

CLEARTEST® DIAGNOSTIK

CLEARTEST® CRP 10-40-80

Ein Schnelltest zur Diagnose von Entzündungszuständen zum semiquantitativen Nachweis von CRP in Vollblut, Serum oder Plasma.

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

GEBRAUCHSANWEISUNG



VERWENDUNGSZWECK

Der CLEARTEST® CRP 10-40-80 zum Nachweis von CRP (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum semiquantitativen Nachweis von humanem CRP in Vollblut, Serum oder Plasma als Hilfsmittel zur Diagnose von Entzündungen. Der Cut-Off des Tests liegt bei 10 µg/ml.

POSITIVES ERGEBNIS:

| | |
|----|---|
| C | █ |
| T1 | █ |
| T2 | █ |
| T3 | █ |

NEGATIVES ERGEBNIS:

| | |
|----|---|
| C | █ |
| T1 | |
| T2 | |
| T3 | |

UNGÜLTIGES ERGEBNIS:

| | | | | | | | |
|----|---|----|---|----|---|----|---|
| C | █ | C | █ | C | █ | C | █ |
| T1 | | T1 | | T1 | | T1 | |
| T2 | | T2 | | T2 | | T2 | |
| T3 | | T3 | | T3 | | T3 | |

NACH 5 MIN

ZUSAMMENFASSUNG

C-reaktives Protein (CRP) im Serum von Patienten wurde mit akuten Infektionen, Nekrosen und einer Vielzahl von Entzündungserkrankungen in Verbindung gebracht. Es besteht ein enger Zusammenhang zwischen den CRP-Konzentrationen im Serum und dem Einsetzen des Entzündungsprozesses. Anhand der Überwachung der CRP-Konzentrationen im Serum des Patienten lässt sich die Wirksamkeit der Therapie feststellen und die Genesung des Patienten beurteilen. Sie wird insbesondere zur Unterscheidung von bakteriellen Infektionen und Virusinfektionen verwendet.

TESTPRINZIP

Der CLEARTEST® CRP 10-40-80 zum Nachweis von CRP (Vollblut/Serum/Plasma) ermöglicht den Nachweis von C-reaktivem Protein durch die visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem inneren Streifen. Die Probe läuft nun den Teststreifen von unten nach oben hoch. Wenn in der Probe CRP enthalten ist, bindet dieses an den ersten Anti-CRP-Antikörper, der mit einem roten Goldkolloid zur Farbmarkierung konjugiert ist. Der rote CRP-Antikörper-Gold-Komplex diffundiert zusammen mit der Probenflüssigkeit die Membran entlang. Auf der Membran wurden Linien mit verschiedenen Mengen des zweiten Anti-CRP-Antikörpers vorgelegt. Der CRP-Antikörper-Gold-Komplex wird durch die zweiten Antikörper immobilisiert, was zur Bildung von roten Linien führt. Die Anzahl der Linien hängt von der CRP-Konzentration der Probe ab. Je mehr CRP in der Probe enthalten ist, desto mehr rote Linien werden sichtbar.

Im Bereich der Kontrolllinie (C) sollte stets eine rote Linie sichtbar werden. Diese dient als Verfahrenskontrolle, die die Verwendung einer ausreichenden Probenmenge, eine adäquate Membrandurchfeuchtung sowie die Anwendung der korrekten Verfahrenstechnik anzeigt.

REAGENZILIEN

Die Teststreifen enthalten mit Anti-CRP-Antikörpern beschichtete Partikel sowie eine mit CRP-Antikörpern beschichtete Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für *In-vitro*-Diagnostik durch Fachpersonal.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Haltbarkeitsdatums. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist. Nur zum Einmalgebrauch.
- Dieses Kit enthält Produkte tierischen Ursprungs. Ein durch Zertifikate belegter Ursprung bzw. Gesundheitszustand der Tiere schließt das Vorliegen übertragbarer Krankheitserreger nicht mit absoluter Sicherheit aus. Daher wird empfohlen, dass diese Produkte als potenziell infektiös behandelt und beim Umgang mit diesen die gängigen Sicherheitspraktiken eingehalten werden (z. B. Vermeidung von Verschlucken oder Einatmen).
- Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination von Proben, indem Sie für jede gewonnene Probe einen neuen Probenbehälter verwenden.
- Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung vor allen Tests sorgfältig durch.
- Rauchen, essen oder trinken Sie nicht in der Umgebung der Proben oder Kits. Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös. Beachten Sie während des gesamten Verfahrens bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und halten Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Probenentsorgung ein. Tragen Sie beim Testen von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille.

