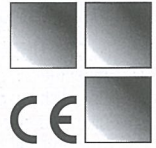


# CRP-CHECK-1 Test

Immunchromatographischer Schnelltest auf C-reaktives Protein



## I. PRINZIP

Das C-reaktive Protein (CRP) ist ein nichtspezifisches Akutphasen-Protein, das zur Diagnose bakterieller Infektionskrankheiten und entzündlicher Prozesse wie akutem rheumatischem Fieber und rheumatoider Arthritis genutzt wird (1,2). CRP-Werte steigen bei viralen Infektionen nicht im gleichen Maße wie bei bakteriellen Infektionen an. Beim CRP handelt es sich um ein abnormales Protein, das vorwiegend von der Leber während eines akuten entzündlichen Prozesses gebildet wird (3). Ein positives Testergebnis weist auf das Vorhandensein, nicht auf den Grund einer akut-entzündlichen Reaktion hin (4). Die Synthese von CRP wird angeregt durch Antigen-Immunkomplexe, Bakterien, Pilze und Traumata.

Der CRP-Test ist eine genauere und schneller ansprechende Methode als die Blutsenkung (5,6).

Dieser Test ist ebenfalls nützlich bei der Beurteilung von Patienten mit akutem Herzinfarkt. Der CRP-Anstieg korreliert mit den Höchstständen des MB-Isoenzym der Kreatinin-Kinase, erreicht seinen Höchststand aber erst ein bis drei Tage später. Wenn das CRP nicht auf normales Niveau zurückgeht, deutet dies auf einen fortlaufenden Schaden des Herzgewebes. Bei Patienten mit Angina pectoris ist der CRP-Wert nicht erhöht.

CRP wird klassischer Weise mittels Latex-Agglutination sowie nephelometrischen oder turbidimetrischen Methoden gemessen. Bei dem vorliegenden CRP-Test handelt es sich um einen semi-quantitativen Screening-Schnelltest zum Nachweis von CRP in Serum, Plasma oder Vollblut.

Die Methode beruht auf dem konkurrierendem Verhalten von im Farbkonjugat gebundenem CRP einerseits und freiem CRP in der Probe andererseits. Wenn in der Probe CRP vorhanden ist, konkurriert dies mit dem CRP im Farbkonjugat um eine limitierte Anzahl von Antikörperstellen auf der Testmembran. Eine Probe, die ausreichend CRP enthält, wird so die Bildung einer farbigen Linie reduzieren oder sogar verhindern. Eine negative Probe lässt die Bildung einer klar sichtbaren Linie im Testfenster zu. Die Farbintensität wird genutzt, um die CRP-Konzentration in der Probe zu bestimmen.

## II. CRP-CHECK-1 KOMPONENTEN

Jede Packungseinheit enthält alle zu einer Durchführung von 20 Tests nötigen Bestandteile.

- CRP-CHECK-1 Testkarten:	20
- Einweg-Plastikpipetten:	20
- Diluent im Tropffläschchen:	5 mL
- Beipackzettel:	1

**ACHTUNG: Verwenden Sie nur Testkarten und Verdünnung (Diluent) mit übereinstimmender Chargenbezeichnung!**

## III. LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Alle CRP-CHECK-1 Komponenten sollten bei Temperaturen zwischen 4 und 30 °C gelagert werden.
2. **Die Testbestandteile nicht einfrieren.**
3. Die Teste können bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.

## IV. SICHERHEITSHINWEISE

1. Nur für In-vitro-diagnostische und professionelle Anwendung.
2. Behandeln Sie alle Proben als potenziell infektiös. Nach Beendigung der Testprozedur entsorgen Sie die Probe entsprechend Ihren lokalen Vorschriften.
3. Tragen Sie Schutzkleidung wie Kittel und Schutzhandschuhe, während Sie die Proben untersuchen.
4. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in der Zone, in der mit den Testproben und den Nachweisreagenzien umgegangen wird.
5. Vermeiden Sie jeden Kontakt mit Händen, Augen oder Nase während die Proben gewonnen und getestet werden.
6. Verwenden Sie keine Tests, deren Verfallsdatum (auf der Verpackung aufgedruckt) abgelaufen ist.
7. Benutzen Sie keinen Test mit einer beschädigten Schutzhülle.

## V. PROBENGEWINNUNG

### Serum, Plasma oder Vollblut

1. Die Probe sollte unter Standardlaborbedingungen gewonnen werden (besonders hinsichtlich der Vermeidung von Hämolyse). Jede Probe sollte als potenziell infektiös behandelt werden.
2. **Vollblutproben sind unverzüglich zu testen (< 4 Stunden).**
3. Soll der Test innerhalb der nächsten 48 Stunden nach Probengewinnung durchgeführt werden, sind die Proben im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C aufzubewahren. Wenn der Test später als nach 48 Stunden erfolgen soll, sind die Proben (nur Serum oder Plasma) einzufrieren. Die gefrorenen Proben müssen komplett aufgetaut, gut durchmischt und auf Raumtemperatur gebracht worden sein, bevor der Test durchgeführt wird. Wiederholtes Auftauen und Einfrieren ist zu vermeiden.
4. Im Falle von Trübung, hohem Faser- oder Feststoffanteil der Serumprobe sollte selbige 1 zu 1 mit Pufferlösung verdünnt werden (nicht enthalten, aber auf Anfrage verfügbar).

