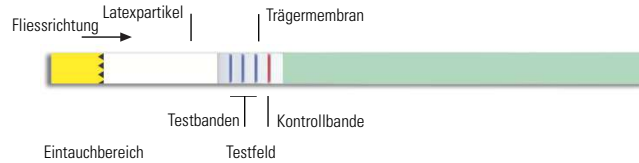


GEBRAUCHSANWEISUNG

Aufbau des Teststreifens



Verwendungszweck

Der actim™ CRP test dient der semiquantitativen Bestimmung und Überwachung der CRP-Konzentration aus Vollblut-Proben. Der Test wird durch Eintauchen des Teststäbchens in die verdünnte Blutprobe durchgeführt.

Packungsinhalt

Die Testpackung (31031ETAC) enthält 20 CRP Einzeltests mit Gebrauchsanweisung. Jeder actim™ CRP test (31021ETAC) besteht aus folgenden Komponenten:

1. Ein Teststreifen (31001ETAC) und Trockenmittel im Aluminiumfolienbeutel.
2. Ein Röhrchen (31005ETAC) mit Verdünnungspufferlösung (0,5 ml): Salzgepufferte Lösung mit Bovine Serum Albumin und Konservierungsmittel.

Jede Testpackung enthält ein Fläschchen mit 10 µl Glaskapillaren. Es können beliebige 10 µl Kapillaren bzw. Pipetten verwendet werden.

Lanzetten zur Blutentnahme aus der Fingerkuppe werden zusätzlich benötigt.

Lagerung und Stabilität

Die Testpackung wird aufrecht bei + 2° ... +8° C gelagert. Die Testkomponenten sind ungeöffnet bis zum auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwendbar.

Aus dem Folienbeutel entnommene Teststreifen sofort verwenden!

Testprinzip

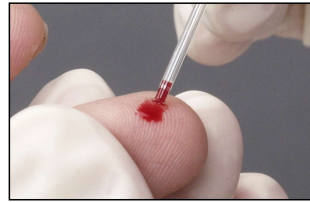
Das CRP ist ein Akute-Phase-Protein und steigt sehr rasch an bei entzündlichen Prozessen, Infektion und Gewebeläsionen. Die Bestimmung ist für die Differenzierung von bakteriellen und viralen Infektionen hilfreich.

Der Test basiert auf Immunchromatographie, wobei zwei monoklonale Antikörper gegen humanes CRP eingesetzt werden. Der erste Antikörper ist an blaue Latexpartikel gebunden. An der Trägermembran befinden sich drei spezifische Antikörperzonen, an welche die blauen Latexpartikel binden, wenn CRP in der Probe vorhanden ist. Beim Eintauchen des Teststreifens in die verdünnte Probe wird die Flüssigkeit aufgenommen und fließt in der Membran nach oben. Enthält die Probe CRP, bindet es sich an die Latex-fixierten Antikörper, die wiederum am Antikörperbereich der Trägermembran festgehalten werden. Je mehr CRP in der Probe vorhanden ist, umso mehr blaue Banden werden sichtbar.

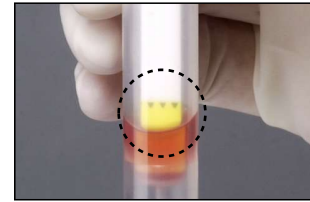
Eine rote Bande (Kontrolle) weist nach, dass der Test einwandfrei abgelaufen ist und richtig durchgeführt wurde.

Testmerkmale

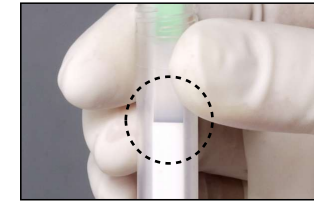
Der Schwellenwert des actim™ CRP Tests ist so festgelegt, dass die niedrigste nachweisbare CRP Serumkonzentration 10 mg/l beträgt (quantitativer Referenztest: CRP IEMA-Test, 11031ETMB von Medix Biochemica, der gegen den internationalen CRP Reference-Standard, WHO 1st IS851506, kalibriert wurde). Diese Konzentration ergibt eine schwach positive Bande. Enthält die Probe mehr als 40 mg/l CRP, erscheint eine zweite Bande. Eine dritte Bande wird bei Konzentrationen über 80 mg/l sichtbar.



