

REF

SQ184-116

dBest C-reaktives Protein Kassettenschnelltest (Vollblut/ Serum/ Plasma)

Schnelltest zum semiquantitativen Nachweis des C-reaktiven Proteins (CRP) bei 10 mg/l mit einer Referenzlinie bei 30 mg/l in Vollblut, Plasma und Serum.

Nur für die professionelle in vitro Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Der Dbest CRP-Test ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den semiquantitativen Nachweis von CRP in Vollblut, Serum oder Plasma. Die Bestimmung von C-reaktivem Protein hilft bei der Bewertung des Ausmaßes der Schädigung von Körpergewebe. Nur für den professionellen Gebrauch. Der semiquantitative CRP-Test ist ein Schnelltest zum Nachweis von CRP in Vollblut, Serum, Plasma. Die Sensitivität liegt bei 10 mg/l CRP.

EINLEITUNG

CRP ist ein Mitglied der Petraxin-Proteinfamilie, die eine Gruppe unspezifischer Akute-Phase-Proteine bilden. Die 5 identischen Untereinheiten des CRP bestehen aus 23 kDa großen Polypeptidketten, die in einem zyklischen Pentamer angeordnet sind. Jede Untereinheit enthält eine Bindungsstelle für Phosphocholin (Vorstufe des Phosphatidylcholins in biologischen Membranen) und zwei Bindungsstellen für Kalzium. Wenn Zellen zerstört werden wird Phosphocholin freigesetzt, durch CRP gebunden und eine phagozytotisch, immunologische Antwort initiiert. Erhöhte CRP-Werte als auch die Erythrozyten Sedimentationsrate (ESR) stellen Parameter für die Akute-Phase-Reaktion dar. Der Begriff Akute-Phase bezieht sich auf lokale und systemische Entzündungsreaktionen. Lokale Reaktionen beinhalten Vasodilatation (Gefäßerweiterung), Thrombozytenaggregation, Chemotaxis neutrophiler Granulozyten und Freisetzung lysosomaler Enzyme. Systemische Reaktionen beinhalten Fieber, Leukozytose und eine Veränderung in der Synthese hepatischer Akute-Phase-Proteine (Anstieg/Abfall im Serum um ca. 25%). Stimuli der Akute-Phase-Reaktion können beinhalten: Verschiedene Formen der Gewebeschädigung, wie Infektion, immunologische/ allergische Reaktionen, Verbrennungen, hypoxie-induzierte Apoptose, Trauma, Operationen und Krebs. In der Diagnosehilfe liegt der klinische Nutzen der Akute-Phase-Proteine. Da die Akute-Phase-Reaktion relativ unspezifisch ist, liegt der Wert der Akute-Phase-Protein-Bestimmung darin dass sie das Ausmaß der Entzündung und der momentanen Krankheitsaktivität bestimmt. Ähnlich wie Tumormarker können Akute-Phase-Proteine den Krankheitsverlauf im Zuge einer therapeutischen Intervention überwachen.

TESTPRINZIP

Der CRP-Test ist ein sandwich immunoassay. Der Test enthält einen Nitrocellulosemembran-Streifen, beschichtet mit einem immobilisierten Maus-anti-CRP-Antikörper in der Testlinien-Region (T), einen immobilisierten Ziege-anti-Kaninchen-Antikörper in der Referenzlinien-Region (R) als 30mg/l CRP semi-quantitativer Referenzmarker, einen weiteren immobilisierten Ziege-anti-Maus-Antikörper in der Kontrolllinien-Region und einen beweglichen Maus-anti-CRP-Antikörper sowie einen Kaninchen-Antikörper die sich, an Goldkolloide gekoppelt auf dem Konjugationskissen zu Beginn der Membran befinden. Während der Testdurchführung reagiert der Analyt (i.e. CRP-Antigen) im Blut mit dem goldkolloid-gekoppelten CRP-Antikörper und bildet einen Komplex. Während die Probe weiter läuft, bewegen sich Komplexe und übrige Goldkolloide über die Membran. In der T-Linienregion binden die CRP-enthaltenden Komplexe ihren immobilisierten Maus-anti-CRP-Antikörper und es bildet sich ein „Sandwich“ aus Antikörper-CRP-Antikörper-Goldkolloid. Nur wenn die Probe ausreichend CRP enthält wird sich eine rote T-Linie bilden. Die löslichen Goldkolloid-Konjugate migrieren außerdem zur Referenzlinie und eine standardisierte (30mg/l Marker) rötliche R-Linie wird sichtbar. Der fortgesetzte Fluss der löslichen Goldkolloid-Konjugate führt zur C-Linienregion in der die Konjugate einen Komplex mit den immobilisierten Ziege-anti-Maus-Antikörpern bilden, so dass eine rötliche C-Linie erscheint. Die C-Linie muss immer erscheinen und ist ein Indikator dafür, dass der Test richtig angewendet wurde. Abschließend wird die Testlinienintensität für die semiquantitative Auswertung der CRP-Konzentration in der getesteten Blutprobe verwendet.

