



## CRP Eco

### Streifentest zur semiquantitativen Messung von CrP aus Vollblut, Plasma oder Serum

10 Teststreifen pro Kit  
Kat. Nr.: 12040

#### VERWENDUNGSZWECK

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

#### EINFÜHRUNG

C-reaktives Protein (CRP) in Patientenserum wurde im Zusammenhang mit akuten Infektionen, nekrotische Bedingungen und einer Vielzahl von entzündlichen Erkrankungen gefunden. Es besteht eine starke Korrelation zwischen CRP-Konzentrationen und dem Beginn des entzündlichen Prozesses. Die Überwachung der CRP-Spiegel in Patientenproben zeigt die Wirksamkeit der Behandlung und Beurteilung der Genesung des Patienten an. Die CrP Messung wird insbesondere verwendet, um bakterielle Infektionen von Virus-Infektionen zu unterscheiden.

#### PRINZIP

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. Die oberste Linie im Teststreifen ist eine Kontrolllinie, die immer ausgebildet wird, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde.

#### Mitgelieferte Materialien

- 10 Einzel eingesiegelte Teststreifen
- 10 Röhrchen zum Mischen der Probe
- 10 End- to-End- Kapillaren ( 10 µl )
- 1 Fläschchen mit Puffer
- 1 Ständer für Mischröhrchen
- 1 Bedienungsanleitung

#### Benötigte aber nicht mitgelieferte Materialien

- Schusslanzetten
- Stoppuhr

#### HINWEISE

- Nur für die professionelle In-vitro- Diagnostik.
- Verwenden Sie keine Testkomponenten nach dem angegebenen Verfallsdatum auf der Packung.
- Verwenden Sie nicht den Test , wenn der Folienbeutel beschädigt ist. Test nur einmal verwenden.
- Dieser Kit enthält Produkte tierischen Ursprungs. Es wird daher empfohlen , dass diese Produkte als potenziell infektiös zu behandeln.
- Beachten sie die üblichen Sicherheitsvorkehrungen (zB nicht schlucken).
- Vermeiden Sie Kreuzkontamination von Proben.
- Lesen Sie die gesamt Anleitung vor der Testdurchführung.
- Während der Testdurchführung nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben menschlichen Ursprungs sind als potenziell infektiös zu betrachten. Bestehende Vorsichtsmaßnahmen bei der Testdurchführung und Entsorgung beachten!
- Reagenzien und Testkomponenten sind chargenspezifisch.
- Feuchtigkeit und Temperatur können Ergebnisse negativ beeinträchtigen. Tests sind daher unmittelbar nach Entnahme aus dem Alubeutel zu verwenden.
- Gebrauchte Materialien sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

#### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Der Kit sollte bei 2-30 ° C bis zum Verfallsdatum auf dem gelagert und verwendet werden.
- Den Test erst unmittelbar vor benutzung aus dem Alubeutel entnehmen.
- Nicht einfrieren.
- Achten Sie darauf , die Komponenten des Kits vor Verschmutzung zu schützen. Den Kit nicht verwenden, wenn es Anzeichen von mikrobieller Kontamination gibt.

#### PROBENTNAHME 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 Lanzette 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 das obere Ende gefüllt wird. Aus hygienischen Gründen halten Sie die Kapillare bitte mit einem Kapillarenhalter oder einer Pinzette. Alternativ kann auch das Blut mit einer Mikro-Pipette abgenommen werden.
- Bitte beachten Sie : Bei der Verwendung von Mikro-Pipetten oder anderen Kapillaren ein Probenvolumen von genau 10 µl aufnehmen.
- Bitte verdünnen die Blutprobe sofort im Puffer, um Blutgerinnung zu vermeiden.

##### Probenverdünnung

###### Vollblut

- Stecken sie die mit Blut gefüllte End-to -End- Kapillare in die entsprechende Flasche 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 die Flasche 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






Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels sollten die Tests schnell durchgeführt werden, da sie empfindlich gegenüber Feuchtigkeit sind.

- Öffnen Sie die Aluminiumtüte und nehmen Sie den Teststreifen an dem mit CRP beschrifteten Ende heraus. Berühren Sie nicht das weiße Ergebnisfeld mit den Fingern.
- Öffnen Sie die Flasche 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 Puffer Röhrchens.

- 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 Pufferfläschchen 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 zu diesem Zeitpunkt Linie um eine korrekte semiquantitative Ergebnisse zu gewährleisten.

### Interpretation der Ergebnisse

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
<b>POSITIV</b>	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.
<b>NEGATIV</b>	Nur eine rote Kontrolllinie ist sichtbar	
	Keine Testlinie (T)	Wenn keine Testlinie erscheint, ist die CrP Konzentration unterhalb von 10 µg/ml.
<b>Ungültig</b>		
	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 sind 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 die CRP 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> diagnostische Zwecke		Nur zum Einmalgebrauch
	Inhalt		Verfallsdatum
	Chargennummer		Lagertemperatur
	Hersteller		Gebrauchsanleitung beachten

Rev: 041113

 **Promeditech GmbH**  
Bleiche 5  
D-21423 Winsen

Tel: +49-(0)-4171-6016910  
Fax: +49-(0)-4171-6016919  
Web: www.promeditech.de

**promeditech**