

VERWENDUNGSZWECK

Der CrP Schnelltest von Dutch Diagnostics ist ein semiquantitativer Teststreifen zur Messung von CrP im Vollblut, Serum oder Plasma.

EINFÜHRUNG

CrP (C-reaktives Protein) ist ein Akutphase-Protein. 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 der eigenen Immunantwort beiträgt. Systemische Entzündungen werden normalerweise von einer Erhöhung des CrP-Spiegels im Blut begleitet. Insbesondere bakterielle Infektionen, ein steriler Gewebeschaden, wie z.B. nach chirurgischen Eingriffen, Traumata, oder extremer körperlicher Stress, Tumore, besonders im Stadium der Metastasen-Bildung, einige Autoimmun-Erkrankungen ebenso wie bösartige systemische Krankheiten (Hodgkin's- oder Nicht-Hodgkin's-Lymphknoten-Erkrankung) kann einen CrP-Anstieg bewirken. Für diagnostische Zwecke wird CrP oft verwendet, um zwischen viralen und bakteriellen Infektionen zu unterscheiden, da ein Anstieg von CrP bei bakteriellen Infektionen auftritt. CrP wird auch oft benutzt, einen therapeutischen Effekt, z.B. eine Behandlung mit Antibiotika zu überwachen.

TESTPRINZIP

Der CrP Teststreifen ist ein immunchromatographischer Test, basierend auf zwei spezifischen Antikörpern gegen humanes CrP. Die CrP-konzentrationsabhängige Bildung von Testlinien erlaubt eine schnelle semiquantitative Bestimmung von CrP in Patientenproben. Die Spitze des Teststreifens wird dabei in die verdünnte Probe eingetaucht. Die Probe bewegt sich nun über den Teststreifen von unten nach oben. Wenn die Testprobe CrP enthält, bindet dieses an den goldmarkierten mobilen ersten anti-CrP Antikörper. Dieser rote CrP-Antikörper-Gold-Komplex wandert dann zusammen mit der Probenflüssigkeit durch die Membran und bindet dort an immobilisierte anti-CrP Antikörper, die in 3 Linien aufgetragen wurden. Die Anzahl der ausgebildeten 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 Ergebnisfeldes wird eine rote Kontrolllinie gebildet, die aussagt, dass der Test korrekt verlaufen ist. Die Bildung der Kontrolllinie ist unabhängig von der CrP-Konzentration der Probe. Ein Ausbleiben der roten Kontrolllinie bedeutet, dass das Ergebnis ungültig ist. Der Test sollte dann wiederholt werden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- 10 einzeln eingeschlagene Teststreifen
- 10 End- to-End- Kapillaren (10 µl)
- 10 Röhrchen mit Puffer
- 1 Plastikhalter
- 1 Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Blutlanzetten
- Stoppuhr

BITTE BEACHTEN

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
- Test nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr verwenden!
- Test umgehend nach Öffnung der Folienverpackung verwenden, da er feuchtigkeitsempfindlich ist.
- Daher Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist.
- Nur zum Einmal-Gebrauch!
- Verwenden Sie keine Testkomponenten nach dem angegebenen Verfallsdatum auf der Packung.
- Nicht über die Maximumlinie hinaus eintauchen
- In den Bereichen, in denen mit Probenmaterial gearbeitet wird, sind Essen, Trinken oder Rauchen untersagt. Probenmaterial muss als potentiell infektiös angesehen werden. Beachten Sie bitte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Umgang mit biologisch gefährlichen Materialien und treffen Sie angemessene Vorkehrungen zur Entsorgung unter Beachtung regionaler Vorschriften.
- Die Eintauchspitzen und die Reaktionszone bitte nicht berühren, um Kontamination zu vermeiden!

- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe eine neue Ausrüstung verwendet werden.
- Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz sind erforderlich, wenn die Proben untersucht werden.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Ergebnisse beeinflussen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Test sollte während der angegebenen Haltbarkeitszeit in der Originalverpackung gekühlt bei 2-8°C oder bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) aufbewahrt werden. Unter diesen Bedingungen ist er bis zum Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren oder nach dem Verfallsdatum benutzen!

PROBENENTNAHME UND LAGERUNG**• Vorbereitung**

- Vor der Durchführung des Tests alle Testkomponenten auf Raumtemperatur bringen.
- Nehmen Sie ein Fläschchen mit Pufferlösung aus dem Kit.
- Markieren Sie es mit dem Patientennamen.
- Öffnen Sie den Schraubverschluss.

Vollblut

- Fingerbeere desinfizieren.
- Unter Verwendung einer Blutlanzette 1 Tropfen Blut aus der Fingerbeere gewinnen.
- 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. Aus hygienischen Gründen 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.
- Bitte verdünnen Sie die Blutprobe sofort im Puffer, um Blutgerinnung zu vermeiden.

Probenverdünnung**Vollblut**

- Stecken sie die mit Blut gefüllte End-to-End-Kapillare in die entsprechenden Röhrchen mit Verdünnungspuffer. Alternativ können die 10 µl Blut direkt mit der Mikropipette in den Puffer pipettiert werden.

Serum/Plasma

- Bei der Verwendung von Serum oder Plasma bitte mit einer Pipette nur 5 µL in die Pufferflasche geben!
- Schließen Sie das Röhrchen und schütteln Sie die Probe mit der Hand kräftig für ca. 10 Sekunden, so dass das Blut aus der Kapillare vollständig im Puffer suspendiert wird.
- Lassen Sie die verdünnte Probe für etwa 1 Minute stehen. Die Probe kann danach sofort verwendet oder bis zu 8 Stunden gekühlt gelagert werden.