- Tauschen Sie keine Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen gegeneinander aus und mischen Sie diese nicht.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.
- Verwendete Testmaterialien sollten lokalen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Kit sollte bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum bei 2 - 30°C aufbewahrt werden.
- Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben.
- **Nicht einfrieren.**
- Lassen Sie Vorsicht walten, um die Komponenten des Kits vor Kontamination zu schützen. Verwenden Sie das Kit nicht bei Anzeichen von mikrobieller Kontamination oder von Ausfällungen. Biologische Kontamination der Dosiervorrichtungen, Behälter oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

PROBENENTNAHME UND AUFBEREITUNG

Vorbereitung

Vergewissern Sie sich vor der Testdurchführung, dass alle Komponenten Raumtemperatur annehmen (15 - 30°C). Eine kalte Pufferlösung oder Feuchtigkeitsniederschlag auf der Membran können zu ungültigen Testergebnissen führen.

1. Entnehmen Sie ein Röhrchen mit Pufferlösung aus dem Kit. Beschriften Sie es mit dem Patientennamen oder der Patienten-ID. Öffnen Sie den Schraubverschluss.

Blutprobenentnahme

2. Entnehmen Sie die Probe gemäß der Standardpraxis.
 - Lassen Sie Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bei 2-8 °C bis zu 3 Tage lang aufbewahrt werden. Zur längerfristigen Lagerung sollten Proben bei Temperaturen unter -20 °C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion entnommene Blutproben sollten bei 2-8 °C aufbewahrt werden, wenn beabsichtigt wird, den Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme zu verwenden. Per Fingerstich entnommene Vollblutproben sollten unverzüglich getestet werden.
 - Lassen Sie die Proben vor der Testdurchführung Raumtemperatur annehmen. Gefrorene Proben müssen vor der Testdurchführung vollständig aufgetaut und gut durchgemischt werden. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben.
 - EDTA-, Citrat- oder Heparin-Blut kann ebenfalls verwendet werden. Vor der Testdurchführung muss es mit dem mitgelieferten Puffer entsprechend verdünnt werden.

Probenverdünnung / Probenstabilität

3. Geben Sie die mit Blut gefüllte End-to-End-Kapillare in das Plastikröhrchen mit Verdünnungspuffer. Alternativ können 10 µl Probe direkt mit einer Mikropipette zum Puffer zugefügt werden.
4. Verschließen Sie das Röhrchen und schütteln Sie die Probe kräftig mit der Hand für annähernd 10 Sekunden, sodass Probe und Verdünnungspuffer gut vermischt werden.
5. Lassen Sie die verdünnte Probe für ungefähr 1 Minute lang stehen.
6. Die Probe kann danach sofort verwendet oder bis zu 8 Stunden lang aufbewahrt werden.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- CRP-Teststreifen
- Kapillarröhrchen
- Plastikröhrchen mit Puffer
- Gebrauchsanweisung
- Arbeitsstation

Zusätzlich benötigte Materialien

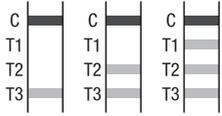
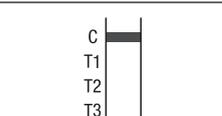
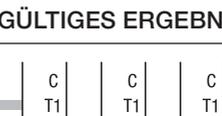
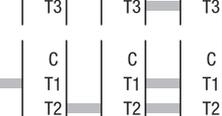
- Stoppuhr
- Zentrifuge

GEBRAUCHSANWEISUNG

Tests, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 - 30°C) bringen.