## VI. DURCHFÜHRUNG / AUSWERTUNG

1. Die CRP-CHECK-1 Testkomponenten sollten vor der Benutzung Raumtemperatur angenommen haben.
2. Entnehmen Sie die Testkarte aus der Schutzhülle. Reißen Sie dazu die Schutzhülle am Einschnitt auf.
3. Kennzeichnen Sie die Testkarte mit dem entsprechenden Patientennamen oder einer Kontrollnummer.
4. Füllen Sie eine Plastik-Pipette mit Probenmaterial und lassen Sie senkrecht einen Tropfen Plasma oder Serum (25 µL) in die Probenvertiefung der Testkarte frei fallen (▷). Wenn Vollblut verwendet wird geben Sie 2 Tropfen (50 µL) in die Probenvertiefung (▷). Lassen Sie bei Verwendung von Vollblut das Probenmaterial komplett in die Testkarte einziehen bevor Sie das Diluent dazugeben.
5. Geben Sie nun 3-4 Tropfen des Diluentes (150 µL) frei fallend in die zugehörige Probenvertiefung (▷).
6. Lesen Sie das Resultat 5-10 Minuten nach Auftragen der Probe ab.

## VII. AUSWERTUNG DER TESTRESULTATE

### 1. Positiv

Die Intensität der Kontrolllinie (C) ist stärker als die der Testlinie (T): die CRP-Konzentration ist höher als 10 mg/L. Im Falle sehr hoher CRP-Konzentration kann es sein, dass die Linie T gar nicht erscheint.



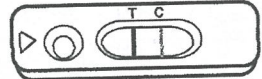
### 2. Grenzwert

Die Intensität der Kontrolllinie (C) und Testlinie (T) ist gleich: die CRP-Konzentration liegt zwischen 5 und 10 mg/L.



### 3. Negativ

Die Intensität der Testlinie (T) ist stärker als die der Kontrolllinie (C): die CRP-Konzentration ist niedriger als 5 mg/L.



## VIII. LEISTUNGSDATEN

### A) Genauigkeit

Eine Studie mit 42 Proben (Vollblut, Plasma oder Serum) wurde durchgeführt. Dabei wurden 8 Blutproben vom selben Patienten unter Verwendung verschiedener Antikoagulanzen (Heparin, EDTA, Citrat) gewonnen. Nach der Untersuchung wurden die Blutproben zentrifugiert und aus den Plasmaproben unter Anwendung einer turbidimetrischen Methode (Olympus) die Konzentrationen bestimmt. Eine Zusammenfassung der Resultate ist in Tabelle 1 dargestellt.

Aus diesen Resultaten lässt sich eine Spezifität des CRP-CHECK-1 von 100 % (11/11x100) und eine Sensitivität von 92,3 % (24/26x100) errechnen.

[C-RP] µg/mL	Turbidimetric method			Total	
	≤ 5 µg/mL	> 5 and ≤ 10 µg/mL	> 10 µg/mL		
CRP-CHECK-1	-	11	3	2	16
	+/-	0	0	3	3
	+	0	2	21	23
<b>Total</b>		11	5	26	42

TABELLE 1: Vergleich von VEDA.LAB CRP-CHECK-1 mit Olympus (immunoturbidimetrische Methode)

### B) Interferenzen

1. Matrixeffekt: Da vom selben Patienten mit Vollblut, Serum oder Plasma dieselben Resultate erhalten wurden, liegt kein Matrixeffekt vor.
2. Antikoagulanzieneffekt: Die vom selben Patienten unter Verwendung von verschiedenen Antikoagulanzen (Heparin, EDTA, Citrat) erhaltenen identischen Resultate zeigen keinen Einfluss durch diese Antikoagulanzen auf.

### C) Präzision

#### 1. Präzision in der Serie (Intra-Assay)

Die Präzision in der Serie wurde unter Verwendung von jeweils 5 Testwiederholungen mit 5 Proben mit jeweils 0, 2,5, 5, 10 und 20 µg/mL CRP durchgeführt. Die negativen und positiven Resultate wurden korrekt in 100 % der Fälle identifiziert.

#### 2. Präzision von Tag zu Tag (Inter-Assay)

Zwischen den einzelnen Testen wurde die Präzision unter Verwendung derselben 5 Proben bei Einsatz 3 verschiedener Chargen und 5 Untersuchungszyklen untersucht. Auch hierbei fand sich eine korrekte Identifizierung der positiven und negativen Proben in 100 %.