

mö-quick CRP Test

Artikel Nr.: 0230003 / 0230003SP

EDMA Nr.: 1270110100

IVD

Anwendungszweck

Der **mö-quick CRP Test** für Vollblut, Serum und Plasma ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum semi-quantitativen Nachweis des C-reaktiven Proteins zur Ermittlung entzündlicher infektiöser und nicht-infektiöser 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.

Der **mö-quick CRP Test** verwendet eine Kombination von Kolloidgold-Konjugaten und anti-CRP Antikörpern zur selektiven Ermittlung von CRP in Serum, Plasma oder Vollblut. Die minimale Nachweisgrenze des Tests ist 10 mg/l. Mit der Referenzlinien (R), die bei 60 mg/l liegt, können im Vergleich mit der Testlinie (T) die Werte zwischen 10 mg/l und >60 mg/l ermittelt werden.

Wirksame Bestandteile

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

Packungsinhalt 0230003

20 Testkassetten mit Pipetten
20 Mikropipetten 10 µl (Vollblut)
20 Extraktionscups
2 Extraktionspuffer
1 Gebrauchsanweisung
1 Ständer

Packungsinhalt 0230003SP

10 Testkassetten mit Pipetten
10 Mikropipetten 10 µl (Vollblut)
10 Extraktionscups
1 Extraktionspuffer
1 Gebrauchsanweisung

Lagerung und Haltbarkeit

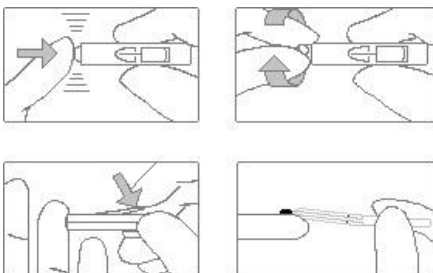
Die Testkassetten in der ungeöffneten Folie und der Extraktionspuffer sind bei Raumtemperatur (2 - 30 °C) bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht im Kühlschrank lagern, nicht einfrieren!

Probenmaterial

Probennahme Vollblut

Der **mö-quick CRP Test** wird mit **10µl** frischem Vollblut durchgeführt. Vollblut kann von der Fingerbeere oder dem Ohrläppchen mit Hilfe der beiliegenden Mikropipette mit Ringmarke entnommen werden. Füllen Sie die Mikropipette bis zur 10 µl Ringmarke auf. Die Fingerkuppe darf nicht gedrückt werden, um Blut zu erhalten. Durch das Drücken der lokalen Verletzung kann sich der CRP Wert erhöhen.

Es kann auch frisches venöses Vollblut 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

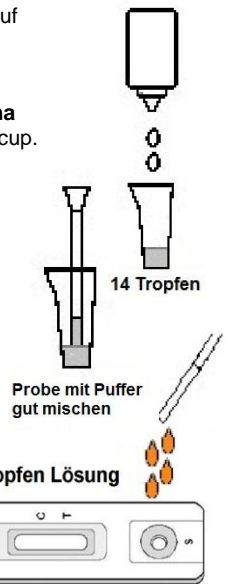
koagulieren. Zentrifugieren Sie es, um klares Serum zu erhalten und pipettieren Sie das Serum in ein sauberes Kunststoff- oder Glasröhrchen. Proben mit Bodensatz können zu widersprüchlichen Ergebnissen führen. Klären Sie solche Proben durch Zentrifugation vor Testdurchführung.

