

mö-quick hs-CRP Test

Artikel-Nr.: 0230004

IVD

Anwendungszweck

Der **mö-quick hs-CRP Test** für Vollblut, Serum und Plasma ist ein schneller und geeigneter chromatographischer Immunoassay zum semi-quantitativen Nachweis des C-reaktiven Proteins zur Ermittlung erhöhter Risiken auf kardiovaskuläre Erkrankungen. Er sollte nicht ohne genaue Beobachtung durchgeführt werden und ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Allgemeines

C-reaktives Protein (CRP) ist ein Marker auf die akute Phase Immunantwort auf Entzündungen. CRP Messungen werden seit vielen Jahren beim Management der verschiedenen klinischen Situationen, wie bakterielle Infektionen, ischämischer Gewebetod und aktiven Entzündungsbedingungen eingesetzt. Neueste Studien haben gezeigt, dass CRP ein starker Einflusswert auf zukünftige koronare Vorkommnisse bei scheinbar gesunden Personen und ein vordiagnostischer Wert bei Patienten mit akuten koronaren Syndromen ist. Wie von der American Heart Association (AHA) und Centers for Disease Control and Prevention (CDC) festgelegt, gelten CRP Konzentrationen von 1-3 mg/l als signifikant moderates Risiko und Konzentrationen größer als 3 mg/l als signifikant hohes Risiko auf kardiovaskuläre Erkrankungen. Jedoch muss ein CRP Wert über 10 mg/l nicht unbedingt ein signifikantes kardiales Risiko sein, da es auf Entzündungen, aufgrund anderer Ätiologie oder Infektionen, hinweisend sein kann. CRP Konzentrationen unter 1 mg/l sind ein signifikant niedriges Risiko.

Der **mö-quick hs-CRP Test** verwendet eine Kombination von Kolloidgoldkonjugaten und anti-CRP Antikörpern zur selektiven Ermittlung von CRP in Serum, Plasma oder Vollblut. Die minimale Nachweisgrenze des Tests ist 1 mg/l. Mit der Referenzlinien (R), die bei 3 mg/l liegt, können im Vergleich mit der Testlinie (T) die Werte zwischen 1 mg/l und >3 mg/l ermittelt werden.

Wirksame Bestandteile

Der **mö-quick hs-CRP Test** ist ein immunochromatographischer Test, der anti-CRP Antikörper überzogene Farbpartikel und auf die Membrane aufbrachte anti-CRP Antikörper zur schnellen, semi-quantitativen und selektiven Ermittlung von C-reaktivem Protein im Vollblut, Serum und Plasma verwendet.

Packungsinhalt 0230004

- 10 Testkassetten und Pipetten
- 1 Flasche Extraktionspuffer
- 1 Gebrauchsanweisung

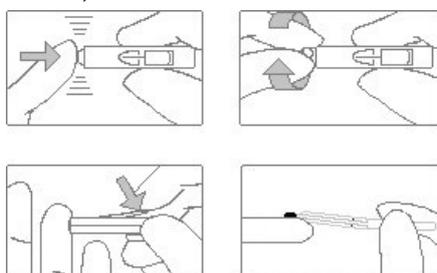
Lagerung und Haltbarkeit

Die Testkassetten in der ungeöffneten Folie und der Extraktionspuffer sind bei Raumtemperatur (2 - 30 °C) bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht im Kühlschrank lagern, nicht einfrieren!

Probenmaterial

Probennahme Vollblut

Der **mö-quick hs-CRP Test** wird mit **40µl** frischem Vollblut durchgeführt. Kapillarblut kann von der Fingerbeere oder dem Ohrläppchen entnommen werden. Es kann auch frisches venöses Blut oder Blutproben mit Gerinnungshemmern und Konservierungsstoffen (EDTA, Heparin oder Citrat) verwendet werden.