Hinweis

Es können 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

Bitte beachten Sie die Hinweise zur Testdurchführung. Bringen Sie den Teststreifen (im verschlossenen Beutel) und das Probenmaterial vor dem Testen auf Zimmertemperatur (15 - 30°C) und mischen Sie die Probe gegebenenfalls gut durch.

- Entnehmen Sie den Teststreifen aus der Tüte und halten Sie ihn am mit „CRP“ bedruckten Griff. Berühren Sie nicht das weiße Ergebnisfeld mit den Fingern. Einmal entnommen sollte der Teststreifen sofort, spätestens aber innerhalb einer Stunde verwendet werden
- Öffnen Sie das Röhrchen mit der verdünnten Probe und stecken Sie den Teststreifen mit dem anderen Ende in die Flüssigkeit. Achten Sie darauf, den Teststreifen nicht über die maximale Markierungslinie (MAX) einzutauchen. Vermeiden Sie in jedem Fall eine direkte

Benetzung des Ergebnisbereiches z.B. durch seitliche Benetzung durch Probenflüssigkeit im oberen Bereich des Pufferröhrchens.

- Lassen Sie den Teststreifen für min. 10 Sekunden in der verdünnten Probe stehen, bis die leicht rot gefärbte Flüssigkeit vorne im Ergebnisfeld sichtbar wird.
- Nehmen Sie den Teststreifen aus dem Röhrchen und legen sie es auf eine ebene Unterlage, die jedoch den Teststreifen nicht austrocknen darf (am besten auf den Folienbeutel des Teststreifens). Alternativ kann der Teststreifen im Pufferröhrchen verbleiben.
- Starten Sie die Stoppuhr.
- Warten Sie auf das Erscheinen farbiger Linien.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Bitte halten Sie sich genau an diesen Zeitpunkt, um eine korrekte semiquantitative Auswertung zu gewährleisten.

AUSWERTUNG

Bitte beachten Sie, dass der Test nach genau 5 Minuten zu lesen ist! Um die Ergebnisse zu interpretieren, schauen Sie bitte auf das Linienmuster, welches sich im Testfeld ausgebildet hat. Der Cut-off (Sensitivität) des Tests liegt bei 10 µg CrP/ ml.

Resultat	Ergebnis	Ergebnisinterpretation
POSITIV	Es erscheinen 1 bis 3 Testlinien und 1 Kontrolllinie	
	1 rote Testlinie (T1) und 1 Kontrolllinie (C)	Bei CrP Konzentrationen von ca 10 µg/ml bis 40 µg/ml erscheint am unteren Testbereich eine Testlinie und eine Kontrolllinie am oberen Ende.
	2 rote Testlinien (T1 & T2) und eine rote Kontrolllinie (C)	Ab ca 40 µg/ml erscheint neben der ersten eine zweite Testlinie oberhalb der ersten Testlinie.
	3 rote Testlinien (T1, T2 & T3) und eine rote Kontrolllinie (C)	Ab ca. 80 µg/ml erscheint eine dritte Testlinie oberhalb der ersten beiden Testlinien.
NEGATIV	Nur eine rote Kontrolllinie ist sichtbar	
	Keine Testlinie (T)	Wenn keine Testlinie erscheint, ist die CrP Konzentration unterhalb von 10 µg/ml.
Ungültig	Es erscheint keine Kontrolllinie. In dem Fall den Test wiederholen, die Anleitung nochmals lesen und bei Fortbestand der Probleme den Hersteller kontaktieren.	

Hinweis

Bitte lesen Sie den Test nur einmal nach 5 Minuten. Es ist normal, dass nach längerer Zeit die Testlinien intensiver werden und somit die Gefahr von falsch positiven Interpretationen besteht---die CrP-Konzentrationen würden zu hoch geschätzt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Eine interne Prozesskontrolle ist in jedem Test vorhanden. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) ist eine interne positive Verfahrenskontrolle. Deren Ausbildung bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung.
- Externe Kontrollen werden nicht mit diesem Kit geliefert. Es wird empfohlen, dass positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis getestet werden, um das Prüfverfahren zu bestätigen und einen einwandfreien Testablauf zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- CrP ist kein spezifischer Marker für eine bestimmte Krankheit. Wie bei allen in-vitro Diagnosen sollte das Ergebnis nicht nur auf einem Testergebnis beruhen, sondern muss mit klinischen Befunden korreliert werden. Oft steigt der CrP-Wert an, bevor die Symptome sichtbar werden.
- Die individuelle Variation der CrP-Werte ist relativ hoch. Im Allgemeinen werden Werte > 10 µg / ml als Anstieg in der Mehrzahl der Patienten angesehen.
- Der Test ist nicht geeignet zur Diagnose von koronaren Herzerkrankungen. Dazu ist er nicht empfindlich genug.

LEISTUNGSDATEN

- Der Test wurde gegen den CrP Referenzstandard der WHO 85/506 kalibriert. Die Nachweisgrenze des CrP -Test wurde auf 10 µg / ml eingestellt.
- Wenn die unverdünnte Probe mehr als 40 µg / ml CrP enthält, erscheint eine zweite rote Testlinie. Bei einer Konzentration von mehr als 80 µg / ml erscheint eine dritte rote Testlinie.
- Diese Konzentrationsbereiche konnten im Vergleich zu einem quantitativen CrP Test bestätigt werden.
- Hook Effekte konnten nicht bis zu einer Konzentration von 2000 µg / ml nachgewiesen werden.

LITERATUR

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

	Nur für <i>in-vitro</i> diagnostischen Gebrauch		Nur zum Einmalgebrauch
	Inhalt		Verfallsdatum
	Chargennummer		Lagertemperatur
	Hersteller		Gebrauchsanleitung beachten

REV1.2_11/09/2014