CLEARTEST® *CrP*

SEMIQUANTITATIVER SCHNELLTEST ZUR BESTIMMUNG VON C-REAKTIVEM PROTEIN (CrP) IN HUMANEM VOLLBLUT

In-vitro-Diagnostikum

GEBRAUCHSANWEISUNG

CE IVD

VERWENDUNGSZWECK
Der **CLEARTEST**® CrP Test ist ein Schnelltest zum semiquantitativen Nachweis und zum Monitoring von CrP-Spiegeln in Vollblutproben.

Der Test ist ausschließlich zur Anwendung in der In-vitro-Diagnostik gedacht.

ZUSAMMENFASSUNG
CrP ist ein Akutphase-Protein, das schnell als Reaktion auf Entzündungen, Infektionen und Gewebeschädigungen gebildet wird.
Es ist besonders zur Unterscheidung zwischen bakteriellen und viralen Infektionen geeignet, da es bei viralen Infektionen i.a. nicht erhöht ist.

Der **CLEARTEST**® CrP Test ist ein immunchromatographischer Test mit monoklonalen Antikörpern gegen humanes CrP, die an rote Goldpartikel gebunden sind. In der Transport-Membran sind ebenfalls spezifische anti-CrP Antikörper-Zonen, an denen die goldmarkierten Antikörper binden, wenn die Probe CrP enthält.

Mit dem **CLEARTEST**® CrP Test ist somit eine schnelle semiquantitative Bestimmung von CrP in Vollblutproben möglich.

TESTPRINZIP
Der Teststreifen wird mit dem Absorptionsfeld in die mit Pufferlösung verdünnte Probe getaucht. Die Probe wandert nun durch den Teststreifen. Enthält die Probe CrP, bindet dieses an die gold-gekoppelten Antikörper und bildet einen rot gefärbten Antigen-Antikörper-Gold-Komplex, der zusammen mit der Probenflüssigkeit durch das Ergebnisfeld diffundiert. Dort binden die Antigen-Antikörper-Gold-Komplexe an die immobilisierten Antikörper auf der Membran. Je mehr CrP in der Probe enthalten ist, desto mehr rote Linien werden sichtbar.
Am Ende des Ergebnisfeldes wird eine rote Kontrolllinie gebildet, die aussagt, dass der Test korrekt verlaufen ist. Ein Ausbleiben der roten Kontrolllinie bedeutet, dass das Ergebnis ungültig ist. Der Test sollte dann wiederholt werden.

LAGERUNG
Der **CLEARTEST**® CrP Test ist gekühlt oder bei Raumtemperatur aufzubewahren.
Ungeöffnet kann jede Komponente bis zum angegebenen Verfalldatum angewendet werden.

BITTE BEACHTEN
- Nur für den In-vitro Gebrauch
- Nur für den professionellen Einsatz
- Nur zum Einmal-Gebrauch
- Bitte beachten Sie die benötigte Probenmenge
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben
- Blutproben/Serum und Plasma können infektiös sein. Daher sollten angemessene Vorkehrungen für ihre Handhabung und Entsorgung getroffen werden
- Standardrichtlinien zum Umgang mit chemischen Reagenzien sind bei allen Handhabungen zu beachten
- Test nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden
- Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist
- Test umgehend nach Öffnung der Folienverpackung verwenden
- Bitte beachten Sie die angegebenen Auswertungszeiten
- Test nur unter angegebenen Temperaturen lagern und transportieren

MITGELIEFERTE BESTANDTEILE
Das Test-Kit enthält Reagenzien und Materialien zur Durchführung von 20 CrP-Schnelltests:
20 einzeln versiegelte Teststreifen in Aluminiumhüllen
20 Plastikröhrchen mit jeweils 1 ml Puffer-Lösung
20 End-To-End Kapillaren (10 µl)
1 Bedienungsanleitung

PROBENENTNAHME
Fingerbeere desinfizieren. Unter Verwendung einer Lanzette 1 Tropfen Blut aus der Fingerbeere gewinnen. Aus dem Bluttropfen ein Volumen von 10µl mittels der mitgelieferten Kapillare oder einer Mikropipette entnehmen und in die Reaktionsröhrchen mit der Puffer-Lösung geben.