Probennahme und Vorbehandlung einer Serumprobe

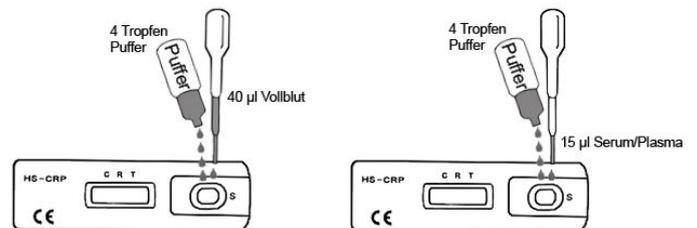
Um eine Serumprobe zu erhalten, entnehmen Sie Blut aseptisch mit der Venenpunktmethode in ein neues Röhrchen ohne Antikoagulantien. Lassen Sie das Blut für 20 - 30 Minuten bei Raumtemperatur koagulieren. Zentrifugieren Sie es, um klares Serum zu erhalten und pipettieren Sie das Serum in ein sauberes Kunststoff- oder Glasröhrchen. Proben mit Bodensatz können zu widersprüchlichen Ergebnissen führen. Klären Sie solche Proben durch Zentrifugation vor Testdurchführung.

Lagerung des Probenmaterials

Venöse Vollblutproben bei 2 - 8 °C für max. 2 Tage gekühlt lagern. Vollblutproben aus der Fingerbeere müssen umgehend gemessen werden. Vollblutproben nicht einfrieren. Serum/Plasma bei 2 - 8 °C gekühlt lagern. Bei einer Lagerzeit von mehr als 3 Tagen sollte die Probe eingefroren werden (-20 °C). Aufgetaute Proben nicht wieder einfrieren.

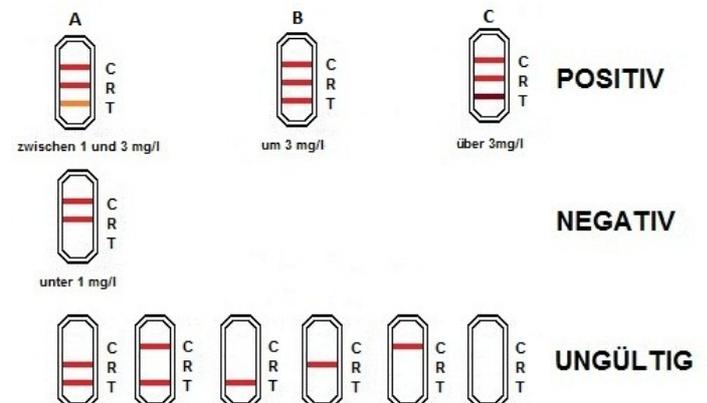
Testdurchführung

1. Gekühltes Probenmaterial und Testkomponenten auf Raumtemperatur bringen.
2. Öffnen Sie den Foliebeutel durch Aufreißen an der Einkerbung. Entnehmen Sie die Testkassette und die Pipette. Legen Sie den Test auf eine saubere, ebene Fläche.
3. Beschriften Sie die Kassette mit Patientennamen oder ID-Nummer.
4. Geben Sie **40µl** Vollblut oder **15µl** Serum oder Plasma in den Probenschacht (S) der Testkassette
5. Lassen Sie aus der Pufferflasche **4 Tropfen** des Puffers in den Probenschacht (S) der Testkassette tropfen.



6. Lesen Sie das Ergebnis **5 Minuten** nach Zugabe der Probe ab. **Hinweis:** Das Ergebnis sollte nach **7 Minuten** nicht mehr interpretiert werden.

Interpretation der Ergebnisse



Positiv

Drei einzelne rote Linien erscheinen.

- A:** Die Intensität der Testlinie (T) ist schwächer als die der Referenzlinie (R), was bedeutet, dass der CRP Wert **zwischen 1 - 3 mg/l** liegt.
- B:** Die Intensität der Testlinie (T) liegt nahe der Referenzlinie (R), was bedeutet, dass der CRP Wert bei **annähernd 3 mg/l** liegt.
- C:** Die Intensität der Testlinie (T) ist stärker als die der Referenzlinie (R), was bedeutet, dass der CRP Wert **über 3 mg/l** liegt.

