nähe des Grenzwerts (10 mg/L) und der Referenzlinie (R: 30 mg/L) sollten mit Vorsicht angegeben werden, da bei allen quantitativen Assays ein gewisses Maß an Schwankungen besteht. Daher kann eine T-Linie mit einer etwas höheren Intensität als R auch einen Wert etwas unter 30 mg/L darstellen. In solchen Fällen wird ein Wiederholungstest oder ein weiterer quantitativer Test empfohlen. Hohe Konzentrationen von CRP können einen High-Dose-Hook-Effekt hervorrufen, der zu einer falschen Interpretation der CRP-Werte führt. Bei diesem Test wurde kein High-Dose-Hook-Effekt bis zu 2.000 mg/L CRP beobachtet.

SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

Der CRP Kassettschnelltest wurde mit einem führenden kommerziellen CRP-EIA-Test unter Verwendung klinischer Proben evaluiert. Die Ergebnisse zeigen, dass die Sensitivität des CRP Schnelltests (Vollblut/Serum/Plasma) >98,8% und die Spezifität 98,7% im Vergleich zum führenden EIA-Test beträgt.

Methode		EIA		Gesamtergebnis
CRP halbquantitativer Kassettschnelltest Vollblut/Serum/Plasma	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	79	4	83
	Negativ	1	296	297
Gesamtergebnis		80	300	380

Relative Sensitivität: 98.8% (95%KI: *95.6%~100% *Vertrauensintervalle
 Relative Spezifität: 98.7% (95%KI: *96.6%~99.6%)
 Gesamtgenauigkeit: 98.7% (95%CI: *97.4%~99.6%)

KREUZREAKTIONEN

Der CRP Kassettenschnelltest wurde mit -positiven Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität:

Rheumafaktor	HAMA	HBsAg
HBsAb	HBeAg	HBeAb
HbcAb	Syphilis	Anti-HIV
Anti- <i>H.pylori</i>	MONO	Anti-CMV
Anti-Röteln	Anti-Toxoplasmose	

STÖRENDE SUBSTANZEN

Folgende Substanzen zeigten bei den angegebenen Konzentrationen keine Interferenz mit dem CRP-Test:

Acetaminophen: 20 mg/dL	Caffeine: 20 mg/dL	Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL
Gentisic Acid: 20 mg/dL	Ascorbic Acid: 20mg/dL	Albumin: 10,500mg/dL
Creatin: 200 mg/dL	Hemoglobin 1,000 mg/dL	Bilirubin: 1,000mg/dL
Oxalic Acid: 600mg/dL	Cholesterol: 800mg/dL	Triglycerides: 1,600mg/dL

[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.

	Achtung! Packungsbeilage beachten		Test pro Packung		Nicht benutzen, wenn die Packung beschädigt ist
	Nur für die in Vitro Diagnostik		Haltbarkeit		Einmalige Verwendung
	Lagerung 2-30°C		Lot Nummer	REF	Katalog #
	Bevollmächtigter Vertreter		Packungsbeilage beachten		

Vertrieb in Deutschland und Österreich:

info@biorepair.com

Biorepair.com Labordiagnostika GmbH
 D-74889 Sinsheim Tel. D: 07261-971760#
 A-5020 Salzburg Tel. A: 0662 – 890501

Hersteller:

Hangzhou AllTest Biotech co., Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou – 310018, P.R. China

EC REP

MedNet GmbH
 Borkstr. 10
 48163 Münster
 Germany