

CRP-SCHNELLTEST CE

BR 5411

Semi-quantitativer Schnelltest zur

Bestimmung von C-reaktivem Protein in Vollblut, Serum und Plasma

【VERWENDUNGSZWECK】

Der BioRépair CRP-Test ist ein immunchromatographischer Test, der eine semiquantitative Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP) in Vollblut, Serum oder Plasma ermöglicht. Die Bestimmung von CRP erlaubt u. a. Rückschlüsse auf bakterielle Infektionen oder Gewebeschäden.

Das CRP wird als unspezifischer Entzündungsparameter unter anderem zur Beurteilung des Schweregrades entzündlicher Erkrankungen herangezogen. Auch ohne klinische Symptomatik müssen erhöhte CRP-Konzentrationen immer abgeklärt werden. Grundsätzlich hinkt die CRP-Konzentration im Serum der Krankheitsaktivität um 12–24 Stunden hinterher. Dieser Test ist besonders geeignet für die Erkennung und Beurteilung von unklaren Infektionen. Nur für den professionellen Gebrauch. Der BioRépair CRP-Test hat eine Sensitivität von 10 $\mu\text{g/ml}$ CRP.

【LIEFERUMFANG】

1. CRP-Testkassetten mit Einwegpipetten im Folienbeutel
2. Proberöhrchen vorgefüllt mit Pufferlösung
3. 10 μl Mikropipetten für Entnahme von Vollblutproben
4. Gebrauchsanweisung

BENÖTIGT, ABER NICHT MITGELIEFERT

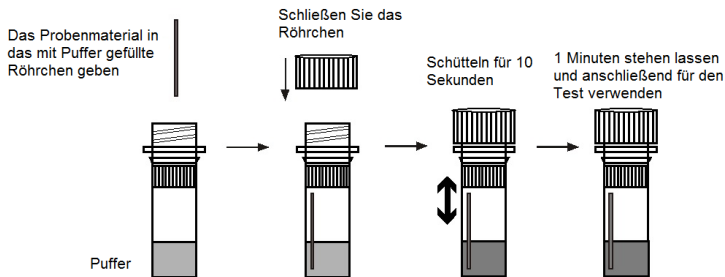
- Stoppuhr
- Weitere Utensilien für die Probenahme (z. B. Lanzette)

【VORSICHTSMAßNAHMEN】

Das CRP-Testkit soll gekühlt oder bei Raumtemperatur (4–30°C) gelagert werden. Bei gekühlter Lagerung soll der Test vor Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Er ist gegenüber Feuchtigkeit und Hitze empfindlich. Verwenden Sie den Test sofort nachdem Sie ihn aus dem Folienbeutel entnommen haben. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums anwenden. 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.

【TESTDURCHFÜHRUNG】

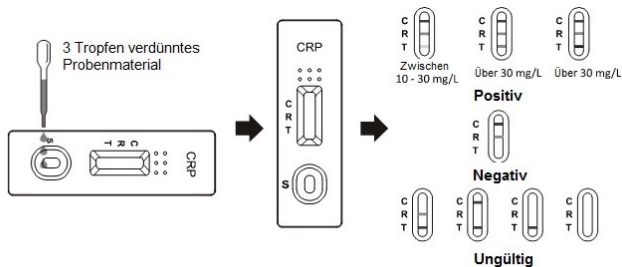
1. Entnehmen sie ein vorgefülltes Proberöhrchen aus der Packung und markieren sie dieses mit der Patientenummer.
2. Geben Sie mit der Mikropipette 10 μl Vollblut (Schwarze Linie auf der Pipette) oder 3,5 μl Serum oder Plasma in das Proberöhrchen. Gut durchmischen.
3. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine flache, trockene und saubere Oberfläche.
Bemerkung: Verwenden Sie den Test unverzüglich, nachdem Sie ihn dem Folienbeutel entnommen haben.
4. 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.
5. 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.

【TESTAUSWERTUNG】

- 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 $\mu\text{g/ml}$ und weniger als 30 $\mu\text{g/ml}$: Die Testlinie (T) ist heller als die Referenzlinie (R) = leicht erhöht

CRP-Konzentration von 30 $\mu\text{g/ml}$: Die Färbung der Testlinie (T) entspricht der Referenzlinie (R) = erhöht

CRP-Konzentration größer als 30 $\mu\text{g/ml}$: Die Testlinie (T) ist dunkler als die Referenzlinie (R) = stark erhöht

Bemerkung: Im allgemeinen werden höhere CRP-Konzentrationen dunklere Testlinien hervorrufen, extrem hohe CRP-Konzentrationen (ab 1000 $\mu\text{g/ml}$) können jedoch dazu führen, dass die Testlinie wieder heller wird und dadurch das Ergebnis falsch interpretiert wird (Hook-Effekt).

Ungültig: Falls nach Testdurchführung keine Referenzlinie 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.

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 $\mu\text{g/ml}$ sein. Es ist außerdem möglich, dass Proben mit einer hohen Konzentration an Rheumafaktoren ein unspezifisches positives Resultat erzeugen.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

Obwohl der BioRépair CRP-Test die CRP-Konzentration sehr zuverlässig bestimmen kann, sind falsche Ergebnisse nicht völlig auszuschließen. Diagnosen und medizinisch relevante Entscheidungen dürfen nicht ausschließlich auf dem Ergebnis eines Schnelltests basieren. Es müssen bei der Entscheidungsfindung alle zur Verfügung stehenden Befunde herangezogen werden.

【WARNHINWEISE】

- Die Mikropipette zur Blutentnahme darf nur einmal verwendet werden. Eine gebrauchte Mikropipette stellt eine Biogefährdung dar.
- Dekontaminieren Sie alle Proben, Mikropipetten und Testbestandteile und entsorgen Sie sie in einem Abfallbehälter für biogefährdenden Müll.
- Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik.
- Test nicht verwenden, falls der Folienbeutel eingerissen oder anders beschädigt ist.

【INTERFERENZ-STUDIE】

Folgende Substanzen zeigten bei den angegebenen Konzentrationen keine Interferenz mit dem CRP-Test: Acetamiphen, 20 mg/dl, Acetylsalicylsäure, 20 mg/dl, Ascorbinsäure 20 mg/dl, Atropin, 20 mg/dl, Gentisinsäure, 20 mg/dl, Bilirubin, 60 mg/dl, Coffein, 20 mg/dl, Kreatinin, 20 mg/dl, Glukose 2000 mg/dl, Hemoglobin, 500 mg/dl, Ketone, 40 mg/dl, Mestanol, 3 mg/dl, Nitrit 20 mg/dl, Penicillin, 40,000 U/dl, Natrim Heparin, 3 mg/dl, Lithium Heparin, 3 mg/dl.

【BIBLIOGRAPHY】

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.

Index of Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged				Number 145043309

Hersteller:
Biorepair.com
Labordiagnostika GmbH
Vertrieb in Deutschland und Österreich:
D-74889 Sinsheim
Tel.: +49 (0) 7261-971760

A-5020 Salzburg
Tel.: +43 (0) 662 – 890501
info@biorepair.com
CE 98/79