

mö-quick CRP Test

Artikel Nr.: 0230003 / 0230003SP

IVD

Anwendungszweck

Der **mö-quick CRP Test** für Vollblut, Serum und Plasma ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum semi-quantitativen Nachweis von C-reaktivem Protein.

Er ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Allgemeines

C-reaktives Protein (CRP) zählt zur Familie der Pentraxin-Proteine, welche der Gruppe unspezifischer Akute-Phase-Proteine angehören. Das CRP besteht aus 5 identischen Untereinheiten (Peptidketten, 23 kDa), die als zyklisches Pentamer angeordnet sind. Jede dieser Untereinheiten enthält eine Bindungsstelle für Phosphocholin und zwei Bindungsstellen für Kalzium. Die CRP Konzentration und die Erythrozyten Sedimentationsrate (ESR) reflektieren eine Akute-Phase-Reaktion. Als "Akute-Phase" bezeichnet man lokale und systemische Entzündungsreaktionen. Lokale Reaktionen sind z.B. Gefäß-erweiterungen, Thrombozytenaggregation, neutrophile Chemotaxis und Freisetzung von lysosomalen Enzymen. Systemische Reaktionen sind z.B. Fieber, Leukozytose und eine Veränderung der hepatischen Synthese von Akute-Phase-Proteinen (Anstieg oder Abfall der Konzentration von bis zu 25 % im Serum). Stimulans für die Akute-Phase sind unter anderem verschiedene Formen von Gewebsschädigungen, wie Infektionen, Immunreaktionen, allergische Reaktionen, Verbrennungen, hypoxische Schädigungen, Traumata, Operationen und Krebs. Die klinische Verwendung von Akute-Phase Proteinen unterstützen die Diagnose von entzündlichen Erkrankungen. Da die Akute-Phase Reaktion relativ unspezifisch ist, kann damit das Ausmaß einer Entzündung und somit auch die momentane Krankheitsaktivität bestimmt werden. Ähnlich wie mit Tumormarkern, kann mit dem Akute-Phase-Proteinen der Krankheitsverlauf im Hinblick auf die therapeutische Behandlung überwacht werden.

Wirksame Bestandteile

Der **mö-quick CRP Test** ist ein immunochromatographischer Test, der anti-CRP Antikörper überzogene Farbpartikel und auf die Membrane aufgebraute anti-CRP Antikörper zur schnellen, semi-quantitativen und selektiven Ermittlung von C-reaktivem Protein im Vollblut, Serum und Plasma verwendet.

Packungsinhalt 0230003

20 Testkassetten mit Pipetten
20 Mikropipetten 10 µl (Vollblut)
20 Extraktionscups
2 Extraktionspuffer
1 Gebrauchsanweisung
1 Ständer

Packungsinhalt 0230003SP

10 Testkassetten mit Pipetten
10 Mikropipetten 10 µl (Vollblut)
10 Extraktionscups
1 Extraktionspuffer
1 Gebrauchsanweisung

Lagerung und Haltbarkeit

Die Testkassetten in der ungeöffneten Folie und der Extraktionspuffer sind bei Raumtemperatur oder kühl gelagert (2 - 30 °C) bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht im Kühlschrank lagern, nicht einfrieren! Nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Die Testkassette unmittelbar nach Öffnen der Folie verwenden. Luftfeuchtigkeit und Hitze können die Sensitivität des Tests beeinflussen.

Probenmaterial

Probenahme Vollblut

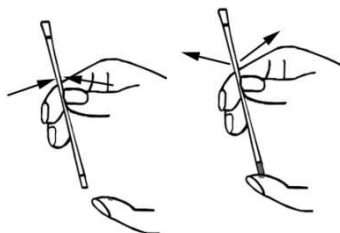
Der **mö-quick CRP Test** wird mit **10 µl** frischem Vollblut durchgeführt. Vollblut kann von der Fingerbeere oder dem Ohrloppchen mit Hilfe der beiliegenden Mikropipette mit Ringmarke entnommen werden. Drücken Sie die Mikropipette in der Mitte leicht zusammen. Lösen Sie den Druck langsam, damit die Pipette das Blut aufnehmen kann. Füllen Sie die Mikropipette bis zur 10 µl Ringmarke.

Die Fingerkuppe darf nicht gedrückt werden, um Blut zu erhalten. Durch das Drücken der lokalen Verletzung kann sich der CRP Wert erhöhen.

Es kann auch frisches venöses Vollblut oder Blutproben mit Gerinnungshemmern und Konservierungstoffen (EDTA, Heparin oder Citrat) verwendet werden.

