



Verwendungszweck oder Anwendungsbereich

Der SecuCRP Test ist zum semiquantitativen Nachweis und Monitoring von CrP-Konzentrationen in Voll- und Kapillarblutproben sowie Serum- und Plasmaproben bestimmt.

Einleitung und Diagnostische Bedeutung

C-reaktives Protein (CrP) in Patientenproben wurde im Zusammenhang mit akuten Infektionen, Nekrosen und verschiedenen Entzündungsstörungen festgestellt. Es besteht eine starke Korrelation zwischen den CrP-Spiegeln und dem Ausbruch des Entzündungsprozesses. Das Monitoring der CrP-Spiegel in Patientenproben weist auf die Wirksamkeit der Behandlung und die Beurteilung der Genesung des Patienten hin. Es wird besonders zur Differenzierung bakterieller von viralen Infektionen angewendet.

Testprinzip

Der SecuCRP Test ist ein immunchromatographischer Test, der auf zwei spezifischen Antikörpern gegen humanes CrP basiert. Die konzentrationsabhängige Bildung der Testlinien erlaubt eine schnelle semiquantitative Bestimmung des CrP in Vollblut-/Serum-/Plasmaproben.

Die Spitze des Teststreifens wird in die mit Pufferlösung verdünnte Probe getaucht. Die Probe wandert nun den Teststreifen von unten nach oben entlang. Enthält die Probe CrP, bindet dieses an den ersten anti-CrP-Antikörper, der zur Farbmarkierung mit rotem kolloidalem Gold konjugiert ist. Der rote CrP-Antikörper-Gold-Komplex wandert zusammen mit der Probenflüssigkeit weiter über die Membran, auf der Linien mit unterschiedlichen Konzentrationen des zweiten anti-CrP-Antikörpers aufgetragen sind. Der CrP-Antikörper-Gold-Komplex wird durch die auf der Membran vorbeschichtete Antikörper immobilisiert, so dass rote Linien entstehen. Die Anzahl der Linien ist von der CrP-Konzentration im Probenmaterial abhängig. Je mehr CrP in der Probe enthalten ist, desto mehr rote Linien werden sichtbar.

Die Kontrolllinie dient als Verfahrenskontrolle und bestätigt ausreichendes Probenvolumen, eine korrekte Verfahrenstechnik und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

Bestandteile der Testpackung

- SecuCRP Teststreifen (individuell verpackt)
- Plastikröhrchen mit Puffer-Lösung (1 ml) (individuell verpackt)
- End-to-End Kapillaren (10 µl) (individuell verpackt)
- 1 Röhrchenständer
- 1 Packungsbeilage

Zusätzlich benötigte Materialien

- Timer
- Lanzetten
- Kapillarhalter oder Pinzette

Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

Das Test-Kit sollte bei 2-30°C bis zum auf dem Folienbeutel angegebenen Verfallsdatum gelagert werden. Der Teststreifen sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Folienbeutel verbleiben. Test-Kits nicht einfrieren! Es ist darauf zu achten, dass die Bestandteile des Test-Kits vor Kontaminationen geschützt sind. Verwenden Sie den Test nicht bei Anzeichen mikrobieller Kontamination oder von Ausfällungen. Biologische Kontamination der Dosiervorrichtungen, Behälter oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
- Verwenden Sie den Test nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Die Tests nicht wiederverwenden.
- Dieses Test-Kit enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse der Herkunft und/oder des Sanitärzustands der Tiere gewährleisten nicht völlig die Abwesenheit übertragbarer Pathogene. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potentiell infektiös zu betrachten und sie gemäß den üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu behandeln (z.B. Verschlucken oder Einatmen vermeiden).
- Vermeiden Sie Kreuzkontamination der Proben, indem Sie für jede Probe einen neuen Probenbehälter verwenden.
- Lesen Sie die ganze Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung sorgfältig durch.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Test-Kits umgegangen wird.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Risiken während aller Verfahren sowie Standardrichtlinien für die korrekte Probenentsorgung.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Keine Reagenzien aus verschiedenen Chargen austauschen oder mischen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Benutzte Testmaterialien sollten gemäß lokalen Vorgaben entsorgt werden.

Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

Vorbereitung

Vergewissern Sie sich vor der Testdurchführung, dass alle Komponenten des Tests Raumtemperatur haben (siehe „Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien“). Entnehmen Sie dem Test-Kit ein Röhrchen mit Verdünnungspuffer. Markieren Sie es mit dem Patientennamen oder der Patienten-ID. Öffnen Sie den Schraubverschluss.

Blutprobenentnahme

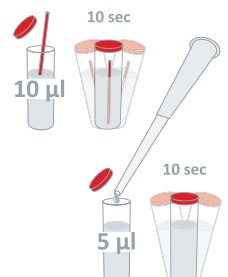
1. Desinfizieren Sie die Fingerbeere. Gewinnen Sie unter Verwendung einer Lanzette einen Tropfen Blut aus der Fingerbeere.
2. Entnehmen Sie aus dem Blutropfen ein Volumen von 10 µl mittels des mitgelieferten Kapillarröhrchens. Es ist wichtig, dass die End-to-End-Kapillare dabei vollständig bis zum oberen Ende befüllt wird. Halten Sie die Kapillare aus hygienischen Gründen mit Kapillarhalter oder Pinzette. Alternativ kann das Blut mit Hilfe einer Mikropipette entnommen werden.

