

Finecare™ CRP

CRP (C-reaktives Protein) Quantitativer Schnelltest
Katalog-Nr. W201

VORGESEHENE VERWENDUNG

Der Finecare™ CRP (C-reaktives Protein) quantitative Schnelltest ist zusammen mit dem Finecare™ FIA Messgerät zur quantitativen In-vitro-Bestimmung des C-reaktiven Proteins (CRP) in humanem Vollblut oder Serum vorgesehen.

- Fluoreszenz Immunoassay
- Erfassung eines kardiovaskulären Risikofaktors (hsCRP)
- Diagnostik von Infektionen und Entzündungen

Nur zur In-vitro-Diagnostik. Nur zur professionellen Anwendung.

ZUSAMMENFASSUNG

Das C-reaktive Protein (CRP) wird in der Leber als Antwort auf Interleukin-6 produziert und ist gut bekannt als eines der klassischen Akutphase-Reaktionen und Entzündungsmarker. Der Serum-CRP-Spiegel steigt von normalen Werten unter 5 mg/L auf bis zu 500 mg/L als allgemeine, nicht-spezifische Antwort des Körpers während infektiöser und anderer akuter entzündlicher Prozesse an. Hoch-sensitives CRP (hsCRP) ist auch als ein starker und wichtiger unabhängiger Risikofaktor für Atherosklerose und Herz-Kreislauferkrankungen (CVD) bekannt.

Zur Diagnostik von entzündlichen Erkrankungen und zur Risikoeinschätzung von CVD werden folgende Werte empfohlen:

Konzentration	Klinische Bedeutung
<1,0 mg/L	Niedriges CVD Risiko (bei Ausschluss einer allgemeinen entzündlichen Situation)
1,0 - 3,0 mg/L	Moderates CVD Risiko (bei Ausschluss einer allgemeinen entzündlichen Situation)
>3,0 mg/L	Hohes CVD Risiko (bei Ausschluss einer allgemeinen entzündlichen Situation)
>10 mg/L	Verdacht auf Vorhandensein einer Infektion (viral oder bakteriell)
10 - 20 mg/L	Im Allgemeinen virale oder leichte bakterielle Infektion
20 - 50 mg/L	Im Allgemeinen moderate bakterielle Infektion
>50 mg/L	Im Allgemeinen schwere bakterielle Infektion

TESTPRINZIP

Der Finecare™ CRP quantitative Schnelltest basiert auf der Fluoreszenz-Immunoassay Technologie. Der Finecare™ CRP quantitative Schnelltest verwendet eine Sandwich-Immunodetektionsmethode. Wird eine Probe in das Probenauftragsfeld der Karte gegeben, binden sich die fluoreszenz-beschichteten CRP-Antikörper in der Membran an das CRP-Antigen in der Blutprobe. Die Probenflüssigkeit passiert die Nitrozellulosematrix des Teststreifens durch Kapillarwirkung. Die Komplexe aus Nachweisantikörpern und CRP verbinden sich mit CRP-Antikörpern, die auf dem Teststreifen immobilisiert sind. Je mehr CRP-Antigen in der Blutprobe enthalten ist, umso mehr Komplexe sammeln sich auf dem Teststreifen an. Die Signalintensität der Fluoreszenz der Nachweisantikörper entspricht der Menge des eingelagerten CRP und wird vom Finecare™ FIA Messgerät als CRP-Konzentration in der Blutprobe angezeigt. Die Standardmaßeinheit des Finecare™ CRP quantitativen Schnelltests wird als XXX mg/L vom Finecare™ FIA Messgerät angezeigt. Der Messbereich des CRP-Testsystems ist 0,5 bis 200 mg/L und die Nachweisgrenze liegt bei 0,5 mg/L.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Dieses Testkit ist nur zur In-vitro Diagnostik vorgesehen.
2. Vermischen Sie nicht die Komponenten von verschiedenen Testkits.
3. Verwenden Sie die Tests nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

4. Verwenden Sie keine Testkarten mit einer anderen Chargennummer als auf dem ID Chip angeführt, der diesem Testkit beiliegt.
5. Der Finecare™ CRP quantitative Schnelltest kann nur mit dem Finecare™ FIA Messgerät verwendet werden.
6. Verwenden Sie keine Testkarten, deren Folienverpackung beschädigt oder nicht vollständig verschlossen ist.
7. Die Testkarten und das Messgerät sollten vor Vibrationen und magnetischen Feldern geschützt werden. Während des normalen Betriebes kann das Messgerät selbst Vibrationen verursachen, die normal sind.
8. Verwenden Sie für jede Blutprobe und den Nachweispufer eine separate, saubere Pipettenspitze.
9. Alle Blutproben, benutzten Testkarten, Pipettenspitzen und Nachweispufergefäße sollten in Übereinklang mit den einschlägigen Vorschriften zum Umgang mit potenziell infektiösem Material behandelt werden.
10. Die Messergebnisse sollten vom Arzt stets im Zusammenhang mit klinischen Befunden und anderen Laborwerten interpretiert werden.