Probenahme und Vorbehandlung einer Serumprobe

Um eine Serumprobe zu erhalten, entnehmen Sie Blut aseptisch mit der Venenpunktmethode in ein neues Röhrchen ohne Antikoagulantien. Lassen Sie das Blut für 20 - 30 Minuten bei Raumtemperatur koagulieren. Zentrifugieren Sie es, um klares Serum zu erhalten und pipettieren Sie das Serum in ein sauberes Kunststoff- oder Glasröhrchen. Proben mit Bodensatz können zu widersprüchlichen Ergebnissen führen. Klären Sie solche Proben durch Zentrifugation vor der Testdurchführung.



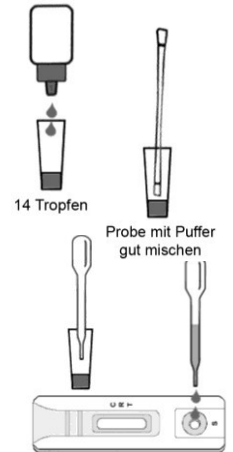
Lagerung des Probenmaterials

Vollblutproben aus der Fingerbeere müssen umgehend getestet werden. Venöse Vollblutproben können bei 2 - 8 °C für max. 2 Tage gelagert werden. Vollblutproben nicht einfrieren. Serum/Plasma kann bei 2 - 8 °C für max. 2 Tage gelagert werden. Bei einer Lagerzeit von mehr als 2 Tagen sollte die Probe eingefroren werden (-20 °C). Aufgetaute Proben nicht wieder einfrieren.

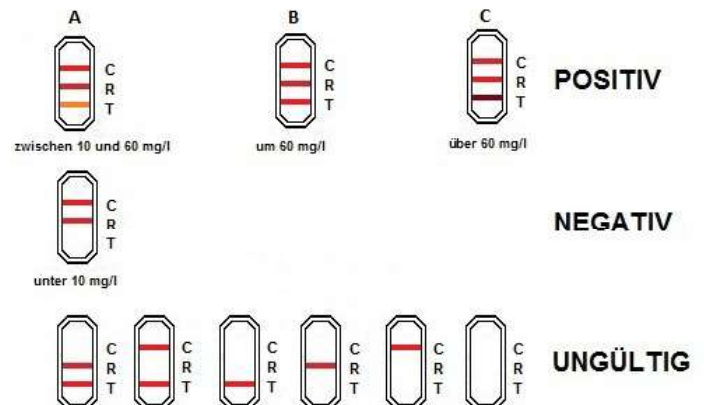
Testdurchführung

1. Gekühltes Probenmaterial und Testkomponenten auf Raumtemperatur (15 - 30 °C) bringen.
2. Halten Sie die Pufferflasche senkrecht und geben Sie **14 volle Tropfen** (ohne Luftblasen) in ein Extraktionscup.
3. Geben Sie **10 µl Vollblut** mit der Mikropipette oder **3,5 µl Serum/Plasma** in das vorbereitete Extraktionscup. Mischen Sie die Probe mit dem Puffer gut auf.
4. Öffnen Sie den Folienbeutel und entnehmen Sie die Testkassette und die Pipette. Legen Sie den Test auf eine saubere, ebene Fläche.
5. Entnehmen Sie mit der Pipette die Lösung aus dem Extraktionscup und geben Sie **3 - 4 Tropfen** in den Probenschacht (S) der Testkassette.
6. Lesen Sie das Ergebnis **5 Minuten** nach Zugabe der Probe ab.

Hinweis: Das Ergebnis darf nach **7 Minuten** nicht mehr interpretiert werden.



Interpretation der Ergebnisse



Positiv

Drei einzelne rote Linien erscheinen. Die Intensität der Testlinie (T) variiert entsprechend der CRP Konzentration:

10 - 60 mg/l: Die Intensität der Testlinie (T) ist schwächer als die der Referenzlinie (R).

ca. 60 mg/l: Die Intensität der Testlinie (T) liegt nahe der Referenzlinie (R).

über 60 mg/l: Die Intensität der Testlinie (T) ist stärker als die der Referenzlinie (R).

Achtung: Je höher die CRP Konzentration in der Probe ist, desto intensiver ist die Färbung der Testlinie (T). Proben mit sehr hohen CRP Konzentrationen (> 1000 mg/l) können eine Verminderung der Intensität der Testlinie (T) verursachen (Dose-Hook-Effekt).

