

Ein Schnelltest zur Diagnose von Entzündungsreaktionen und ACS durch Messen von CRP/hs-CRP in Vollblut, Serum oder Plasma mittels Fluoreszenz-Immunassay-Analysator.

【VERWENDUNGZWECK】

Die CRP-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein Fluoreszenz-Immunassay zur quantitativen Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP) in Serum, Plasma oder Vollblut als Indikator zur Beurteilung von Infektionen, Gewebeverletzungen und Entzündungsreaktionen und zum hochsensitiven Messen von CRP (hs-CRP) zur Beurteilung akuter Koronarsyndrome (ACS, Acute Coronary Syndrome).

【ZUSAMMENFASSUNG】

C-reaktives Protein ist ein Akute-Phase-Reaktant, der mit dem C-Polysaccharid von Pneumokokken reagiert und dabei ausfällt. C-reaktives Protein ist eine spezifische Komponente des angeborenen Immunsystems. Das Akute-Phase-Protein CRP findet sich fast überall im Körper und wird in der Leber als Reaktion auf mikrobielle Infektionen oder Gewebeverletzungen gebildet. Es ist ein Maß für den allgemeinen Entzündungszustand im Körper. Mittels hs-CRP-Assay können auch niedrigere Konzentrationen von CRP in Serum oder Plasma erkannt werden. Studien legen nahe, dass die hs-CRP-Spiegel mit Arteriosklerose und akutem Myokardinfarkt korrelieren. hs-CRP ist zudem ein „Marker“ für Entzündungen bei ACS-Patienten und hilft bei der primären Prävention und Risikobewertung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen. In Kombination mit dem Verhältnis von Gesamtcholesterin zu HDL-C ist dieser Wert verlässlicher als andere Risikofaktoren zur Vorhersage von Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Die American Heart Association und die US Centers for Disease Control and Prevention empfehlen hs-CRP als einen Prädiktor für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (CVD, Cardiovascular Disease) und haben Risikogruppen definiert: Ein Spiegel unter 1,0 mg/L bedeutet ein niedriges Risiko, ein Spiegel von 1,0 bis 3,0 mg/L bedeutet ein moderates Risiko, und ein Spiegel über 3,0 mg/L (jedoch unter 10 mg/L) deutet stark auf ein hohes Risiko für CVD hin. Darüber hinaus finden sich höhere CRP-Spiegel in der Spätschwangerschaft, so bei leichten Entzündungen und bei Virusinfektionen (10–40 mg/L) bei akuten Entzündungen und Bakterieninfektionen (40–200 mg/L) sowie bei schweren Bakterieninfektionen und Verbrennungen (> 200 mg/L).

【TESTPRINZIP】

Die CRP-Testkassette weist CRP anhand eines Fluoreszenz-Immunassays nach. Die Probe durchwandert den Streifen vom Probenahmefeld zum Absorptionsfeld. In der Probe vorhandenes CRP bindet mit den Anti-CRP-Antikörpern, mit denen die fluoreszierenden Mikrosphären markiert sind. Anschließend wird der Komplex von den auf die Nitrozellulosemembran (Testlinie) aufgetragenen Fänger-Antikörpern erfasst. Die CRP-Konzentration in der Probe korreliert linear mit der Intensität des Fluoreszenzsignals der auf der T-Linie „gefangenen“ Mikrosphären. Anhand der Intensität des Fluoreszenzsignals des Tests und der Kalibrierungskurve kann der Analysator die CRP-Konzentration in der Probe berechnen.

