

Hitado CRP 10-60 Schnelltest

Schnelltest für den semiquantitativen Nachweis von CRP in Serum, Plasma oder Vollblut. Nur für den professionellen in vitro diagnostischen Gebrauch.

HITADO

REF: HI-303-37002723

Rev. 1.0 / Draft

VERWENDUNGSZWECK

Der **Hitado CRP 10-60 Schnelltest** ist ein Test für den semiquantitativen Nachweis von CRP in Serum, Plasma oder Vollblut innerhalb von 5 Minuten (spätestens 10 min).

Der Test ist ausschließlich für professionelle Anwendung in der in-vitro Diagnostik bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

CRP (C-reaktives Protein) ist ein Akute-Phase Protein und besteht aus 5 identischen Polypeptidketten, die in einem zyklischen Pentamer angeordnet sind. Jede Untereinheit enthält eine Bindungsstelle für Phosphocholin. Wenn Zellen zerstört werden wird Phosphocholin freigesetzt, durch CRP gebunden und eine phagozytotische, immunologische Antwort initiiert.

Erhöhte CRP-Werte sind ein Parameter für eine lokale oder systemische Entzündungsreaktion, die durch verschiedene Formen der Gewebeschädigung, wie Infektion, immunologische / allergische Reaktionen, Verbrennungen, Hypoxie-induzierte Apoptose (Arteriosklerose), Trauma, Operationen und Krebs verursacht werden kann.

Der **Hitado CRP 10-60 Schnelltest** eignet sich zur semiquantitativen Bestimmung von CRP in Serum, Plasma oder Vollblut innerhalb von 5 Minuten (spätestens 10 min).

TESTPRINZIP

Der Test besteht aus einem Teststreifen, der in eine Kassette eingebaut ist (Testkassette). Dieser Teststreifen besteht aus folgenden Komponenten:

- 1) Einem speziellen CRP-bindenden Antikörper, gekoppelt mit kolloidalen Goldpartikeln (Konjugat).
- 2) Einer Membran mit einer **Testlinie**, einer **Referenzlinie** und einer **Kontrolllinie**.

Vor der Testdurchführung muss die Probe verdünnt werden. Nachdem die verdünnte Probe (Serum, Plasma oder Vollblut) in die Probenvertiefung (S) pipettiert wurde, passiert diese den goldmarkierten CRP-Antikörper (Konjugat). Das C-reaktive Protein in der Probe bindet an das Konjugat. Der CRP-Konjugat-Komplex läuft durch die Kapillarwirkung weiter zu der Stelle auf der Membran, an der weitere CRP-bindende Antikörper immobilisiert sind.

Wenn C-reaktives Protein in der Probe vorhanden ist, bindet dieses an die Testlinie und im Ergebnisfenster der Testkassette erscheint eine rötliche Linie in der **Testzone (T)**. Der restliche Komplex wandert weiterhin durch die Membran, bis die **Referenzzone (R)** und anschließend die **Kontrollzone (C)** erreicht sind.

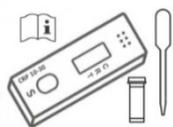
Als Referenzlinie erscheint eine rötliche Linie, die mit der Intensität der Testlinie verglichen wird. In der Kontrollzone erscheint ebenso eine rötliche Linie, die anzeigt, dass der Test richtig durchgeführt wurde.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Packungsgrößen:

REF HI-303-37002723 (10 Tests):
10 Testkassetten.

TESTKOMPONENTEN



- Testkassette: einzeln versiegelt in einem Aluminiumbeutel zusammen mit einer Einmalpipette.

- 10 End-to-End Kapillaren zum Abmessen der Proben, (5 µL, Na-Heparin), beige gefügt nach Richtlinie 93/42/EWG, Hersteller: KABE Labortechnik GmbH, Jägerhofstr. 17, D-51588 Nümbrecht, CE.
- 10 Mischröhrchen für die Verdünnung der Proben,

gefüllt mit 1,25 mL CRP Pufferlösung.

- 1 Bedienungsanleitung

ANMERKUNG: Abbildungen können vom Original abweichen.