Hinweis: Bei der Verwendung von Mikropipetten oder anderer Kapillaren muss das Probenvolumen von genau 10 µl eingehalten werden.

Verdünnen Sie die Blutprobe unverzüglich, um das Gerinnen zu vermeiden.

Probenverdünnung / Probenhaltbarkeit

1. Geben Sie die mit Blut gefüllte End-to-End-Kapillare in das entsprechende Plastikröhrchen mit Verdünnungspuffer. Alternativ können 10 µl Blut mit Hilfe der Mikropipette direkt in den Puffer gegeben werden.

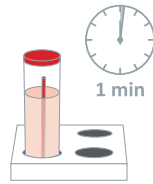


ODER

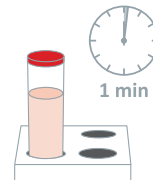
Geben Sie 5 µl Serum/Plasma in das entsprechende Plastikröhrchen mit Verdünnungspuffer.



2. Verschließen Sie das Röhrchen und schütteln Sie die Probe mit der Hand kräftig für ca. 10 Sekunden, damit das Blut aus der Kapillare freigesetzt wird und sich Probe und Verdünnungspuffer gut mischen.
3. Lassen Sie die verdünnte Probe ca. 1 Minute ruhen.
4. Die Probe kann danach sofort eingesetzt oder bis zu 8 Stunden aufbewahrt werden.



Hinweis: EDTA-, Zitrat- oder Heparin-Blut kann auch verwendet werden. Vor der Testdurchführung sollte es im mitgelieferten Puffer entsprechend verdünnt werden.



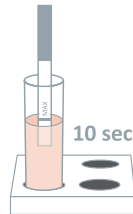
Testdurchführung

Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte der Test zügig durchgeführt werden, da die Teststreifen gegenüber Luftfeuchtigkeit empfindlich sind.

1. Öffnen Sie den Folienbeutel und entnehmen Sie den Teststreifen am mit CrP bedruckten Ende.

Berühren Sie dabei nicht das weiße Ergebnissfeld mit den Fingern.

2. Öffnen Sie das Röhrchen mit der verdünnten Probe und tauchen Sie den Teststreifen mit dem anderen Ende in die Flüssigkeit ein. Stellen Sie dabei sicher, dass der Teststreifen nicht tiefer als bis zur maximalen Markierungslinie (MAX) eingetaucht ist. Eine direkte Benetzung des Ergebnissfeldes mit der Flüssigkeit durch seitliche Spritzer oder zu tiefes Eintauchen des Teststreifens sollte unbedingt vermieden werden.



3. Lassen Sie den Teststreifen für mindestens 10 Sekunden in der verdünnten Probenlösung, bis die leicht rosa gefärbte Flüssigkeitsfront im Ergebnissfeld sichtbar wird.
4. Entnehmen Sie den Teststreifen und legen sie ihn auf eine ebene Unterlage, die dem Teststreifen keine Feuchtigkeit entzieht (z.B. den Testbeutel).

Starten Sie den Timer:

5. Warten Sie auf das Erscheinen von farbigen Linien. Werten Sie das Ergebnis genau nach 5 Minuten aus.



Bitte halten Sie sich strikt an diese Zeitvorgabe, um korrekte semiquantitative Ergebnisse zu gewährleisten.

Testauswertung

Bitte beachten Sie, dass der Test nach genau 5 Minuten abgelesen werden muss.

Für die Auswertung des Ergebnisses betrachten Sie bitte das in dem weißen Membranfeld entstandene Linienmuster.

Der Cut-off des Tests beträgt 10 µg/ml.

Erscheint mehr als eine Linie (Kontrolllinie C) unterhalb des Griiffs, ist das Testergebnis als positiv zu werten: CrP wurde in der Probe nachgewiesen.

Positiv:

1 rote Testlinie (T1) und 1 rote Kontrolllinie (C):

Bei einer CrP-Konzentration von ca. 10 µg/ml und höher erscheint eine zunächst schwache Testlinie T1 im unteren Bereich zusätzlich zur Kontrolllinie C.



2 rote Testlinien (T1 und T2) und 1 rote Kontrolllinie (C):

Ab ca 40 µg/ml erscheint oberhalb der ersten Testlinie T1 eine zweite schwach gefärbte Testlinie T2.



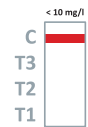
3 rote Testlinien (T1, T2 und T3) und 1 rote Kontrolllinie (C):

Ab ca. 80 µg/ml erscheint oberhalb der ersten beiden Testlinien T1 und T2 eine schwach ausgeprägte dritte Testlinie T3.



