

QuickSens® hs-CRP

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

Bestellnummer: LF01001

Verwendungszweck

QuickSens® hs-CRP ist ein immunochromatografischer Test, der eine hochsensitive, semiquantitative Bestimmung von CRP in Vollblut, Plasma oder Serum ermöglicht. Bei Zuhilfenahme des optoelektronischen Readers QuickSens® Q100 ist eine exakte Quantifizierung möglich (optional). QuickSens® hs-CRP eignet sich sehr gut zur Abschätzung des kardiovaskulären Risikos, da die CRP-Konzentration bei niedriggradigen, chronisch systemischen Entzündungen erhöht ist. Menschen mit einem CRP-Wert im Bereich von 2,1-7,9 mg/l haben ein 2,5 mal höheres Herzinfarktrisiko als solche, deren CRP Wert im niedrigen Bereich (ca. 1,0 mg/l) liegt.

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 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.

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 rot/violette 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® hs-CRP
- 1 Gebrauchsinformation
- 1 lotspezifische Prüfkarte (optional)

Zusätzlich erforderliche Materialien

- Blutabnahmegefäß mit Heparin oder Citrat als Antikoagulant oder 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

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

Lagerung und Stabilität

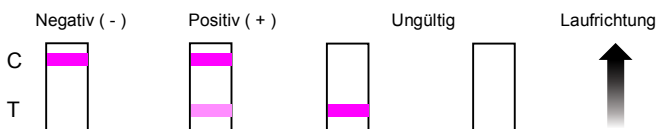
Der Test ist bei Lagerung zwischen +2°C bis +8°C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nach der Entnahme aus dem Siegelbeutel sollte der Test am selben Tag verwendet werden.

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 Patientennummer.
- Schritt 4** Geben Sie 120 µl Vollblut, Plasma oder Serum ins Probenreservoir ("S").
- Schritt 5** 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 (-)

< 0,5 mg/l: Die Kontrollbande ("C") ist sichtbar. Es erscheint jedoch **keine** Testbande.

Positiv (+)

≥ 0,5 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 lotspezifische Prüfkarte (optional) oder der Reader QuickSens® Q100 eingesetzt werden.

Werte oberhalb ca. 3,0 mg/l lassen auf ein deutlich erhöhtes Infarktrisiko schließen. Je höher die gemessene CRP Konzentration desto höher ist auch das Risiko, künftig einen Myokardinfarkt zu erleiden.

Achtung! Aus prinzipiellen technischen Gründen führen CRP Konzentrationen zwischen 10,0 und 25,0 mg/l zu identischen Ergebnissen. Oberhalb von 25,0 mg/l ist der Test nicht verwendbar, da in diesem Falle eine zu geringe Konzentration angezeigt wird. Werte über 25,0 mg/l sind u.a. bei folgenden Krankheitsbildern zu erwarten: bakterielle Infektionen, diverse entzündliche Erkrankungen, offene Wunden (auch postoperativ), Verbrennungen, zahlreiche bösartige Tumore, rheumatische Erkrankungen, Sarkoidose, chronische Infektionen, Kollagenose, Morbus Crohn, Thrombose, Pancreatitis und andere.

Auch während der Schwangerschaft und bei Rauchern sind erhöhte CRP-Werte typisch. Im Zweifelsfall wird daher geraten, zusätzlich zu QuickSens® hs-CRP auch einen normalen CRP-Test durchzuführen (z.B. QuickSens® CRP), der einen Konzentrationsbereich mindestens bis zu 100,0 mg/l erfasst. Alternativ kann auch die Probe 1:10 mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) verdünnt und ein neuer QuickSens® hs-CRP Test durchgeführt werden. Liegt weiterhin ein positives Signal vor, so ist mit Sicherheit ein sehr hoher CRP-Level vorhanden und der hs-CRP Test kann nicht zur Bewertung des Infarktrisikos herangezogen werden.

Ungültiger Test

Es erscheint keine Kontrollbande („C“).

Funktionskontrolle

Der QuickSens® hs-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: LF01001-01).

Leistungsmerkmale und Einschränkungen

Sensitivität: 84,4 %
Spezifität: 89,1 %

Analytische Präzision

Die *Inter-Chargen-Prüfung* ergab, dass die Proben in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert wurden.

Die *Intra-Chargen-Prüfung* ergab, dass die Proben in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert wurden.

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 Wiederauftauen 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		Chargen-Nummer
	Inhalt ausreichend für n Prüfungen		Verwendbar bis JJJJ-MM (EXP)
	Bestellnummer		Hersteller
	In-vitro-Diagnostikum		

Literatur

- Michael B. Clearfield, DO. C-reactive protein: a new risk assessment tool for cardiovascular disease. JAOA (2005) 105 (9):409-416.
- Gotto AM Jr. Role of C-reactive protein in coronary risk reduction: focus on primary prevention. Am J Cardiol (2007) 99 (5): 718-725.
- Mora S, Rifai N, Buring JE, Ridker PM. Additive value of immunoassay-measured fibrinogen and high-sensitivity C-reactive protein levels for predicting incident cardiovascular events. Circulation (2006) 114 (5): 381-387.

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 2117
www.biognostic.de

biognostic