Die so verdünnte Probe muss einmal gut geschüttelt werden und dann eine Minute ruhen. Die Probe kann danach sofort eingesetzt oder bis zu 8 Stunden aufbewahrt werden. Es kann auch EDTA-, Citrat– oder Heparin-Blut verwendet werden.

Hinweis: End-To-End-Kapillaren vollständig bis zum oberen Ende befüllen. Kapillare dabei nur mit Kapillarhalter oder Pinzette halten.

TESTDURCHFÜHRUNG
Alle Komponenten des Tests vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

1) Entnehmen Sie einer Aluminiumhülle einen Teststreifen.

2) Entnehmen Sie dem Kit ein Fläschchen mit Verdünnungspuffer und öffnen Sie den Schraubverschluss.

3) Patientenname oder ID dokumentieren.

4) Die mit Blut gefüllte End-To-End-Kapillare in das entsprechend vorbereitete Reaktionsröhrchen mit Verdünnungspuffer geben.
Achtung: Bei Verwendung anderer Kapillaren oder von Mikropipetten, ein Proben-Volumen von genau 10 µl in das Fläschchen mit Verdünnungspuffer geben.

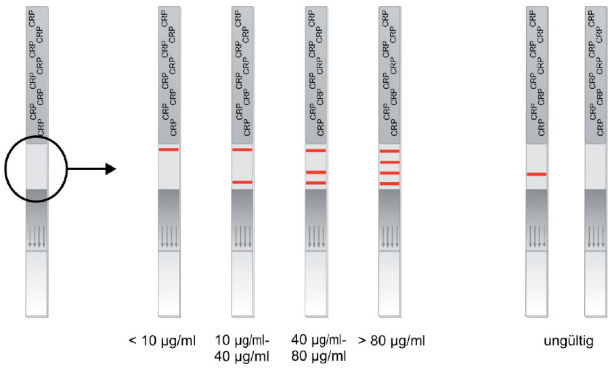
5) Verschließen Sie das Fläschchen und schütteln Sie die Probe mit der Hand kräftig für ca. 10 Sekunden, damit sich Probe und Verdünnungspuffer gut mischen.

6) Öffnen Sie das Reaktionsröhrchen wieder und stellen Sie den Teststreifen mit dem Absorptionsfeld bis maximal zur Markierungslinie für ca. 20 Sekunden (bis die Flüssigkeitsfront im Ergebnisfeld sichtbar wird) in die verdünnte Probe.

7) Warten Sie auf das Erscheinen von farbigen Linien. Das Ergebnis kann nach der Reaktionszeit von 2 - 5 Minuten interpretiert werden.

Lesen Sie das Ergebnis nicht später als nach 10 Minuten ab.

AUSWERTUNG



Positiv:
Es erscheinen 1 bis 3 rote Testlinien und 1 rote Kontrolllinie im Ergebnisfeld.

1 rote Testlinie und 1 rote Kontrolllinie:
Die CrP-Konzentration in der Probe beträgt zwischen 10 µg/ml und 40 µg/ml

2 rote Testlinien und 1 rote Kontrolllinie:
Die CrP-Konzentration in der Probe beträgt zwischen 40 µg/ml und 80 µg/ml

3 rote Testlinien und 1 rote Kontrolllinie:
Die CrP-Konzentration in der Probe beträgt >80 µg/ml

Die Intensität der roten Linien variiert. Wenn die CrP-Konzentration niedrig ist (10– 20 µg/ml) erscheint eine schwache Linie. Steigt die CrP-Konzentration, so erhöht sich die Intensität der roten Linien. Bei Überschreiten einer Konzentration von 40 µg/ml erscheint eine zweite schwache Linie, deren Intensität mit weiter steigender CrP-Konzentration zunimmt. Bei Überschreitung von 80 µg/ml erscheint dann die dritte rote Linie.

NEGATIV:
Es erscheint nur die rote Kontrolllinie.
Die Konzentration in der Probe beträgt <10 µg/ml

UNGÜLTIG:
Es sind keine Linien oder nur die Testlinie(n) zu erkennen.
Der Test sollte wiederholt werden.