【REAGENZILIEN】

Der Test enthält mit Anti-CRP-Antikörpern beschichtete Fluorophore und eine mit Anti-CRP-Antikörpern beschichtete Membran.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

- Nur zur professionellen *In-vitro*-Diagnostik.
- Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Tests mit beschädigter Folienverpackung nicht verwenden. Zum Einmalgebrauch.
- Für jede Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterial und/oder Tests gehandhabt werden, nicht trinken, essen oder rauchen. Sämtliche Probenmaterialien sind als infektiöse Substanzen zu handhaben. Bei allen Abläufen sind die vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probenmaterialien einzuhalten. Beim Testen der Proben ist Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, zu tragen.
- Reagenzien aus verschiedenen Chargen dürfen nicht untereinander ausgetauscht oder miteinander vermischt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
- Die Entsorgung sämtlicher Materialien im Zusammenhang mit diesem Test hat entsprechend den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen zu erfolgen.
- Vor Verwenden von Tests stets die Gebrauchsanweisung aufmerksam und vollständig durchlesen.
- Die CRP-Testkassette darf nur zusammen mit dem Analysator und ausschließlich von entsprechend zugelassenen medizinischen Fachkräften verwendet werden.

【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】

- Der Test kann bis zum auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatum bei 4 bis 30 °C Celsius gelagert werden.
- Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren.
- Nicht tiefkühlen.**
- Es ist sicherzustellen, dass sämtliche Komponenten des Tests vor Kontamination geschützt sind.
- Kits mit Anzeichen von mikrobieller Kontamination oder Ausfällungen nicht mehr verwenden. Biologisch kontaminierte Dispenser, Behälter und Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

【PROBENNAHME UND VORBEREITUNG】

Entnahme der Blutprobe

- Entnehmen Sie Probenmaterial entsprechend den Standardverfahren.
 - Entnehmen Sie Vollblutproben aus der Fingerbeere:
 - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.
 - Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers reiben.
 - Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie die ersten Anzeichen von Blut weg.
 - Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, um einen abgerundeten Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.
- Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur stehen lassen. Serum- und Plasmaproben können bei 2–8 °C bis zu 3 Tage lang gelagert werden. Wenn eine längere Lagerung vorgesehen ist, muss die Probe bei unter -20 °C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion gewonnene Vollblut muss bei 2–8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der

Probenahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Aus der Fingerbeere gewonnenes Vollblut ist unverzüglich zu testen.

- Die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen. Tiefgekühlte Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut durchgemischt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben ist zu vermeiden. Es dürfen nur klare, nicht-hämolytierte Proben verwendet werden.
- Zur Entnahme der Blutprobe können Entnahmeröhrchen mit EDTA und Heparin-Natrium als Antikoagulant verwendet werden.

Probenverdünnung/Probenstabilität

- Die mit Blut gefüllte End-to-End-Kapillare in das Kunststoffröhrchen mit Puffer geben. Alternativ kann die Probe mittels Mikropipette direkt in den Puffer gegeben werden.
- Das Röhrchen schließen und die Probe ca. **10 Sekunden lang** kräftig schütteln, damit sich Probe und Verdünnungspuffer gut durchmischen.
- Die verdünnte Probe ca. **1 Minute** lang homogenisieren lassen.
- Anschließend kann die verdünnte Probe sofort analysiert oder bis zu 8 Stunden lang gelagert werden.

【MATERIALIEN】

- Materialien im Lieferumfang**
- Testkassetten
 - ID-Karte
 - Tropfpipetten
 - Probensammelröhrchen mit Puffer
 - Packungsbeilage
 - Lanzetten
- Benötigte Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind**
- Zeitmesser
 - Pipetten
 - Zentrifuge
 - Probensammelbehälter
 - Fluoreszenz-Immunassay-Analysator

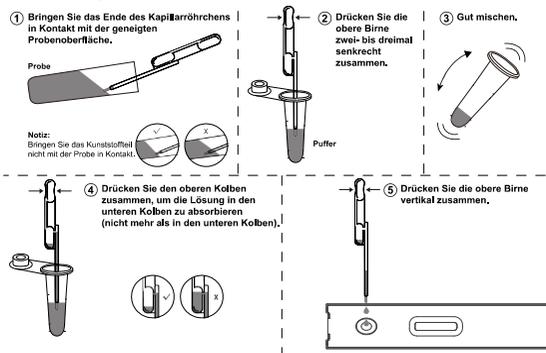
【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Ausführliche Anweisungen zur Verwendung des Tests finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators. Der Test ist bei Raumtemperatur auszuführen.

Warten Sie vor dem Test, bis Test, Probe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15–30 °C) erreicht haben.

