

QuickSens® CRP

Schnelltest zur Bestimmung des C-reaktiven Proteins (CRP) in Vollblut, Plasma oder Serum

Bestellnummer: LF01002

Verwendungszweck

QuickSens® CRP ist ein immunochromatografischer Test, der eine semiquantitative Bestimmung von CRP in Vollblut, Plasma oder Serum ermöglicht. Bei Zuhilfenahme des optoelektronischen Readers QuickSens® Q100 ist eine exakte Quantifizierung möglich (optional). QuickSens® CRP eignet sich sehr gut zum Nachweis bakterieller Entzündungen, da die CRP Konzentration bei chronisch systemischen Entzündungen deutlich erhöht ist. Als normal gelten bei Erwachsenen Werte bis 10,0 mg/l. Menschen mit einem CRP Wert oberhalb 10,0 mg/l haben in der Regel eine leichte oder lokal begrenzte Entzündung. Werte oberhalb 50,0 mg/l deuten auf schwere Entzündungen und Werte oberhalb 100,0 mg/l auf schwere Erkrankungen, bakterielle Infektionen (Sepsis), bakterielle Hirnhautentzündung oder Lungenentzündung, Pankreatitis, schwere Operationen, schwere rheumatische Erkrankungen im aktiven Stadium, aktiven Morbus Crohn oder auch auf bestimmte ausgeheilte Tumore hin.

Das C-reaktive Protein wird bei bakteriellen Infektionen oder Gewebeschäden in der Leber synthetisiert. CRP gehört zu der Pentraxin-Familie und besteht aus fünf nicht kovalent gebundenen Untereinheiten, welche ein Protein mit einem Molekulargewicht von 105 kDa bilden. Innerhalb der Pentraxin-Familie nimmt CRP eine Sonderstellung ein, da sich seine Konzentration im Blut nach einer Vielzahl von entzündlichen Reaktionen und Gewebeerkrankungen ungewöhnlich rasch und stark erhöht. Es kann somit als Marker für die Akute-Phase-Reaktion dienen. Hierbei werden bestimmte Plasmaproteine bei akuten Entzündungen (akute Gewebsläsionen, Infektionen) innerhalb von 6-48 Stunden gebildet (Akute-Phase-Reaktion). CRP wird als Reaktion auf die Ausschüttung von Zytokinen in den Blutkreislauf durch aktivierte Leukozyten rasch synthetisiert.

Indikation

Der CRP-Wert stellt gegenwärtig den wichtigsten unspezifischen akuten Entzündungsparameter dar. Typische Indikationen sind z.B. Verdacht auf Appendizitis, Cholezystitis, Atemwegsinfekt, Divertikulitis, Harnwegsinfekt, rheumatische und viele andere entzündliche Erkrankungen.

Der CRP-Wert kann bereits im Laufe einer Erkrankung erhöht sein, wenn noch kein Fieber auftritt oder die Leukozytenzahl unverdächtig ist. Zu beachten ist, dass der CRP-Wert nach Verschwinden einer Entzündung schnell auf den Normalwert absinkt, anders als der zuvor verwendete Parameter der Blutsenkungsreaktion. Als Parameter für die Aktivität einer Erkrankung kann CRP dabei unter anderem zur Unterscheidung zwischen akuten oder chronischen Geschehen dienen. Akute Geschehen bedingen im Gegensatz zu chronischen Erkrankungen einen stärkeren Anstieg des CRPs, der in der Regel dem Ausmaß der Entzündung entspricht.

Ferner kann der CRP-Wert herangezogen werden:

- Zur Erfassung komplizierter Infektionen, sei es postoperativ, bei Exacerbationen im Rahmen chronischer Erkrankungen oder einer Fruchtwasserinfektion bei vorzeitigem Blasensprung.
- Zur Unterscheidung von viralen und bakteriellen Infektionen - sofern letztere nicht allzu lokalisiert auftreten. Virale Infekte führen dabei zu keinem oder nur geringem CRP-Anstieg.
- Zur frühzeitigen Bestätigung einer erfolgreichen antibakteriellen oder entzündungshemmenden Therapie, da der Rückgang der CRP-Konzentration den klinischen Symptomen oft vorangeht. Hierbei wird die Zu- oder Abnahme der Entzündungsreaktion durch das Ansteigen oder Absinken des CRPs mit einer Verzögerung von etwa 24 Stunden angezeigt.

Testprinzip

Der Test enthält zwei unterschiedliche für CRP spezifische monoklonale Antikörper, von denen einer goldmarkiert ist. Enthält die zu untersuchende Probe CRP, so bilden die Antikörper damit einen Sandwich-Komplex (anti-CRP-Antikörper (goldmarkiert) ↔ CRP ↔ anti-CRP-Antikörper). Die Probenflüssigkeit löst den goldmarkierten anti-CRP-Antikörper aus seiner Matrix heraus. Ist CRP in der Probe enthalten, so bildet es mit diesem Antikörper einen intermediären Komplex, der den Teststreifen überströmt. An der Position der "T" - Markierung befindet sich der zweite anti-CRP-Antikörper, der mit diesem intermediären Komplex einen Sandwich-Komplex ausbildet, welcher als rotviolette Bande visuell sichtbar wird.