Die C/R/T-Linien stimmen möglicherweise nicht hundertprozentig mit den C/R/T-Markierungen auf der Kassette überein. Die Abstände zwischen den Linien (C zu R und R zu T) sind ungefähr so groß wie die Abstände der C/R/T-Markierungen der Kassette.

LIEFERUMFANG

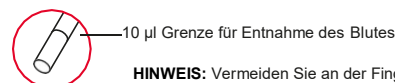
Das CRP-Testkit enthält folgende Komponenten zur Durchführung des Tests:

1. 10 CRP-Testkassetten
2. 10 10µl Mikropipette (zur Vollblutentnahme)
3. Pufferlösung
4. 10 Mischröhrchen mit Tropfkappe
5. 10 Probenpipetten (1 pro eingeschweißtem Test)
6. Gebrauchsanweisung

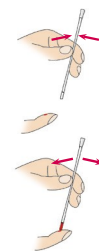
LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der CRP-Test sollte bei Zimmertemperatur bzw. bei 2-30 °C gelagert werden. Wird das Testkit gekühlt gelagert, dann sollte es vor dem Einsatz auf Zimmertemperatur gebracht werden. Das Testkit ist Feuchtigkeit und Hitze gegenüber empfindlich. Führen Sie den Test direkt nach der Entnahme aus dem Folienbeutel durch. Setzen Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums ein.

ANWEDUNG DER MIKROPIPETTE



HINWEIS: Vermeiden Sie an der Fingerspitze für Blutfluss zu drücken.

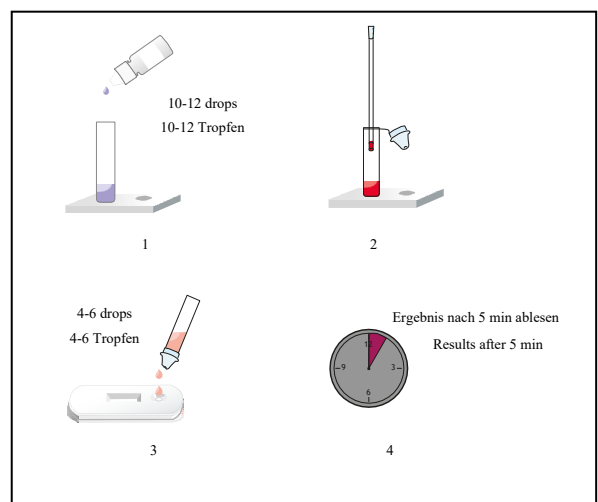


1. Bitte entnehmen Sie 10µl Blut (blauen Linie).
2. Zur Entnahme des Blutes muss die Mikropipette in der Mitte leicht zusammen gedrückt werden. Da Sie einseitig verschlossen ist, baut sich somit ein Unterdruck auf.
3. Führen Sie nun die Pipette zur Blutprobe und lösen Sie leicht den Druck damit die Pipette das Blut aufsaugen kann. Sie müssen die Pipette unbedingt bis zur Mindestgrenze mit Blut vollsaugen lassen.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Öffnen Sie das Pufferfläschchen und halten Sie es mit dem Kopf senkrecht nach unten. Halten Sie das Fläschchen genau senkrecht (Hinweis: bei nicht genau senkrechter Position können die Tropfen Luftbläschen enthalten) und geben Sie langsam 10 bis 12 Tropfen ins Mischröhrchen.
2. Geben Sie 10 µl Vollblut (bis zur blaue Linie auf der 10 µl Mikropipette) bzw. 3,5 µl (quantitative Pipette nicht im Lieferumfang) Serum/Plasma ins Mischröhrchen, das bereits die Pufferlösung enthält. Gut durchmischen. Wenn Sie Fingerbeerenblut verwenden, drücken Sie NICHT an der Fingerspitze zur Probeentnahme, da es zu höheren CRP Messergebnissen führen kann.
3. Nehmen Sie die Probenpipette und die Testkassette aus dem Folienbeutel. Legen Sie die Testkassette auf eine flache und trockene Oberfläche. Entnehmen Sie mit der Probenpipette eine Probe aus dem Mischröhrchen oder verwenden Sie die Tropfkappe und geben Sie dann 4-6 Tropfen in die Probenöffnung der Testkassette.
4. Während des Testdurchlaufs bewegt sich ein violettes Farbsignal über das Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette.
5. Werten Sie das Testergebnis nach 5 Minuten aus.