Negativ

Zwei rote Linien erscheinen in der Kontrollzone (C) und in der Referenzzone (R). Es erscheint keine rote Linie in der Testzone (T). Der CRP Wert liegt **unter 1 mg/l**.

Ungültig

Erscheint keine Linie in der Kontrollzone (C) oder in der Referenzzone (R) ist der Test in jedem Fall ungültig. Der Test sollte dann mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

Warnhinweise und Verhaltensmaßnahmen

1. Nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
2. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn die Folientüte eingerissen oder perforiert ist.
3. Pipettieren Sie nicht mit dem Mund.
4. Vermeiden Sie Spritzer und Aerosolbildung. Entfernen Sie alle Spritzer mit einem geeigneten mittelstarken Desinfektionsmittel.
5. Handhaben und beseitigen Sie alle verwendeten Tests und Proben wie potentiell infektiöses Material. Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologischen Abfall und tragen Sie während der Testdurchführung Einweghandschuhe.
6. Verboten Sie Essen und Rauchen in Räumen, in denen mit Reagenzien und Proben gearbeitet wird.

Entsorgung

Entsorgen sie das Probenmaterial sowie alle verwendeten Testkomponenten wie potentiell infektiöses Material.

Testprinzip

Der **mö-quick hs-CRP Test** ist ein semi-quantitativer Immunoassay für die Ermittlung von CRP in Serum, Plasma oder Vollblut. Die Testmembrane ist in der Testregion mit anti-CRP Antikörpern überzogen. Nachdem die Blutprobe in den Probenschacht gegeben wurde, durchzieht sie mittels Kapillarwirkung das vertikal durchlässige Filtrationssystem. Die Blutzellen verbleiben auf der oberen Membranschicht während die restlichen Bestandteile die unterste Membranschicht erreichen. Nach Zugabe des Extraktionspuffers in den Probenschacht gelangt dieser ebenfalls auf die unterste Membranschicht und mischt sich mit den Blutbestandteilen. Die Probe reagiert mit den anti-CRP Antikörpern überzogenen Partikeln. Die Mixtur fließt mittels Kapillarwirkung durch die Membrane und reagiert mit den in der Testregion aufgebracht anti-CRP Antikörpern und bildet eine rote Linie.

Ist die Intensität der Testlinie (T) schwächer als die Referenzlinie (R), liegt der CRP Wert in der Probe zwischen 1-3 mg/l. Ist die Intensität der Testlinie (T) gleich der Intensität der Referenzlinie (R), ist der CRP Wert in der Probe bei 3 mg/l. Ist die Intensität der Testlinie (T) stärker als die Referenzlinie (R), liegt der CRP Wert in der Probe über 3 mg/l. Zur Durchführungskontrolle erscheint immer eine Kontrolllinie (C), um sicherzustellen, dass der Test richtig durchgeführt wurde.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Genauigkeit

Der **mö-quick hs-CRP Test** verwendet einen anti-CRP Antikörper, der hoch spezifisch auf CRP im Vollblut, Serum oder Plasma ist. Der **mö-quick hs-CRP Test** wurde gegen den Beckmann Coulter IMMAGE 800 unter Verwendung von 450 klinischer Proben getestet.

Methode	IMMAGE 800			
	Werte	<1 mg/l	1-3 mg/l	>3 mg/l
mö-quick hs-CRP Test	<1 mg/l	184	2	0
	1-3 mg/l	3	134	3
	>3 mg/l	0	5	119
Gesamt Ergebnis		187	141	122
% Übereinstimmung		98,4%	95,0%	97,5%
% Übereinstimmung aller Proben		97,1%		

Relative positive Übereinstimmung: **96,2%**

Relative negative Übereinstimmung: **98,4%**

Relative Genauigkeit: **97,1%**

Interferenzen

Folgende Substanzen, in der angegebenen spezifischen Konzentration, zeigten keine Interferenzen mit dem **mö-quick hs-CRP Test**.