WICHTIGE HINWEISE

- Verwenden Sie keine Teststreifen, die vor dem Eintauchen in das Fläschchen bereits Feuchtigkeit ausgesetzt wurden. Feuchtigkeit zerstört die Teststreifen.
- Bringen Sie alle Komponenten des Tests vor der Durchführung auf Raumtemperatur. Kalte Pufferlösung oder Kondensationsfeuchtigkeit können zu ungültigen Testergebnissen führen.
- Fassen sie den Teststreifen nur an der Griffzone an.
- Verwenden Sie keine Teststreifen, die bereits vor dem Eintauchen in die Probe rote Verfärbungen zeigen.
- Den Test nur einmal nach Ablauf von 5 Minuten beurteilen.
  Es liegt in der Natur der Immunchromatographie bzw. der Kinetik von Schnelltests, dass die Intensität aller Linien mit der Zeit zunimmt. Sogar geringere Konzentrationen unter 10 µg/ml können nach 10 Minuten sichtbar werden.
- Wie bei allen In-vitro-Diagnostika sollte das Ergebnis im Zusammenhang mit anderen klinischen Daten interpretiert werden.
- Alle Proben und benutzten Materialien sind als potentiell infektiös anzusehen. Die diesbezüglichen Vorschriften zur Entsorgung sind zu beachten.

ANALYTISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT
Die Nachweisgrenze des **CLEARTEST**® CrP Test ist auf eine Konzentration von 10 µg/ml eingestellt (im Vergleich zu einem quantitativen Referenztest) und gegen den internationalen humanen CrP Referenz-Standard WHO 85/506 kalibriert. Diese Konzentration ergibt eine positive rote Linie.

Enthält die Probe mehr als 40 µg/ml CrP, so erscheint eine zweite rote Linie. Bei Konzentrationen über 80 µg/ml CrP erscheint eine dritte rote Linie.

Hook-Effekte konnten bis zu einer Konzentration von 2.000 µg/ml CrP nicht nachgewiesen werden. Alle Ergebnisse zeigten eine Konzentration von >80 µg/ml an.

Die monoklonalen Antikörper, die im CrP Test benutzt werden, zeigen keine Kreuzreaktion mit Synapsen assoziiertem Protein (SAP) oder anderen relevanten Proteinen

QUALITÄTSKONTROLLE
Good laboratory practice (GMP) empfiehlt den Einsatz von Kontrollen zum Nachweis der einwandfreien Leistung des Testkits. Die positive Kontrolle enthält monoklonale Antikörper gegen CrP.

ERWARTETE ERGEBNISSE
CrP-Plasmaspiegel steigen innerhalb von 6 bis 8 Stunden nach Eintritt des akuten Ereignisses wie z.B. einer bakteriellen Infektion an und erreichen ihren Gipfel 48 bis 72 Stunden nach Eintritt des Ereignisses.
Die Spiegel fallen nach Stoppen des auslösenden Ereignisses schnell ab und erreichen innerhalb von 3 bis 4 Tagen wieder Normalwerte unter 10 µg/ml.

LITERATUR

1. Morley JJ, Kushner I, Serum C-reactive Protein levels in disease. In: KushnerI, Volanakis JE, Gewurz H, eds.: C-reactive Protein and the plasma protein response to tissue injury.
   Ann NY Acad. Sci. 398: 406-417

2. Peltola HO (1982): C-reactive Protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system.
   Lancet I: 980-983

3. Macy EM, HayesTE & 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:

IVD	Nur für in-vitro diagnostische Zwecke
2	Nur zum Einmalgebrauch
Cont.	Inhalt
	Verfallsdatum
LOT	Chargennummer
	Lagertemperatur

Rev.: 30/11/2007 DT

Bestellinfo
CLEARTEST® CrP
Packung mit 20 Teststreifen REF **C3 4050**
PZN

servoprax GmbH, Am Marienbusch 9, 46485 Wesel

CLEARTEST® SCHNELLDIAGNOSTIK 12 3 6 9

1-C3 4050-D-2-0001-0911