Überschüssige goldmarkierte Antikörper binden unspezifisch an der Kontrollbande ("C") und zeigen dadurch die ordnungsgemäße Funktion des Tests an. Ist kein CRP in der Probe enthalten, wird kein Sandwich-Komplex ausgebildet und demzufolge ist keine Testbande sichtbar. Dennoch erscheint bei allen funktionstüchtigen Tests eine Kontrollbande ("C").

Packungsinhalt

- 25 Einwegtests QuickSens® CRP
- 25 Röhrchen mit Verdünnungspuffer
- 1 Gebrauchsinformation
- 1 Iotspezifische Prüfkarte (optional)

Zusätzlich erforderliche Materialien

- Blutabnahmegefäß mit Heparin oder Citrat als Antikoagulant und ein Gefäß, welches zur Serumgewinnung bestimmt ist
- Uhr
- Sterile Lanzetten bzw. Stechhilfen
- Laborpipette und entsprechende Pipettenspitzen
- Optional: Optoelektronischer Reader QuickSens® Q100, falls Quantifizierung gewünscht

Vorsichtsmaßnahmen und Gefahrenhinweise

1. Nur für die professionelle in-vitro-diagnostische Anwendung.
2. Vor der Testdurchführung muss die Gebrauchsinformation vollständig durchgelesen und genau beachtet werden. Abweichungen von der hier beschriebenen Testanleitung können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
3. Der Test muss vor Gebrauch Raumtemperatur erreicht haben.
4. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums darf der Test nicht mehr verwendet werden.
5. Das Probevolumen ist genau einzuhalten (siehe Abschnitt: "Probenmaterial").
6. Gelegentlich kann beim Verdünnungspuffer gelbliche Verfärbung auftreten. Dies hat jedoch keinen Einfluss auf das Testergebnis.
7. Vermeiden Sie das Berühren des Sichtfensters und tragen Sie dort keine Flüssigkeit auf.
8. Drücken Sie während des Testverlaufs nicht auf die Kassette.
9. Nur Heparin oder Citrat sind als Antikoagulantien zulässig. EDTA versetztes Blut darf nicht verwendet werden.
10. Das Testergebnis ist nur gültig, wenn es 15 Minuten nach Zugabe der Probe ausgelesen wird.
11. Das Ergebnis des Schnelltests sollte nur im Zusammenhang mit den anderen Laborwerten und dem klinischen Zustand des Patienten bewertet werden.
12. Alle Patientenproben sollten als potentiell infektiös betrachtet werden.
13. Es sind immer Einweghandschuhe zu tragen.

Lagerung und Stabilität

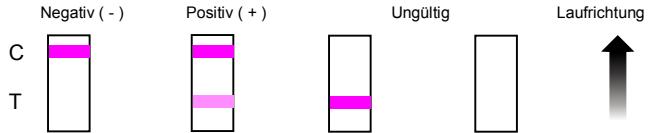
Der Test ist bei Lagerung zwischen +2°C und +8°C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nach der Entnahme aus dem Siegelbeutel sollte der Test am selben Tag verwendet werden.

Testdurchführung

- Schritt 1** Öffnen Sie den Siegelbeutel, entnehmen Sie den Test und legen Sie ihn auf eine ebene Oberfläche.
- Schritt 2** Der Test muss vor Testbeginn auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Schritt 3** Beschriften Sie den Test mit einer Patientenennung.
- Schritt 4** Öffnen Sie ein Röhrchen mit Verdünnungspuffer und geben Sie mit einer Pipette 10 µl Vollblut, oder Serum hinein, verschließen Sie das Röhrchen und schütteln Sie es vorsichtig.
- Schritt 5** Schieben Sie 120 µl aus dem Röhrchen ins Probenreservoir ("S").
- Schritt 6** Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab.

Interpretation der Testergebnisse

Mit der rot/violetten Kontrollbande ("C") wird angezeigt, ob der Test ordnungsgemäß funktioniert hat. Sollte nach der Testdurchführung keine Kontrollbande ("C") erscheinen, ist eine Wiederholung mit einem neuen Test notwendig. Bitte lesen Sie in diesem Fall noch einmal aufmerksam die Gebrauchsinformation und wiederholen Sie die Bestimmung.



Achtung! Kann ein Ergebnis nicht eindeutig interpretiert werden, ist eine Wiederholung mit einem neuen Test notwendig.

Eine semiquantitative Konzentrationsbestimmung sollte stets mit Hilfe der beigelegten Prüfkarte (optional) erfolgen. Mit ihrer Hilfe lässt sich die CRP Konzentration einem diagnostisch relevanten Bereich zuordnen. Folgende Fälle können in der Praxis auftreten:

Negativ (-)

< 5,0 mg/l: Die Kontrollbande ("C") ist sichtbar. Es erscheint jedoch keine Testbande. Das Vorliegen einer Entzündung im Sinne der Indikationen kann mit großer Sicherheit ausgeschlossen werden.