Negativ:

Es erscheint nur die rote Kontrolllinie C. Die CrP-Konzentration in der Probe beträgt <10 µg/ml.



Ungültig:

Die rote Kontrolllinie (C) ist nicht ausgebildet. Ungenügendes Probenvolumen oder fehlerhafte Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einem neuen Teststreifen durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, das Test-Kit ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit Ihrem Distributor in Verbindung setzen.



Hinweis: Bitte werten Sie den Test nur einmal nach Ablauf von 5 Minuten aus. Es liegt in der Natur der Immunchromatographie bzw. der Kinetik von Schnelltests, dass die Intensität aller Linien mit der Zeit zunimmt. Wenn der Test später ausgewertet wird, ist die korrekte semiquantitative Interpretation des Testergebnisses nicht mehr gewährleistet, da niedrige Konzentrationen als zu hoch eingestuft werden können.



Qualitätskontrolle

Der Teststreifen beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle:

Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende farbige Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Grenzen des Tests

- CrP ist kein spezifischer Marker für ein bestimmtes Krankheitsbild. Wie bei allen in-vitro-Diagnostika sollte das Ergebnis nie isoliert, sondern stets im Zusammenhang mit anderen klinischen Daten interpretiert werden. Häufig geht der CrP-Anstieg der eigentlichen Symptomatik voraus, so dass auch zeitliche Zusammenhänge berücksichtigt werden sollten.
- Die intra-individuelle Variation der CrP-Werte ist relativ hoch. Generell gilt, dass Werte von >10 µg/ml für den Großteil der Patienten als erhöht anzusehen sind.
- Der Test kann nicht für die Risikostratifizierung koronarer Herzkrankheiten verwendet werden. Hierfür ist er nicht sensitiv genug.

Leistungsmerkmale des Tests

Der Test wurde gegen den internationalen humanen CrP-Referenzstandard WHO 85/506 kalibriert. Die Nachweisgrenze des SecuCRP Tests ist auf 10 µg/ml so eingestellt, dass eine Konzentration von 10 µg/ml im unverdünnten Probenmaterial nach Verdünnung im mitgelieferten Puffer eine positive rote Testlinie ergibt.

Enthält die unverdünnte Probe mehr als 40 µg/ml CrP, so erscheint eine zweite rote Testlinie. Bei Konzentrationen über 80 µg/ml CrP erscheint eine dritte rote Testlinie.

Diese Konzentrationsbereiche konnten im Vergleich zu einem quantitativen Referenztest bestätigt werden.

Bei Konzentrationen bis zu 2000 µg/ml CrP konnte kein Hook-Effekt festgestellt werden. Bei dieser Konzentration hat der Test die Ergebnisse von >80 µg/ml gezeigt.

Probenkorrelation

Eine Studie wurde an 150 negativen Proben (CrP<10 µg/ml, EIA bestätigt, 150 Plasmen) und 233 positiven Serum- und Plasmaproben (CrP im Bereich von 10-40 µg/ml, EIA bestätigt, 91 Plasmen; CrP im Bereich von 40-80 µg/ml, EIA bestätigt, 60 Plasmen; und CrP >80 µg/ml, EIA bestätigt, 82 Plasmen) durchgeführt. Alle Ergebnisse wurden genau nach 5 Minuten ausgewertet. Die Ergebnisse werden in der Tabelle dargestellt:

Methode		EIA			
		Negativ	Positiv		
SecuCRP Test	Bereiche	0-10 µg/ml	10-40 µg/ml	40-80 µg/ml	>80 µg/ml
	0-10 µg/ml	148	2	0	0
	10-30 µg/ml	2	88	2	0
	30-80 µg/ml	0	1	57	4
	>80 µg/ml	0	0	1	78
Gesamtergebnisse		150	91	60	82
% Übereinstimmung		98,7%	96,7%	95%	95,1%
			95,7%		

Sensitivität: 99,1%

Spezifität: 98,7%

Referenzen

1. Morley JJ, Kushner (1982) Serum C-reactive protein levels in disease. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H, eds. C-reactive protein and the plasma protein response to tissue injury. Ann. NY Acad. Sci. 389: 406-417.
2. Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet:980-983.
3. Macy EM, Hayes TE and Tracy RP (1997) Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications for reference intervals and epidemiological applications. Clin. Chem. 43, 52-58.

Symbolerläuterungen



CE Konformitätszeichen



Nicht wiederverwenden



Gebrauchsanweisung beachten



Verwendbar bis



In-vitro-Diagnostikum



Bestellnummer



Temperaturbegrenzung



Hersteller



Chargennummer



Ausreichend für <n> Tests

Kontakt



STEPHANY
HOCHRHEIN

Stephany Hochrhein GmbH
Am Weiler Weg 3
79588 Efringen-Kirchen
Germany

+49 (0) 7628 / 8055385
+49 (0) 7628 / 8055386
info@stephany-hochrhein.de

Rev. 2016-06-09-B-F-S