Acetaminophen	20 mg/dl	Glukose	2000 mg/dl
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl	Hämoglobin	500 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl	Ketone	40 mg/dl
Atropine	20 mg/dl	Mestranol	3 mg/dl
Bilirubin	60 mg/dl	Nitrite	20 mg/dl
Caffeine	20 mg/dl	Penicillin	40000 U/dl
Creatinine	20 mg/dl	Natrium Heparin	3 mg/dl
Gentisinsäure	20 mg/dl	Lithium Heparin	3 mg/dl

Erwartete Werte

CRP ist ein nicht spezifischer Marker für Entzündungen und Marker für kardiales Infarktrisiko. Zum Ausschluss von kardialen Risiken ist der erwartete Wert kleiner als 1 mg/l. Ein CRP Wert über 10 mg/l deutet auf andere Quellen einer Entzündung und/oder Infektion hin.

Einschränkungen

1. Der **mö-quick hs-CRP Test** ist nur zur Erkennung von C-reaktivem Protein in Vollblut, Serum oder Plasma vorgesehen.
2. Den Test nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
3. Der **mö-quick hs-CRP Test** zeigt nur den semi-quantitativen Wert des CRP in der Probe an und sollte nicht als einziges Kriterium zur Diagnose von erhöhten kardialen Risiken oder Entzündungsbedingungen dienen.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte bei einem positiven Ergebnis eine definitive klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen. Diese sollte erst nach Auswertung aller klinischen Befunde und aller Laborergebnisse gestellt werden.
5. Ist der Test negativ und es existieren klinische Symptome, ist eine weitere Untersuchung mit anderen klinischen Methoden erforderlich. Ein negatives Ergebnis schließt eine mögliche Infektion nicht grundsätzlich aus.
6. Hohe Konzentrationen von CRP können einen „dose hook“ Effekt auslösen, resultierend in falschen Interpretationen der CRP Werte. Hohe „dose hook“ Effekte wurden mit diesem Test bis zu einem CRP von 200 mg/l nicht beobachtet.
7. Die erhöhten Ergebnisse von CRP bei Anwendern von oralen Empfängnisverhütungsmitteln sollte mit Vorsicht betrachtet werden. Die American Physiological Society hat weitere Studien zum Einfluss von oralen Empfängnisverhütungsmitteln auf CRP und Entzündungsparameter empfohlen.⁴

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für **möLab** nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement **K510 / DIN EN ISO 9001** und **DIN EN ISO 13485** hergestellt. **möLab** überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** dieses Produkt. Es wird gemäß der Richtlinie **98/79/EG** in Verkehr gebracht.

Literatur

1. Thompson D., Milford-Ward A., Whicher J.T. *The value of acute phase protein measurements in clinical practice.* Ann. Clin. Biochem; 29:123-31 (1992).
2. Rifai N., Ridker P.M. High-Sensitivity C-reactive protein: A Novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. *Clinical Chemistry* 47:3 403-411 (2001).
3. Pearson T.A., et.al. Markers of Inflammation and Cardiovascular Disease: Application to Clinical and Public Health Practice: A Statement for Healthcare Professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association, *Circulation* (2003); 107; 499-511.
4. Dreon D.M., Slavin J.L. and Phinney S.D. Oral Contraceptives Increase C-reactive Protein, An Inflammatory Biomarker by The American Physiological Society. April 9 (2003).
5. Caswell M. Effect of patient age on tests of the acute-phase response. *Arch Pathol Lab Med* 1993;117:906-909.
6. Anderson R, Hugander A, Ghazi S, Ravan H, Offenbartl S, Nyström P et al. Diagnostic value of disease history, clinical presentation and inflammatory parameters of appendicitis. *World J Surg* 1999;23(2):133-40.

Bestellhinweis

mö-quick hs-CRP Test 10 Tests **Bestell-Nr. 02300004** **PZN 7500763**



Vertrieb
Porod Medizintechnik GmbH
Hornerstrasse 24
3580 - Frauenhofen
Österreich
+43 2982 2928
info@porod-med.com
www.porod-med.com



	Gebrauchsanweisung beachten		Anzahl Test/VE		EU Repräsentant
	In vitro Diagnostikum		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Charge Nr.		Bestell-Nr.
	Lagerung bei 2 - 30°C				