MATERIAL

Im Kit enthaltenes Material

- 25 Testkarten
- 1 ID Chip
- 25 Nachweispufergefäße
- 25 Vollblutsammelkapillaren mit Verschlusskappen
- Pipettenspitzen
- Test-Anleitung
- Anleitung zur Verwendung der Vollblutsammelkapillaren

Benötigtes, aber nicht enthaltenes Material

1. Finecare™ FIA Messgerät
2. Alkohol-Tupfer
3. Sterile Lanzetten
4. Zentrifuge (nur bei Verwendung von Serum)
5. Stoppuhr (bei Verwendung des Schnelltest-Modus)

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Lagern Sie den Nachweispufer und die Finecare™ CRP quantitative Schnelltestkarten bei 4 bis 30 °C.
2. Die Haltbarkeit beträgt 24 Monate ab Herstellung.
3. Die Testkarten sollten spätestens 1 Stunde nach Öffnung der Folienverpackung benutzt werden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Der Test kann mit Serum oder Vollblut durchgeführt werden.

Für die Verwendung von Vollblutproben aus der Fingerspitze beachten Sie bitte die beiliegende Anleitung zur Verwendung der Vollblutsammelkapillaren

Zur Gewinnung von Vollblutproben durch Venenpunktion:

1. Führen Sie eine Venenpunktion entsprechend den Standardvorschriften durch. Wir empfehlen die Verwendung von Entnahmesystemen mit EDTA als Antikoagulant.
2. Der Test sollte möglichst schnell nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Sie sollten die Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur lagern. Bei 2 bis 8 °C können die Proben bis zu 2 Tagen gelagert werden.

Bei Verwendung von Serum oder Plasma:

1. Trennen Sie das Serum/Plasma so schnell als möglich von den zellulären Bestandteilen, um eine Hämolyse zu vermeiden.
2. Der Test sollte möglichst schnell nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Sie sollten die Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur lagern. Bei 2 bis 8 °C können die Proben bis zu 3 Tagen gelagert werden. Für eine Langzeitlagerung sollte das Serum bei -20 °C eingefroren werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Beachten Sie auch die Anleitung des Finecare™ FIA Messgerätes, bevor Sie mit der Testdurchführung beginnen. Der Test sollte bei Raumtemperatur durchgeführt werden.

SCHRITT 1: VORBEREITUNG

Überprüfen Sie den beiliegenden ID Chip (Übereinstimmung der Chargennummer) und setzen Sie diesen in das Messgerät ein. Bei Lagerung der Testkarten oder des Nachweispuffers im Kühlschrank achten Sie darauf, dass diese vor Testbeginn Raumtemperatur angenommen haben.

SCHRITT 2: PROBENAUFBEREITUNG

Verwenden Sie die beiliegenden Vollblutsammelkapillaren entsprechend der Anleitung (den Testen beigelegt). Alternativ können mittels einer Pipette auch 8,5 µL Vollblut oder 5 µL Serum/Plasma in das Nachweispuffergefäß pipettiert werden.

SCHRITT 3: MIXEN

Vermischen Sie Probenmaterial und Puffer, indem Sie das Nachweispuffergefäß für 1 Minute hin- und herschwenken.

SCHRITT 4: AUFTRAG

Applizieren Sie entweder 75 µL der Probenmischung mit der Pipette oder 3 Tropfen Probenmischung bei Verwendung der beiliegenden Kapillaren in das Probenauftragsfeld der Testkarte.

SCHRITT 5: TESTUNG

Standardtest: Setzen Sie die Testkarte mit dem Probenauftragsfeld voran in den Teststreifenhalter ein und klicken Sie auf „Testen“ im Display bzw. auf den „Test“-Schalter unterhalb des Displays. Der Count-down wird gestartet. 3 Minuten später wird das Messergebnis im Display angezeigt. Sie können den Befund durch Klicken auf „Druck“ ausdrucken. Ist der Autodruck aktiviert, erfolgt der Befundaussdruck automatisch.

Schnelltest: Lagern Sie die Testkarte nach dem Probenauftrag auf einer glatten, geraden Fläche. Stoppen Sie die Reaktionszeit mit einer Stoppuhr. Nach exakt 3 Minuten setzen Sie die Testkarte in den Testkartenhalter ein und klicken Sie auf „Testen“ im Display bzw. auf den „Test“-Schalter unterhalb des Displays. Sie können den Befund durch Klicken auf „Druck“ ausdrucken. Ist der Autodruck aktiviert, erfolgt der Befundaussdruck automatisch.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Finecare™ CRP quantitative Schnelltestkarte enthält eine interne Kontrolle, die den Anforderungen einer Routinequalitätskontrolle genügt. Diese interne Kontrolle wird jedes Mal durchgeführt, wenn eine Patientenprobe getestet wird. Diese Kontrolle belegt, dass die Testkarte ordnungsgemäß in das Finecare™ FIA Messgerät eingelegt und von diesem gelesen wurde. Ein ungültiges Ergebnis dieser internen Kontrolle verursacht eine Fehlermeldung des Finecare™ FIA Messgerätes. Der Test sollte dann wiederholt werden.