ZUSÄTZLICHE ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Behälter für die Probensammlung. Wir empfehlen die Verwendung von Standardbehältern für die Blutentnahme.
- Mikroliterpipetten und Spitzen für 1-10 µL (optional für Serum/Plasma).
- Kapillarhalter oder Pinzette.
- Stoppuhr

VORBEREITUNG VON REAGENZIEN

Erwärmen Sie vor dem Gebrauch alle Reagenzien auf Raumtemperatur (vorzugsweise 15 - 30°C)! Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig. Keine weitere Vorbereitung von Reagenzien notwendig.

STABILITÄT UND LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bewahren Sie den Test bei 2 - 30°C auf. Ungeöffnete Testkomponenten (Aluminiumbeutel und CRP Pufferlösung) sind bis zum Verfallsdatum haltbar. Das Verfallsdatum ist auf den Etiketten des Aluminiumbeutels, des Beutels mit den Mischgefäßen und der äußeren Verpackung aufgedruckt. Nicht verwenden, wenn der Aluminiumbeutel beschädigt ist. **NICHT EINFRIEREN** oder Temperaturen über 30°C aussetzen.

Aluminiumbeutel mit Testkassette: Bewahren Sie den Test im ungeöffneten Aluminiumbeutel bei 2 - 30°C auf.

Geöffneter Aluminiumbeutel: Testkassette innerhalb von 4 Stunden aufbrauchen!

Mischgefäße mit Pufferlösung: Bewahren Sie die Mischröhrchen bei 2 - 30°C auf. Die Pufferlösung in den Röhrchen ist bis zum Verfallsdatum haltbar.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- In Übereinstimmung mit der Good Laboratory Practice (GLP) oder ISO9001 sollten alle Laborgeräte regelmäßig auf Richtigkeit und Präzision überprüft werden.
- Verwenden Sie alle Reagenzien innerhalb der Haltbarkeitsspanne (aufgedruckt auf den Etiketten).
- Verwenden Sie keine Reagenzien unterschiedlicher Kits oder Chargen und vermeiden Sie Verwechslungen von Reagenzien unterschiedlicher Kits oder Chargen.
- Nur für Serum, Plasma oder Vollblut. Nicht für andere Körperflüssigkeiten verwenden.
- Vermeiden Sie Kontaminationen von Reagenzien. Verwenden Sie nicht den gleichen Behälter für mehrere Proben! Verwenden Sie separate End-to-End Kapillaren und Einmalpipetten für jede Probe (im Kit enthalten).
- Lipämische oder bakteriell kontaminierte Proben dürfen nicht verwendet werden.
- Vermeiden Sie die Verwendung von trüben Proben, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass diese bakteriell kontaminiert sind.
- Wiederholtes Auftauen und Einfrieren der Plasma- oder Serumproben vermeiden, da die Proteine hierdurch denaturiert werden könnten. Vollblut darf nicht eingefroren werden.
- Nur für professionelle Verwendung! Nicht einnehmen oder schlucken! Nicht essen, trinken und rauchen im Labor! Nicht ohne Schutzkleidung arbeiten (Handschuhe, Schutzbrille und Laborkittel)! Vermeiden Sie Kontakt von Kitreagenzien mit Haut, Augen und Schleimhaut.
- Alle Kitkomponenten sollten als infektiös angesehen werden. Dekontaminieren und entsorgen Sie Reste der Kitreagenzien (Testkassetten und CRP Pufferlösung) und Proben gemäß lokaler Vorschriften,

z.B. durch Autoklavieren oder unter Verwendung einer desinfizierenden Lösung.

- Vermeiden Sie die Berührung der Membran im Ergebnisfenster der Testkassette mit den Fingern (Kontaminationsgefahr).
- Pipettieren Sie Proben und Pufferlösung nicht direkt auf die Membran im Ergebnisfenster der Testkassette.
- Nur zum Einmalgebrauch. Der Test ist feuchtigkeitsempfindlich. Nicht verwenden, wenn die äußere Verpackung (Aluminiumbeutel) beschädigt ist. Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels muss die Testkassette innerhalb von 4 Stunden aufgebraucht werden.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Der **Hitado CRP 10-60 Schnelltest** eignet sich für den semiquantitativen Nachweis von CRP in Serum, Plasma oder Vollblut innerhalb von 5 Minuten (spätestens 10 min). Der Test funktioniert am besten mit frischen Proben.