Positiv (+)

≥ 5,0 mg/l: Eine Kontrollbande ("C") und eine Testbande ("T") zeigen ein positives Testergebnis an. Je stärker und breiter die Testbande zu sehen ist, umso höher ist der CRP-Wert. Zur genauen Quantifizierung kann die beigelegte Iotspezifische Prüfkarte (optional) oder der Reader QuickSens® Q100 eingesetzt werden.

Die Höhe der gemessenen CRP Konzentration gibt einen Hinweis auf den Schweregrad der Erkrankung:

- **10,0 ... 50,0 mg/l:** Typisch für leichte oder lokale bakterielle Entzündungen, chronische Infektionen (TBC, Syphilis, Brucellose), rheumatische Arthritis, psoriasis Arthritis, Kollagenose, Colitis ulcerosa und Intrauterininfektionen. Jedoch kann CRP bei Rauchern, Ausdauersportlern und während der Schwangerschaft ebenfalls leicht erhöht sein.
- **> 50,0 mg/l:** Typisch für schwere bakterielle Infektionen (Sepsis), bakterielle Hirnhautentzündung, Lungenentzündung, aktive rheumatische Arthritis, systemische Vasculitis, aktiver Morbus Crohn, Thrombose, akute Pankreatitis, metastisierende Tumore.

Auch bei leichteren entzündlichen Prozessen kann der CRP-Wert ansteigen. Gegenüber dem Procalcitonin ist CRP jedoch empfindlicher und kann daher dazu benutzt werden, den Verlauf einer Erkrankung zu verfolgen. Dies gilt ebenso für die Überwachung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen.

Bei Infektionen mit Viren ist die CRP Konzentration in der Regel kaum erhöht.

Ungültiger Test

Es erscheint keine Kontrollbande ("C").

Funktionskontrolle

Der QuickSens® CRP Test beinhaltet eine interne Funktionskontrolle (Kontrollbande "C"). Diese zeigt an, ob eine ausreichende Probenmenge aufgetragen wurde bzw. die Chromatografie korrekt abgelaufen ist.

Als gute Laborpraxis wird die Durchführung von Positiv- und Negativkontrollen empfohlen. Kontrollstandards sind im Lieferumfang nicht enthalten, können aber optional erworben werden (Artikelnummer: LF01002-01).

Probenmaterial

Der Test arbeitet sowohl mit kapillarem als auch mit venösem Vollblut. Dieses kann mit oder ohne Zusatz der antikoagulierenden Reagenzien Heparin oder Citrat eingesetzt werden. EDTA als Zusatz ist nicht erlaubt. Weiterhin funktioniert der Test mit Plasma und Serum.

Probenvolumen: 120 µl

Stabilität von CRP in Vollblut-, Plasma- und Serumproben:

- Bei Raumtemperatur: 15 Tage
- Bei +4 bis +8°C: 2 Monate
- Bei -20°C: 3 Jahre (nur Plasma und Serum)

Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Mehrfaches Einfrieren und Auftauen der Plasma- und Serumproben ist zu vermeiden.

Entsorgung

Alle klinischen Proben müssen entsprechend den geltenden Vorschriften entsorgt werden, bzw. nach dem Autoklavieren können alle Proben und verbrauchte Tests über den Hausmüll entsorgt werden.

Erklärung der zutreffenden Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Temperaturbegrenzung (Lagerung)
	Nur zum Einmalgebrauch	LOT	Chargen-Nummer
	Inhalt ausreichend für n Prüfungen		Verwendbar bis JJJJ-MM (EXP)
REF	Bestellnummer		Hersteller
IVD	In-vitro-Diagnostikum		

Literatur

- Weis N, Almdal T. C-reactive protein - can it be used as a marker of infection in patients with exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease? Eur J Intern Med (2006) 17:88-91.
- Póvoa P, Coelho L, Almeida E, Fernandes A, Mealha R, Moreira P, Sabino H. Early identification of intensive care unit-acquired infections with daily monitoring of C-reactive protein: a prospective observational study. Critical Care (2006) 10(2) R63-1-8.
- Flanders SA, Stein J, Shochat G, Sellers K, Holland M, Maselli J, Drew WL, Reingold AL, Gonzales R. Performance of a bedside C-reactive protein test in the diagnosis of community-acquired pneumonia in adults with acute cough. Am J Med (2004) 116(8):529-535.
- Dahler-Eriksen BS, Lauritzen T, Lassen JF, Lund ED, Brandslund I. Near-Patient test for C-reactive protein in general practice: assessment of clinical, organizational and economic outcomes. Clin Chem (1999) 45(4):478-485.

CE IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM - GEBRAUCH NUR DURCH FACHANWENDER

Rev.10 DE

Hersteller: 8sens.biognostic GmbH
Robert-Roessle-Str. 10 | 13125 Berlin, Germany
Tel.: +49 (0)30-9489 2119 | Fax: +49 (0)30-9489 2177
www.biognostic.de

biognostic