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

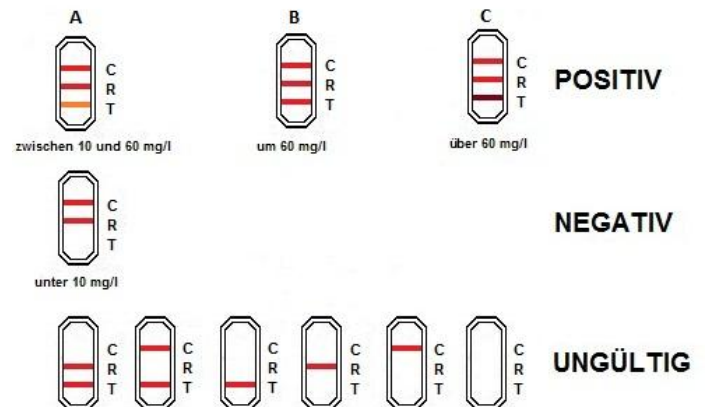
1. Gekühltes Probenmaterial und Testkomponenten auf Raumtemperatur bringen.
2. Lassen Sie aus der Pufferflasche **14 Tropfen** des Puffers in ein Extraktionscup tropfen.
3. Geben Sie **10µl Vollblut oder 3,5 µl Serum/Plasma** mit der Mikropipette in das vorbereitete Extraktionscup. Mischen Sie die Probe mit dem Puffer gut auf.
4. Danach öffnen Sie den Folienbeutel durch Aufreißen an der Einkerbung. Entnehmen Sie die Testkassette und die Pipette. Legen Sie den Test auf eine saubere, ebene Fläche.
5. Beschriften Sie die Kassette mit Patientennamen oder ID-Nummer.
6. Geben Sie mit der Pipette **3 - 4 Tropfen** der Lösung aus dem Extraktionscup in den Probenschacht (S) der Testkassette.
7. Lesen Sie das Ergebnis **10 Minuten** nach Zugabe der Probe ab.



Hinweis:

Das Ergebnis darf nach **12 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 10 - 60 mg/l** liegt.
- B:** Die Intensität der Testlinie (T) liegt nahe der Referenzlinie (R), was bedeutet, dass der CRP Wert bei **annähernd 60 mg/l** liegt.
- C:** Die Intensität der Testlinie (T) ist stärker als die der Referenzlinie (R), was bedeutet, dass der CRP Wert **über 60 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 10 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.

Achtung: Je höher der CRP Wert in der Probe ist, desto intensiver ist die Färbung der Testlinie (T). Proben mit sehr hohen CRP Werten (>1000mg/l) können eine Verminderung der Intensität der Testlinie (T) verursachen (dose hook).

Warnhinweise und Verhaltensmaßregeln

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 (z.B. Virkon).
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 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. 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 aufgetragenen anti-CRP Antikörpern und bildet eine rote Linie.

Wenn die Intensität der Testlinie (T) schwächer als die Referenzlinie (R) ist, liegt der CRP Wert in der Probe zwischen 10-60 mg/l. Wenn die Intensität der Testlinie (T) gleich der Intensität der Referenzlinie (R) ist, ist der CRP Wert in der Probe bei 60 mg/l. Wenn die Intensität der Testlinie (T) stärker als die Referenzlinie (R) ist, liegt der CRP Wert in der Probe über 60 mg/l.

Zur Durchführungskontrolle erscheint immer eine Kontrolllinie (C), um sicherzustellen, dass der Test richtig durchgeführt wurde.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Genauigkeit

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

Methode	IMMAGE 800			
	<10 mg/l	10-60 mg/l	>60 mg/l	
Werte				
mö-quick CRP Test	<10 mg/l	184	2	0
	10 -60 mg/l	3	146	3
	>60 mg/l	0	5	107
Gesamt Ergebnis		187	153	110
% Übereinstimmung		98,4%	95,4%	97,3%
% 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 CRP Test**.

Komponenten	Komponenten	Komponenten	Komponenten
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 Infarktisiko. 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 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 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.

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für **möLab** nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement **K510** und **DIN EN ISO 13485** hergestellt. **möLab** überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** dieses Produkt. Es unterliegt dem **EDMA** Klassifikations- und Überwachungssystem und 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 CRP Test 20 Tests
mö-quick CRP Test 10 Tests

Bestell-Nr.

0230003
0230003SP

PZN

7500786
7500823

möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 / 26 99 00
Fax: 02173 / 26 99 029
E-mail: Info@moelab.de
Internet: www.moelab.de



	Gebrauchsanweisung beachten		Test pro Packung		Authorisierter EU Repräsentant
	In vitro Diagnostikum		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Charge Nummer		Bestel Nummer.
	Lagerung bei 2 - 30°C				