Gewinnung von Vollblut aus der Vene: Blutproben mit Antikoagulantia (Na-Heparin; Li-Heparin) nach üblichen Laborverfahren sammeln.

Gewinnung von Vollblut aus der Fingerbeere:

- Hände desinfizieren.
- Einmalhandschuhe anziehen.
- Den Patienten bitten sich hinzusetzen oder hinzulegen.
- Punktionsstelle mit einem Hautdesinfektionsmittel desinfizieren.
- Einwirkzeit und Abtrocknung des Desinfektionsmittels abwarten.
- Die Haut mit einer sterilen Lanzette punktieren.
- Die Hand in Richtung Fingerspitze massieren (Achtung! Nicht die vorgesehene Einstichstelle berühren! Starke Druck vermeiden!)
- Den ersten Tropfen werfen und vorsichtig die Hand vom Handgelenk bis zum Finger massieren, um die Bildung eines Bluttröpfens zu bewirken.
- Punktionsstelle nach unten halten (horizontal oder leicht geneigt) und die Blutropfen mit einer Kapillare (End-to-End) aufnehmen. Dabei nur das ausgetretene Blut berühren und Luftschlüsse vermeiden.

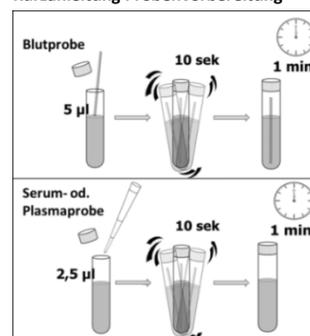
Serum oder Plasma: Sobald wie möglich von den roten Blutkörperchen trennen (z.B. durch Zentrifugieren).

Wenn der Test nicht unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden kann, können die Proben bei 2 - 8°C für bis zu 2 Tage gelagert werden. Für längere Lagerung muss das Vollblut zentrifugiert werden (Serum oder Plasma von roten Blutzellen trennen). Serum und Plasma können bei Temperaturen unter -20°C gelagert werden. Gefrorene Proben müssen vor der Testdurchführung aufgetaut und gut durchmischt werden. Vermeiden Sie wiederholtes Auftauen und Einfrieren der Proben!

VORBEREITUNG VON PROBEN

Vor der Testdurchführung müssen die Proben verdünnt werden. Die Proben werden in den mitgelieferten Mischröhrchen verdünnt.

Kurzanleitung Probenvorbereitung



Hitado CRP 10-60 Schnelltest

Schnelltest für den semiquantitativen Nachweis von CRP in Serum, Plasma oder Vollblut. Nur für den professionellen in vitro diagnostischen Gebrauch.

REF: HI-303-37002723

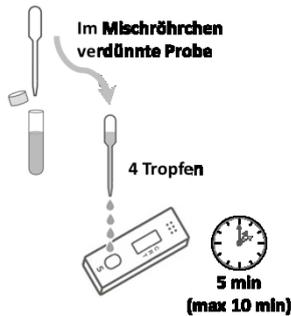


- Entnehmen Sie für jeden Test, der durchgeführt werden soll, ein Mischröhrchen mit Pufferlösung.
- Markieren Sie das Mischröhrchen mit dem Patientennamen bzw. Patientenummer.
- Für Blutproben:**
Entnehmen Sie mittels einer End-to-End Kapillare 5 µL aus der Blutprobe. Halten Sie die Kapillare mit einem Kapillarhalter oder einer Pinzette. Die End-to-End Kapillare muss bis zum oberen Ende befüllt sein. Die Kapillare erscheint dann rot. Geben Sie die mit Blut gefüllte End-to-End Kapillare in das mit Pufferlösung gefüllte Mischröhrchen.
- Verschließen Sie das Mischröhrchen und schütteln Sie die Probe in der Pufferlösung kräftig mit der Hand für ca. 10 Sekunden. **Achtung:** Bei Verwendung von Blut, darf die End-to-End Kapillare nicht mehr rot erscheinen.
- Lassen Sie die Probe ca. 1 Minute ruhen. Die Probe kann dann entweder sofort verwendet werden oder bis zu 8 Stunden bei 2 - 8°C aufbewahrt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

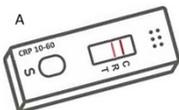
Hinweis: Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutel sollte der Test zügig durchgeführt werden, da der Teststreifen gegenüber Luftfeuchtigkeit empfindlich ist.