Vorsicht: Die angegebene Auswertungszeit gilt für eine Raumtemperatur zwischen 15 und 30 °C. Wenn die Raumtemperatur signifikant niedriger als 15°C ist, ist die Auswertungszeit entsprechend zu erhöhen.



AUSWERTUNG DES TESTS

1. Eine farbige Linie erscheint im linken Teil des Ergebnisfensters um anzuzeigen, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Diese Linie ist die Kontrolllinie (C-Linie, von engl.: control).
2. In der Mitte des Ergebnisfensters wird die Referenzlinie (R-Linie) angezeigt.
3. Im rechten Teil des Ergebnisfensters befindet sich die Testlinie (T-Linie).

NEGATIV



Die CRP-Konzentration liegt unter 10 mg/l:
Die Testlinie (T) ist nicht erkennbar.

POSITIV



Die CRP-Konzentration liegt zwischen 10 mg/l und 30 mg/l:
Die Testlinie (T) ist heller als die Referenzlinie (R).

POSITIV



Die CRP-Konzentration liegt bei 30 mg/l:
Die Testlinie (T) und die Referenzlinie (R) haben die gleiche Intensität.

POSITIV



Die CRP-Konzentration liegt über 30 mg/l:
Die Testlinie (T) ist dunkler als die Referenzlinie (R).

HINWEIS: Im Allgemeinen gilt: Je höher die CRP-Konzentration in der Probe, desto dunkler erscheint die T-Linie. Bei Proben mit einer sehr hohen CRP-Konzentration (> 1000 mg/l) kann die Intensität der T-Linie wieder abnehmen (Hook-Effekt).

UNGÜLTIG

Beispiel:



Wenn beim Test keine R-Linie bzw. keine C-Linie im Ergebnisfenster erscheint (unabhängig vom Erscheinen der T-Linie), dann ist der Test ungültig. Dies kann z.B. der Fall sein, wenn die in der Gebrauchsanweisung vorgeschriebenen Mengen der Probe bzw. der Pufferlösung nicht eingehalten werden oder wenn das Verfallsdatum bereits abgelaufen ist.

HINWEIS: Ein positives Testergebnis wird sich auch nach 7 Minuten nicht mehr verändern. Um jedoch fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, sollte der Test nach 7 Minuten nicht mehr ausgewertet werden. Bei einer Auswertung nach 7 Minuten liegt die Sensitivität des Tests bei über 10 mg/l. Einige Proben mit einer hohen Konzentration an Rheumafaktoren können zu unspezifischen positiven Ergebnissen führen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

Obwohl der CRP-Test bei der Bestimmung der CRP-Konzentration sehr zuverlässig ist, kann es in seltenen Fällen zu Fehlergebnissen kommen. Bei zweifelhaften Ergebnissen sind andere klinisch verfügbare Tests notwendig. Wie bei allen Diagnosetests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf einem einzigen Test basieren, sondern von einem Arzt nach der Auswertung aller klinischen Befunde und Laborbefunde gestellt werden.

WARNHINWEISE

1. Dieselbe Lanzettennadel (nicht im Lieferumfang) darf nur bei einer Person eingesetzt werden, da die Verwendung bei mehreren Personen eine Biogefährdung darstellt.
2. Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, Reaktionskits, Lanzettennadeln und potentiell verunreinigte Materialien als infektiösen Abfall in einem Behälter für biogefährdenden Müll.
3. Setzen Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums ein.
4. Nur für die In-vitro-Diagnostik.