1. Entnehmen Sie den Teststreifen aus seinem versiegelten Beutel und legen Sie ihn auf eine saubere, ebene Unterlage. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte der Assay innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
2. Öffnen Sie das Röhrchen mit der verdünnten Probe und geben Sie den Teststreifen mit dem Pfeilspitzenende in die Flüssigkeit. Vermeiden Sie in jedem Fall ein direktes Befechten des Ergebnisfeldes.
3. Lassen Sie den Teststreifen für mindestens 10 Sekunden in der verdünnten Probe, bis eine leicht rosa gefärbte Flüssigkeitsfront im Ergebnisfeld sichtbar wird.
4. Nehmen Sie den Teststreifen aus dem Röhrchen und legen Sie ihn auf eine ebene Unterlage, die keine Feuchtigkeit entzieht. Alternativ kann der Teststreifen auch im Röhrchen bleiben. Starten Sie zeitgleich mit Beginn des Tests die Stoppuhr.
5. Wenn der Test beginnt, ist zu sehen, wie eine farbige Flüssigkeit entlang der Membran des Reaktionsfeldes wandert. Interpretieren Sie das Ergebnis nach 5 Minuten. Bitte halten Sie diese Zeitbegrenzung genau ein, um korrekte semiquantitative Ergebnisse zu erhalten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE:

| POSITIVES ERGEBNIS: | |
|--|---|
|  | Eine Kontrolllinie (C) und eine Testlinie (T3) zeigen eine CRP-Konzentration von mindestens 10 µg/ml an. |
|  | Eine Kontrolllinie (C) und zwei Testlinien (T3 und T2) zeigen eine CRP-Konzentration von mindestens 40 µg/ml an. |
|  | Eine Kontrolllinie (C) und drei Testlinien (T1, T2 und T3) zeigen eine CRP-Konzentration von mindestens 80 µg/ml an. |
| NEGATIVES ERGEBNIS: | |
|  | Nur eine Kontrolllinie (C) und keine farbige Linie in der Testregion (T) zeigen eine CRP-Konzentration von weniger als 10 µg/ml an. |
| UNGÜLTIGES ERGEBNIS: | |
|  | Es erscheint keine Kontrolllinie. Ergebnisse von Tests, bei denen zur festgelegten Ableszeit keine Kontrolllinie zu sehen ist, müssen verworfen werden. Lesen Sie die Anleitung erneut durch und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test. Besteht das Problem weiterhin, verwenden Sie das Kit ab sofort nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Vertriebshändler vor Ort. |

HINWEIS:

1. Abhängig von der Konzentration der Analyten in der Probe kann die Farbe der Linie in der Testregion (T) unterschiedlich stark ausgeprägt sein. Jegliche Färbungen in der Testregion sollten daher als positives Ergebnis betrachtet werden. Es gilt zu beachten, dass es sich hierbei lediglich um einen semiquantitativen Test handelt, mit dem die Konzentration von Analyten in der Probe nicht bestimmt werden kann.
2. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen, eine falsche Testdurchführung oder abgelaufene Tests.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Eine verfahrenstechnische Kontrolle ist im Test mit inbegriffen. Das Erscheinen der Kontrolllinie in der Kontrollregion (C) gilt als eine interne positive verfahrenstechnische Kontrolle. Sie bestätigt, dass ein ausreichendes Probenvolumen vorhanden war und dass der Test korrekt durchgeführt wurde.
- Externe Kontrollen sind in diesem Kit nicht enthalten. Gute Laborpraxis (GLP) empfiehlt den Einsatz von positiven und negativen Kontrollen zur Bestätigung des Testverfahrens und zum Nachweis der einwandfreien Leistung des Tests.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der CLEARTEST® CRP 10-40-80 zum Nachweis von CRP (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik durch Fachpersonal vorgesehen und sollte nur zum semi-quantitativen Nachweis von C-reaktivem Protein verwendet werden.
2. Der CLEARTEST® CRP 10-40-80 zum Nachweis von CRP (Vollblut/Serum/Plasma) gibt nur Aufschluss auf die semi-quantitative Konzentration von CRP in der Probe und sollte nicht als alleiniges Kriterium zur Beurteilung von Entzündungserkrankungen herangezogen werden.
3. Wie bei allen Diagnosetests sollte die Bestätigung einer Diagnose nur durch einen Arzt nach Auswertung aller klinischer und Laborbefunde erfolgen.
4. Hohe CRP-Konzentrationen können zu einem Hook-Effekt führen, was in einer falschen Interpretation der CRP-Konzentrationen resultiert. Bei Konzentrationen von bis zu 2000 mg/l CRP wurde bei diesem Test kein High-dose-Hook-Effekt beobachtet.

ERWARTETE WERTE

CRP-Plasmakonzentrationen steigen innerhalb von 6 bis 8 Stunden nach Eintritt eines akuten Ereignisses wie z. B. einer bakteriellen Infektion oder einem Trauma an und erreichen ihren Spitzenwert ca. 48 Stunden nach Eintritt des Ereignisses. Die Konzentrationen fallen nach Abklingen des auslösenden Ereignisses schnell ab, und zwar mit einer CRP-Halbwertszeit von 48 Stunden.