Kurzanleitung Testdurchführung



- Entnehmen Sie die Anzahl der zu verwendenden Testkassetten aus der Packung. Entfernen Sie den Aluminiumbeutel und legen Sie die Kassette/n auf eine saubere, nicht-absorbierende, ebene Fläche.
- Geben Sie 4 Tropfen aus dem Mischröhrchen in die Vertiefung für die Probe (S) auf der Kassette. Verwenden Sie die in der Packung enthaltene Einmalpipette oder alternativ eine Mikroliterpipette (Probenvolumen ca. 150 – 160 µL).
- Starten Sie die Stoppuhr und lesen Sie die Ergebnisse nach 5 Minuten (spätestens 10 Minuten) ab.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



NEGATIV (Abb. A): Nur zwei rötliche Linien erscheinen, die Kontrolllinie „C“ und die Referenzlinie „R“. Die CRP Konzentration in der Probe liegt bei **unter 10 mg/L**.

POSITIV: Drei deutliche rötliche Linien sind sichtbar. Eine Linie befindet sich in der Kontrollzone „C“, eine zweite Linie in der Referenzzone „R“, sowie eine dritte Linie in der Testzone „T“ (Abb. B, C und D).

Die Kontrolllinie „C“ zeigt an, dass der Test richtig durchgeführt wurde. Die Testlinie „T“ kann stärker oder schwächer sein als die Referenzlinie „R“.

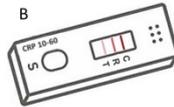


Abb. B: Testlinie „T“ ist schwächer als Referenzlinie „R“. CRP in der Probe liegt **zwischen 10 – 60 mg/L**.

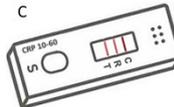


Abb. C: Testlinie „T“ ist gleich stark wie Referenzlinie „R“. CRP in der Probe liegt bei **ungefähr 60 mg/L**.

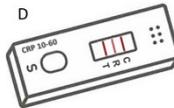


Abb. D: Testlinie „T“ ist stärker als Referenzlinie „R“. CRP in der Probe liegt bei **über 60 mg/L**.

UNGÜLTIG: Unzureichendes Probenvolumen, falsche Probenvorbereitung oder eine fehlerhafte Anwendung der Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Gründe für eine fehlende Kontroll-/Referenzlinie und / oder Hintergrundfärbung, welche die Lesbarkeit der Linien beeinflusst. Probenvorbereitung und Testdurchführung überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen. Sollte das Problem weiterhin auftreten, das Testkit nicht weiter verwenden und mit dem Hersteller oder örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

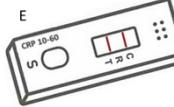


Abb. E: Keine Referenzlinie „R“ sichtbar.

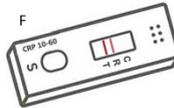
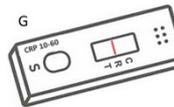


Abb. F-G: Keine Kontrolllinie „C“ sichtbar. und / oder Bildung einer Hintergrundfärbung, welche die Lesbarkeit des Testergebnisses beeinträchtigt.



QUALITÄTSKONTROLLE

Der **Hitado CRP 10-60 Schnelltest** enthält eine interne Kontrolle. Eine rötliche Linie, die in der Kontrollzone „C“ erscheint, dient als positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung. Ein klarer Hintergrund ist eine interne negative Testkontrolle. Wenn eine Hintergrundfärbung im Ergebnisfenster erscheint und dadurch die Lesbarkeit des Testergebnisses beeinträchtigt wird, kann das Ergebnis ungültig sein.

LEISTUNGSMERKMALE

Der Test wurde so eingestellt, dass die Nachweisgrenze bei etwa 10 mg/L liegt (8 – 10 mg/L; Referenzmaterial: internationaler Referenz-Standard der WHO 85/506). Bei Konzentrationen bis zu 1000 mg/L konnte kein Hook-Effekt festgestellt werden.