LEISTUNGSMERKMALE

Es wurden Blutproben von 450 Patienten über 50 Jahre und ohne vorheriger Geschichte kardiovaskulärer Erkrankungen entnommen. Das Alter der Probanden beschränkte sich auf einen Bereich zwischen 50-74 Jahre, 58 % waren weiblich und 42 % männlich. Von allen Patienten wurden Vollblutproben in einem Röhrchen mit Antikoagulant (z.B. Natriumheparin) entnommen. Die Blutproben wurden mit einem kommerziell erhältlichen CRP-Test (Immunochemistry Protein Analysis System, IMMAGE 800, Beckman Coulter, USA) und dem dBEST CRP-Test analysiert.

Jede Blutprobe wurde gleichmäßig in 4 Natriumheparinröhrchen aufgeteilt und für die spätere Datenanalyse ausreichend beschriftet. Die 4 aufgeteilten Portionen wurden sowohl mit dem IMMAGE 800 als auch mit 3 Chargen des dBEST CRP-Testes analysiert. Alle Vergleichsstudien erfolgten mittels Blindstudie.

Die Relative Sensitivität der 3 Chargen wurde wie folgt gemessen

	<10mg/l	10mg/l<x<30mg/l	x > 30mg/l
Relative Sensitivität Lot 081028	98,3%	95,0%	97,5%
Relative Sensitivität Lot 081206	97,3%	95,0%	99,1%
Relative Sensitivität Lot 081218	99,4%	94,3%	99,1%











ÜBERPRÜFUNG AUF STÖRENDE SUBSTANZEN


Die folgenden Substanzen führten in den angegebenen Konzentrationen zu keinen Beeinträchtigungen der CRP-Testergebnisse. Acetaminophen, 20 mg/dl; Acetylsalicylsäure, 20 mg/dl; Ascorbinsäure, 20 mg/dl; Atropin, 20 mg/dl; Bilirubin, 60 mg/dl; Coffein, 20 mg/dl; Kreatinin, 20 mg/dl; Gentisinsäure, 20 mg/dl; Glucose, 2000 mg/dl; Hämoglobin 500 mg/dl, Ketone, 40 mg/dl; Mestranol, 3 mg/dl; Nitrit, 20 mg/dl; Penicillin, 40.000 U/dl; Natriumheparin, 3 mg/dl; Lithiumheparin, 3 mg/dl




LITERATUR

1. Albert MA, Danielson E, Rifai N et al. (2001). Effect of statin therapy on C-reactive protein levels: the pravastatin inflammation/CRP evaluation (PRINCE): a randomized trial and cohort study. *JAMA*, 286:64-70.
2. Danesh J, Collins R, Appleby P et al. (1998). Association of fibrinogen, C-reactive protein, albumin, or leukocyte count with coronary heart disease: meta-analyses of prospective studies. *JAMA*, 279:1477-1482.
3. Clyne B, Olshaker J. The C Reactive Protein. *J Emerg Med* 1999;17(6):1019-25.
4. Caswell M. Effect of patient age on tests of the acute-phase response. *Arch Pathol Lab Med* 1993;117:906-909.
5. Ellitsgaard N, Andersson AP, Jensen KV, et al. Changes in C-reactive protein and erythrocyte sedimentation rate after hip fractures. *Int Orthop* 1991;15:311-314.
6. Mustard RA, Bohnen JMA, Haseeb S, et al. C-reactive protein levels predict postoperative septic complications. *Arch Surg* 1987;122:69-73.
7. Anderson R, Hugander A, Ghazi S, Ravan H, Offenbartl S, Nyström P et al. Diagnostic value of disease history, clinical presentation and inflammatory parameters of appendicitis. *World J Surg* 1999;23(2):133-40.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN/ HERSTELLER

 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	 Inhalt ausreichend für <n> Tests
 Nur für in-vitro-diagnostische Zwecke	 Chargenbezeichnung
 Nur einmal verwenden	 Verwendbar bis
 Gebrauchsanweisung beachten	 Lagertemperatur 2– 30 °C
 Trocken aufbewahren	 Bestellnummer

 **Ameritech Diagnostic Reagent Co., Ltd**
K4-2, Science Technology Garden
Economic Development Zone
Tongxiang, ZJ, China

   **CEpartner4U BV**,
Esdoornlaan 13, 3951 DB,
Maarn, The Netherlands
www.cepartner4u.eu

V: 20191101G-Rev:12042019