Negativ

Zwei rote Linien erscheinen, eine im Kontrollbereich (C) und eine weitere im Referenzbereich (R). Es erscheint keine rote Linie im Testbereich (T). Der CRP Wert liegt **unter 10 mg/l**.

Ungültig

Erscheint keine Linie im Kontrollbereich (C) und/oder im Referenzbereich (R) ist der Test in jedem Fall ungültig. Der Test sollte dann mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

Hinweis: Ein positives Ergebnis wird sich nach 5 Minuten nicht mehr verändern. Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, sollte der Test nach 7 Minuten nicht mehr abgelesen werden. Bei einer Auswertung des Tests nach 7 Minuten ist die Sensitivität höher als 10 mg/l. Proben mit einer hohen Rheumafaktor-Konzentration können ein nichtspezifisches positives Ergebnis verursachen.

Warnhinweise und Verhaltensmaßregeln

1. Nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
2. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn die Folie eingerissen oder perforiert ist.
3. Pipettieren Sie nicht mit dem Mund.
4. Vermeiden Sie Spritzer und Aerosolbildung. Entfernen Sie alle Spritzer mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
5. Handhaben und beseitigen Sie alle verwendeten Tests und Proben wie potentiell infektiöses Material und entsorgen Sie diesen gemäß Ihren lokalen behördlichen Vorschriften.
6. Tragen Sie während der Testdurchführung Schutzkleidung wie z.B. Kittel und Einweghandschuhe.
7. Verboten Sie Essen, Trinken und Rauchen in Räumen, in denen mit Reagenzien und Proben gearbeitet wird.
8. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können das Testergebnis beeinflussen.

Entsorgung

Entsorgen Sie das Probenmaterial sowie alle verwendeten Testkomponenten gemäß den behördlichen Vorschriften für potentiell infektiöses Material.

Testprinzip

Der **mö-quick CRP Test** ist ein semi-quantitativer Sandwich-Immunoassay für die Ermittlung von CRP in Serum, Plasma oder Vollblut. Die verwendete Nitrozellulose-Membran wurde mit immobilisierten Maus-anti-CRP-Antikörpern im Testbereich (T) beschichtet. Immobilisierte anti-Maus-Antikörper (Ziege) im Referenzbereich (R) dienen als semi-quantitativer 60 mg/l CRP Referenzmarker. Weitere immobilisierte anti-Maus-Antikörper (Ziege) sind im Kontrollbereich (C) aufgebracht. Auf dem Konjugatpad wurden ein Maus-anti-CRP-Antikörper sowie Kaninchen-Antikörper aufgebracht, welche an Kolloidgold gekoppelt sind. Nachdem die Blutprobe in den Probenschacht gegeben wurde, durchzieht sie das Konjugatpad. Dort bindet das CRP in der Probe die Kolloidgold-Antikörper. Die Mischung fließt mittels Kapillarwirkung durch die Membran und reagiert mit den im Testbereich (T) aufgetragenen anti-CRP Antikörpern und bildet eine rote Linie. Nur wenn genügend CRP in der Probe vorhanden ist bildet sich eine sichtbare rote Linie. Die Mischung zieht weiter durch die Membran und bilden die standardisierte Referenzlinie (R) (60 mg/l Marker). Die Mischung zieht weiter bis zum Kontrollbereich (C). Dort werden die Kolloidgold Konjugate durch die immobilisierten anti-Maus-Antikörper (Ziege) gebunden. Diese Kontrolllinie dient als interne Verfahrenskontrolle und bestätigt ausreichendes Probenvolumen sowie die ausreichende Durchfeuchtung der Membran. Die Intensität der Linie im Testbereich (T) wird zur semi-quantitativen Bestimmung der CRP-Konzentration in der Probe verwendet. Die minimale Nachweisgrenze des Tests ist 10 mg/l. Mit der Referenzlinien (R), die bei 60 mg/l liegt, können im Vergleich mit der Testlinie (T) die Werte zwischen 10 mg/l und >60 mg/l ermittelt werden.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Genauigkeit

Die Genauigkeit wurde unter Verwendung von 450 klinischen Proben getestet. Die Proben stammen von Patienten über 50 Jahren ohne vorherige bekannte kardiovaskuläre Erkrankungen. Das Alter betrug 50 - 74 Jahre, 58 % der Probanden waren Frauen, 42 % Männer. Es wurden von allen Probanden Vollblutproben in ein Abnehmeröhrchen mit Antikoagulanzen entnommen. Jede der Proben wurde zu vier gleichen Teilen in Natrium-Heparin-Röhrchen überführt. Diese Proben wurden mit dem IMMAGE 800 und mit dem **mö-quick CRP Test** getestet.