In der Regel beeinflusst die Schwere einer Entzündung und die Entzündungsaktivität das Ausmaß des CRP-Anstiegs. Werte von 10 bis 40 µg/ml decken sich oft mit einer leichten Entzündung wie einer lokalen bakteriellen Infektion, Abszess, leichten Traumata, bösartigen Tumoren, den meisten Viruserkrankungen usw. Bis zu 100 µg/ml CRP weisen auf eine schwere Erkrankung mit einer Entzündung hin, die normalerweise eine sofortige medizinische Behandlung erfordert.

Werte von über 100 µg/ml werden z. B. bei einer bakteriellen Sepsis oder größeren chirurgischen Eingriffen gefunden.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität und Spezifität

Der CLEARTEST® CRP 10-40-80 zum Nachweis von CRP (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit einem führenden, handelsüblichen CRP-EIA-Test anhand von klinischen Proben evaluiert. Das Ergebnis zeigt, dass die Sensitivität des Cleartest-Schnelltests zum Nachweis von CRP bei mehr als 99,9 % und die Spezifität bei 97,5 % relativ zum führenden EIA-Test liegt.

| Methode | EIA | | Gesamtergebnis | |
|--|------------|---------|----------------|---------|
| | Ergebnisse | Positiv | | Negativ |
| CLEARTEST® CRP 10-40-80 zum Nachweis von CRP (Vollblut/Serum/Plasma) | Positiv | 67 | 12 | 79 |
| | Negativ | 0 | 473 | 473 |
| Gesamtergebnis | | 67 | 485 | 552 |

Relative Sensitivität: 67/67=> 99,9 % (95 %-KI*: 95,6 %-100 %);
 Relative Spezifität: 473/485=> 97,5 % (95 %-KI*: 97,5 %-98,7 %);
 Genauigkeit: (67+473)/(67+12+473)=97,8 % (95 %-KI*: 96,2 %-98,9 %).
 *Konfidenzintervalle

Präzision

Kreuzreaktivität

Der CLEARTEST® CRP 10-40-80 zum Nachweis von CRP (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit Rheumafaktor, HAMA, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Syphilis, Anti-HIV, Anti-H.pylori, MONO, Anti-CMV, Anti-Roteln und Anti-Toxoplasmose positive Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Störende Substanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden CRP-negativen und CRP-positiven Proben hinzugefügt.

| | |
|---------------------|--------------|
| Acetaminophen: | 20 mg/dl |
| Koffein: | 20 mg/dl |
| Acetylsalicylsäure: | 20 mg/dl |
| Gentisinsäure: | 20 mg/dl |
| Ascorbinsäure: | 20 mg/dl |
| Albumin: | 10.500 mg/dl |
| Kreatin: | 200 mg/dl |
| Hämoglobin: | 1.000 mg/dl |
| Bilirubin: | 1.000 mg/dl |
| Oxalsäure: | 600 mg/dl |
| Cholesterin: | 800 mg/dl |
| Triglyceride: | 1.600 mg/dl |

Keine der Substanzen führte in den getesteten Konzentrationen zu einer Störung.

LITERATURHINWEISE

- 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.

SYMBOLERLÄUTERUNG

| | | | |
|--|--|--|----------------------------------|
| | Artikelnummer | | Temperaturbegrenzung |
| | Bedienungsanleitung beachten | | Chargen Nummer |
| | <i>In-vitro</i> -Diagnostikum | | Verfallsdatum |
| | Hersteller | | Inhalt ausreichend für <n> Teste |
| | Schädliche / Ätzende Substanzen | | Produkt zum Einmalgebrauch |
| | Vor Sonne und Hitze schützen | | Achtung |
| | Vor Nässe schützen | | |
| | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist | | |
| | CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG | | |

BESTELLINFO

CLEARTEST® CRP 10-40-80

10 Teststreifen

14044202

C3 4050-10

20 Teststreifen

06120001

C3 4050



Erstellt am: 2022-05-20

1-C3 4050ff-222-2-0002-2205

 servoprax GmbH
Am Marienbusch 9, 46485 Wesel, Germany
Tel. +49 281 95283-558
ivd@servoprax.de, www.servoprax.de