Zur internen Qualitätskontrolle mit dem Finecare™ CRP Kontrollmaterial beachten Sie bitte die den Kontrollen beiliegende Anleitung und die Gebrauchsanleitung des Finecare™ FIA Messgerätes.

BESCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Dieser Test wurde zur Testung von humanen Serum- bzw. Vollblutproben entwickelt.
- Die Ergebnisse der Untersuchungen mit dem Finecare™ CRP quantitativen Schnelltest sollten immer im Zusammenhang mit allen klinischen und Labordaten interpretiert werden. Wenn das CRP bzw. hsCRP Testergebnis nicht mit den klinischen Untersuchungen übereinstimmt, sollten zusätzliche Tests durchgeführt werden.
- Falsch-positive Ergebnisse können durch Kreuzreaktionen mit einigen ähnlichen Antikörpern im Blut verursacht werden sowie durch ähnliche Epitope von nicht-spezifischen Komponenten im Blut, die mit den fluoreszierenden Antikörpern reagieren.
- EDTA oder ein anderes Antikoagulant (z. B. Heparin oder Citrat) ist zur Gewinnung von Plasma empfohlen.
- Andere Faktoren können zu Interferenzen mit dem Finecare™ CRP quantitativen Schnelltest führen und fehlerhafte Ergebnisse erzeugen. Das können technische oder Handhabungsfehler sein, ebenso wie zusätzliche Substanzen in den Blutproben.

LEISTUNGSDATEN

RICHTIGKEIT

Bei einer Vergleichsstudie mit 146 humanen Blutproben mit einer CRP-Konzentration zwischen 0,56 mg/L und 120,8 mg/L wurde eine gute Korrelation mit einem kommerziell erhältlichen Testkit erzielt.

Der Vergleich zwischen dem Finecare™ CRP quantitativen Schnelltest und dem DADE BEHRING BN ProSpec ergab für die 146 klinischen Proben einen Korrelationskoeffizienten von 0,984.

Messbereich und Nachweisgrenze

- Messbereich: 0,5 bis 200 mg/L
- Nachweisgrenze: 0,5 mg/L

LINEARITÄT

CRP-Kontrollen mit Konzentrationen von 0,5 mg/L, 5,0 mg/L, 10,0 mg/L, 20,0 mg/L, 50,0 mg/L und 100,0 mg/L wurden jeweils dreimal untersucht. Es wurde ein Korrelationskoeffizient (r) von $\geq 0,995$ gefunden.

PRÄZISION

Wiederholpräzision

Die Wiederholpräzision wurde durch die 10fache Bestimmung von vier CRP-Proben mit Konzentrationen von 1,0 mg/L, 5,0 mg/L, 10,0 mg/L und 20,0 mg/L bestimmt. Der CV ist $\leq 15\%$.

Zwischenpräzision

Für die Zwischenpräzisionsbeurteilung wurden jeweils 10 Wiederholungsmessungen mit Tests von 3 Chargen mit CRP-Konzentrationen von 1,0 mg/L, 5,0 mg/L, 10,0 mg/L und 20,0 mg/L durchgeführt. Der CV ist $\leq 15\%$.

BIBLIOGRAPHIE

- Pepys MB and Hirschfield GM. C-reaktives Protein: a critical update. J Clin Invest 2003; 111: 1805-1812.
- Volanakis JE. Human C-reaktives Protein: expression, structure, and function. Mol Immunol 2001;38: 189-197.
- Koenig W, Sund M, Fröhlich M, et al. C-reaktives Protein, a sensitive marker of inflammation, predicts future risk of coronary heart disease in initially healthy middle-aged men. Circulation 1999;99: 237-242.
- Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardiovascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C-reactive protein and Lipid Screening. ClinChem2001;47: 28-30.

Symbol Bedeutung

	In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt
	Anleitung beachten
	Lagerungstemperatur
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum
	Teste pro Packung
	Autorisierter europäischer Bevollmächtigter
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor direktem Sonnenlicht schützen
	Entspricht den geltenden europäischen Richtlinien



Service und Vertrieb in Deutschland:

IMACO GmbH

Hauptstraße 27 f • 23923 Lüdersdorf

Med.-Wiss. Abteilung: Tel.: 03671 - 35 71 46



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No.8 Lizhishan Road, Science City,

Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R.China



Qaradb.v.b.a.

Cipalstraat 3, B-2440, Belgium