Zur Überprüfung der Nachweisgrenze wurden insgesamt 55 Proben gemessen, von denen die CRP Konzentration mittels eines etablierten Verfahrens gemessen wurde (Klinische Labore: Immunoturbidimetrischer Assay, Konzentrationsbereiche von 0,17 – 189,9 mg/L). Die Vergleichsmessung ergab für die gemessenen Proben folgende relative Sensitivität und Spezifität:

| Methode | Vergleichstest Klinische Labore | | | |
|--------------------------|---------------------------------|---------|---------|------|
| | Bereiche | Negativ | Positiv | |
| CRP 10-60 | < 8 - 10 mg/L | 19 | 0 | 0 |
| | 10 - 60 mg/L | 1 | 24 | 0 |
| | ≥ 60 mg/L | 0 | 1 | 10 |
| Gesamtergebnisse | | 20 | 25 | 10 |
| % Übereinstimmung | | 95,00 | 96,00 | 100* |

*Relative Sensitivität: Aufgrund der geringen Probenanzahl lässt sich die Sensitivität nicht genau vorhersagen. Die relative Sensitivität ist wahrscheinlich > 99%.

EINSCHRÄNKUNGEN

Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen für die Testdurchführung und Interpretation der Ergebnisse!

- Der **Hitado CRP 10-60 Schnelltest** ist ein Test für den semiquantitativen Nachweis von CRP in Serum, Plasma oder Vollblut innerhalb von 5 Minuten (spätestens 10 min). Für die Messung anderer Körperflüssigkeiten ist dieser Test nicht validiert und kann falsche Ergebnisse liefern.
- Der Test ist ausschließlich zu professionellen Anwendung in der in-vitro Diagnostik bestimmt.
- Das Testergebnis sollte nach 5 Minuten (spätestens 10 Minuten) abgelesen werden. Später erscheinende Linien dürfen nicht berücksichtigt werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle verfügbaren Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen berücksichtigt werden. Bei negativem Ergebnis mit gleichzeitig bestehenden klinischen Symptomen müssen weitere Tests durchgeführt werden. Ebenso muss ein positives Ergebnis durch weitere Untersuchungen bestätigt werden.
- Virale Infektionen können mit diesem Test nicht nachgewiesen werden.
- Die individuelle Variation der CRP-Werte ist relativ hoch. Generell sind Werte von > 10 mg/L für die Mehrheit der Patienten als erhöht anzusehen.
- CRP ist kein spezifischer Marker für ein bestimmtes Krankheitsbild.
- Eine sehr schwache Testlinie „T“ zeigt an, dass sich die CRP-Konzentration in der Probe im Bereich der Nachweisgrenze befindet (< 10 mg/L).

Störende Substanzen:

Proben wurden mit folgenden potentiell interferierenden Substanzen versetzt:

| | |
|--------------------------|------------|
| Acetaminophen | 20 mg/dL |
| Acetylsalicylsäure | 20 mg/dL |
| Ascorbinsäure | 20 mg/dL |
| Atropin | 20 mg/dL |
| Coffein | 20 mg/dL |
| 2,5-Dihydroxybenzoesäure | 20 mg/dL |
| EDTA | 20 mg/dL |
| Glucose | 2000 mg/dL |
| Li-Heparin | 3 mg/dL |
| Mestranol | 3 mg/dL |
| Na-Heparin | 3 mg/dL |
| Tetracycline | 20 mg/dL |

Keine der Substanzen führte bei der untersuchten Konzentration zu Beeinträchtigungen des CRP Tests.

LITERATUR

- Caswell M. Effect of patient age on tests of the acute-phase response. Arch Pathol Lab Med 1993; 117:906909
- Andersson RE et al. World J Surg. 1999 Feb;23(2):133-40.
- Macy EM1, Hayes TE, Tracy RP.. Clin Chem. 1997 Jan;43(1):52-8.
- Morley JJ, Kushner I. Ann N Y Acad Sci. 1982; 389:406-18. PMID: 6953917

| | | | | | | | |
|--|-----------------------------|--|------------------------|--|---|--|---|
| | Gebrauchsanweisung beachten | | Katalognummer | | Verfallsdatum, Verwendbar bis | | Vor Feuchtigkeit schützen |
| | Hersteller | | Nur für Einmalgebrauch | | Nicht verwenden, wenn die äußere Packung beschädigt ist | | Konform mit der IVD-Richtlinie 98/79/EG |
| | Lagerung bei 2 - 30°C | | Chargenbezeichnung | | Für <x> Bestimmungen | | Nur für die in-vitro Diagnostik |