Methode	IMMAGE 800			
	Werte	<10 mg/l	10-60 mg/l	>60 mg/l
mö-quick CRP Test	<10 mg/l	184	2	0
	10 - 60 mg/l	3	146	3
	>60 mg/l	0	5	107
Gesamtergebnis		187	153	110
% Übereinstimmung		98,3%	95,4%	97,3%

Relative Sensitivität: 98,3 %
Relative Spezifität: 96,2 %
Relative Genauigkeit: 97,1 %

Präzision

Eine **Intra-Assay** Genauigkeitsstudie wurde unter Verwendung von 3 verschiedenen Chargen bei jeweils 5 Replikaten von CRP negativem Kontrollmaterial sowie CRP positivem Kontrollmaterial (CliniQa Level 3), unverdünnt und in den Verdünnungsstufen 1:4; 1:10 und 1:20 durchgeführt. Die Ergebnisse zeigten eine >99,9 % richtige Identifizierung der Proben.

Kreuzreaktivität

Der mö-quick CRP Test für Vollblut, Serum und Plasma wurde mit *Campylobacter fetus*, *Campylobacter jejuni* und *E. coli* positiven Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktionen.

Interferenzen

Folgende Substanzen, in der angegebenen spezifischen Konzentration, zeigten keine Interferenzen mit dem **mö-quick CRP Test**.

Komponenten		Komponenten	
Acetaminophen	20 mg/dl	Glukose	10 mg/ml
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl	Ketone	40 mg/dl
Albumin	20 mg/ml	Mestranol	3 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl	Nitrite	20 mg/dl
Atropine	20 mg/dl	Penicillin	40000 U/dl
Bilirubin	60 mg/dl	Triglyceride	500 mg/dl
Caffeine	20 mg/dl	Natrium Heparin	3 mg/dl
Creatinine	20 mg/dl	Lithium Heparin	3 mg/dl
Gentisinsäure	20 mg/dl	Prostata-spezifische	
Glukose	2000 mg/dl	saure Phosphatase	1mg/ml

Erwartete Werte

CRP ist ein nicht spezifischer Marker für Entzündungen und Marker für kardiales Infarktrisiko. Zum Ausschluss von kardialen Risiken ist der erwartete Wert kleiner als 1 mg/l. Ein CRP Wert über 10 mg/l deutet auf andere Quellen einer Entzündung und/oder Infektion hin.

Einschränkungen

1. Der **mö-quick CRP Test** ist nur zur Erkennung von C-reaktivem Protein in Vollblut, Serum oder Plasma vorgesehen.
2. Den Test nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests, sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen. Diese sollte erst nach Auswertung aller klinischen Befunde und aller Laborergebnisse gestellt werden.
4. Ist der Test negativ und es existieren klinische Symptome, ist eine weitere Untersuchung mit anderen klinischen Methoden erforderlich. Ein negatives Ergebnis schließt eine mögliche Infektion nicht grundsätzlich aus.
5. Hohe Konzentrationen von CRP können einen „dose hook“ Effekt auslösen, resultierend in falschen Interpretationen der CRP Werte. „Dose hook“ Effekte wurden mit diesem Test bis zu einem CRP von 200 mg/l nicht beobachtet.
6. Die erhöhten Ergebnisse von CRP bei Anwendern von oralen Empfängnisverhütungsmitteln sollte mit Vorsicht betrachtet werden. Die American Physiological Society hat weitere Studien zum Einfluss von oralen Empfängnisverhütungsmitteln auf CRP und Entzündungsparameter empfohlen.

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für **möLab** nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement **K510** und **DIN EN ISO 13485** hergestellt. **möLab** überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** dieses Produkt. Es unterliegt dem **EDMA** Klassifikations- und Überwachungs-system und wird gemäß der Richtlinie **98/79/EG** in Verkehr gebracht.

Literatur

1. Albert MA, Danielson E, Rifai N et al. (2001). Effects 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: a meta-analysis 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

Bestellhinweis

		Bestell-Nr.	PZN
mö-quick CRP Test	20 Tests	0230003	7500786
mö-quick CRP Test	10 Tests	0230003SP	7500823

möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 / 26 99 00
Fax: 02173 / 26 99 029
E-mail: info@moelab.de
Internet: www.moelab.de



	Gebrauchsanweisung beachten		Test pro Packung		Autorisierter EU Repräsentant
	In vitro Diagnostikum		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Charge Nummer		Bestell Nummer.
	Lagerung bei 2 - 30°C				