- Analysator einschalten. Dann je nach Bedarf Modus „Standard test“ (Standardtest) bzw. „Quick test“ (Schnelltest) auswählen.
- ID-Karte aus dem Kit entnehmen und in den Kartenschacht am Analysator einführen.
- Zur Verwendung einer Pipette: 10 µL Probe in das Pufferröhrchen pipettieren;** Probe und Puffer gut mischen.
So verwenden Sie einen Tropfpipetten: Bringen Sie das Ende des Glaskapillarröhrchens in Kontakt mit der Oberfläche der flüssigen Probe, ohne den Tropfer zusammenzudrücken. Die flüssige Probe wandert automatisch in das Kapillarröhrchen. **Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass der Kunststoffteil des Tropfers nicht mit der Probe in Kontakt kommt. Lassen Sie dann die Probe in das Pufferröhrchen frei, indem Sie den Ballon am oberen Ende der Pipette vertikal zusammendrücken. Waschen Sie das Röhrchen 2-3 Mal, indem Sie den oberen Kolben zusammendrücken. Probe und Puffer gut mischen.

- Zur Verwendung einer Pipette: Pipettieren Sie 75 µL der verdünnten Probe in die Probenvertiefung der Kassette. Starten Sie gleichzeitig den Timer.**
So verwenden Sie einen Tropfpipetten: Tauchen Sie das Ende des Röhrchens (Kunststoffröhrchen) in die verdünnte Probe; Drücken Sie den oberen Kolben zusammen, um die Lösung in den unteren Kolben zu absorbieren (nicht mehr als in den unteren Kolben). Drücken Sie den oberen Kolben vertikal zusammen, um die verdünnte Lösung in die Probenvertiefung der Testkassette freizusetzen, und starten Sie den Timer.



- Der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator verfügt über zwei Testmodi: Modus „Standard test“ (Standardtest) und Modus „Quick test“ (Schnelltest). Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.
Modus „**Quick test**“ (Schnelltest): Testkassette 3 Minuten nach Zugabe der Probe in den Analysator legen, auf „**QUICK TEST**“ (SCHNELLEST) tippen, Angaben zum Test eingeben, und sofort auf „**NEW TEST**“ (NEUER TEST) tippen. Nach einigen Sekunden zeigt der Analysator das Testergebnis automatisch an.
Modus „**Standard test**“ (Standardtest): Testkassette unmittelbar nach Zugabe der Probe in den Analysator legen, auf „**STANDARD TEST**“ (STANDARDTEST) tippen, Angaben zum Test eingeben, und sofort auf „**NEW TEST**“ (NEUER TEST) tippen. Der Analysator startet automatisch einen Countdown von 3 Minuten. Nach Ablauf des Countdowns zeigt der Analysator das Ergebnis an.

【INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN】

Vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator ermittelte Ergebnisse.
Das Ergebnis der Tests auf C-reaktives Protein wird vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator berechnet und auf dem Display angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.
Der Messbereich des CRP-Tests beträgt 0,5–200 mg/L.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Jede CRP-Testkassette enthält eine interne Kontrolle, die den Anforderungen einer routinemäßigen Qualitätskontrolle entspricht. Diese interne Kontrolle wird bei jedem Test einer Patientenprobe ausgeführt. Diese Kontrolle zeigt an, dass die Testkassette korrekt in den Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eingesetzt und von diesem korrekt gemessen wurde. Bei einem

unzulässigen Ergebnis der internen Kontrolle zeigt der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eine Meldung „NA“ (Nicht verwendbar) an. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Volumen der Probe oder an einer nicht korrekten Ausführung des Tests. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie das Test-Kit nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

【EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS】

- Die CRP-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein *In-vitro*-Diagnosticsystem zu Händen von Fachleuten und ausschließlich für den quantitativen Nachweis von C-reaktivem Protein vorgesehen.
- Die CRP-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) gibt nur an, ob in der Probe CRP-Antigen enthalten ist. Dieser Test darf daher nicht als alleiniges Kriterium für die Beurteilung von Entzündungsreaktionen verwendet werden.
- Wie bei allen anderen Diagnosetsets auch, darf eine bestätigte Diagnose nur von einem Arzt unter Berücksichtigung aller sonstigen klinischen und Laborbefunde erachtet werden.
- Hohe CRP-Konzentrationen können zu einem High-Dose-Hook-Effekt führen, was zu einer Fehlinterpretation der CRP-Spiegel führen kann. Bei diesem Test wurde bisher bei CRP-Spiegeln bis zu 200 mg/L kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet.
- Der Testbereich dieses Test-Kits beträgt 0,5–200 mg/L. Übersteigt die Konzentration in der Probe die Obergrenze des Tests, ist die eine hohe Konzentration enthaltende Probe mit Kalbserum oder mit negativem Probenmaterial zu verdünnen. Der maximale Verdünnungsfaktor sollte das 4-fache nicht überschreiten.
- Die Ergebnisse der CRP-Testkassette werden anhand der Messung der CRP-Konzentration im Probenmaterial gewonnen. Diese Ergebnisse sollten nicht als alleiniges Kriterium für Behandlungsentscheidungen herangezogen werden. Bei positiven Ergebnissen wird empfohlen, weitere klinische Befunde einzuholen und noch andere Tests vorzunehmen, damit eine sachgerechte medizinische Behandlung gegeben ist.

【VORAUSSICHTLICHE ERGEBNISSE】

Konzentration	Klinische Bewertung
< 1,0 mg/L	Niedriges CVD-Risiko
1,0–3,0 mg/L	Moderates CVD-Risiko (keine Entzündung)
> 3,0 mg/L	Hohes CVD-Risiko (keine Entzündung)
> 10 mg/L	Infektionen wahrscheinlich (bakterielle oder virale Infektionen)
10–20 mg/L	Weist im Allgemeinen auf Virusinfektionen oder eine milde Bakterieninfektion hin
20–50 mg/L	Weist im Allgemeinen auf eine mäßige Bakterieninfektion hin
> 50 mg/L	Weist im Allgemeinen auf eine schwere Bakterieninfektion hin

【LEISTUNGSMERKMALE】

- Genauigkeit**
Die Abweichung der Testergebnisse beträgt $\pm 15\%$.
- Messbereich und Nachweisgrenze des Assays**
 - Messbereich des Assays: 0,5–200 mg/L
 - Nachweisgrenze (Analytische Sensitivität): 0,5 mg/L
- Linearitätsbereich**
0,5–100 mg/L; R $\geq 0,990$

4. Präzision

Präzision innerhalb von Proben
Die Präzision bei wiederholter Analyse ein und derselben Proben wurde anhand von 10 Replikaten von 2 Probenmaterialien mit einer CRP-Konzentration von 1,0 mg/L bzw. 10,0 mg/L ermittelt. Es ergab sich ein Variationskoeffizient von $\leq 15\%$.

Präzision über Proben hinweg
Die Präzision bei wiederholter Analyse verschiedener Proben wurde anhand von jeweils 10 Replikaten dreier Probenmaterialien mit einer CRP-Konzentration von 1,0 mg/L bzw. 10,0 mg/L ermittelt. Es ergab sich ein Variationskoeffizient von $\leq 15\%$.

5. Vergleich mit anderen Methoden

Die Ergebnisse von 110 Proben mit diesem Test wurden mit den Ergebnissen des CRP-Tests von Maccura Biotechnology Co., Ltd verglichen. Der Korrelationskoeffizient (R) beträgt 0,986.

【BIBLIOGRAPHIE】

- 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.
- Petlota 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.

Bedeutung der Symbole					
	Gebrauchsanweisung beachten		Ausreichend für <n> Prüfungen		Bevollmächtigter
	<i>In-vitro</i> -Diagnosticsystem		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Bei 4–30 °C lagern		Chargennummer		Artikelnummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Hersteller		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



Hinweis: Informationen zum Hersteller von CRP befinden sich auf dem Etikett. Vertrieben in Italien durch PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Nummer: F145107000
Revisionsdatum: 2022-09-19