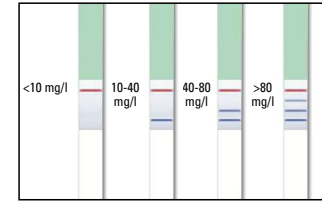
A. Probennahme



B. Eintauchbereich beachten



C. Die Flüssigkeitsfront beachten



D. Ergebnisse nach 5 Minuten

Gekürzte Gebrauchsanweisung

Der Hook-Effekt wurde an mit CRP zugesetzten Proben getestet. Proben mit bis zu 750 mg/l CRP zeigten Ergebnisse >80 mg/l.

Es wurden keine Störungen durch Bilirubin, Rheumafaktoren (RF) bzw. Lipaemie beobachtet. Die verwendeten monoklonalen Antikörper sind spezifisch gegen humanes CRP und zeigen keine Kreuzreaktionen mit z.B. SAP (Serum Amyloid P).

Testeinschränkungen

Der Test ist nur zur in vitro-Diagnostik zu verwenden und darf ausschließlich von Fachleuten durchgeführt werden.

Probennahme

Als Probe dient 10 µl Vollblut.

Entnahme aus der Fingerkuppe mit einer end-to-end Kapillare

Eine Lanzette benutzen, um aus der Fingerkuppe einen Blutropfen zu erhalten. Mit einer Kapillare die Blutprobe entnehmen. Sicherstellen, dass die Kapillare vollständig mit Blut gefüllt wird. Anschließend die Kapillare sofort in den Probenverdünnungspuffer geben. Die Probe gut mischen, indem das Röhrchen 10 - 15 mal invertiert wird. Dabei muss die Probe sich vollkommen mit dem Puffer vermischen (es darf kein Blut in der Kapillare verbleiben).

Entnahme aus einem Vollblut-Probenröhrchen

Es kann EDTA-, Citrat- oder Heparinblut eingesetzt werden. Die Probe kann mit einer 10 µl Pipette aus dem Vollblutprobenröhrchen entnommen werden und wird anschließend in das Probenverdünnungsröhrchen pipettiert und gemischt.

Die Probe kann bei Raumtemperatur bis zu 8 Stunden stehen.

Testdurchführung und Interpretation der Ergebnisse

1. Den Folienbeutel mit den Teststreifen auf Raumtemperatur bringen. Erst dann den Beutel öffnen, dabei nicht den gelben Bereich am unteren Ende des Teststreifens anfassen. Bei Bedarf kann der Teststreifen auf dem grün-farbigem Teil beschriftet werden. Der dem Folienbeutel entnommene Streifen ist sofort zu verwenden.
2. Zum Test muss die Probe Raumtemperatur haben. Den gelben Bereich (unterer Teil des Teststreifens) in die Probe tauchen und so lange warten, bis die Flüssigkeit im Testfeld sichtbar wird. Danach den Teststreifen aus der Probe nehmen und horizontal auf eine saubere Unterlage legen.
3. Das Ergebnis wird nach 5 Minuten abgelesen. Banden, die nach mehr als 5 Minuten auftreten, haben keine Bedeutung.

Das Erscheinen einer roten Kontrollbande zeigt den ordnungsgemäßen Ablauf der Testdurchführung an.

Wenn zusätzlich zu der roten Kontrollbande

- keine weitere Bande sichtbar ist, ist die Serum-CRP-Konzentration in der Probe <math><10\text{ mg/l}</math>.
- eine blaue Bande erscheint, liegt die Serum-CRP-Konzentration 10 - 40 mg/l.
- zwei blaue Banden erscheinen, liegt die Serum-CRP-Konzentration 40 - 80 mg/l.
- drei blaue Banden erscheinen, ist die Serum-CRP-Konzentration > 80 mg/l.

Die Farbintensität der blauen Banden kann variieren. Bei niedriger CRP-Konzentration (10 mg/l) erscheint nach 5 Minuten Reaktionszeit nur eine schwache blaue Bande. Mit zunehmender

CRP-Konzentration nimmt die Intensität der Bande zu. Eine zweite Bande erscheint, wenn die CRP-Konzentration 40 mg/l übersteigt. Analog nimmt mit zunehmender CRP-Konzentration zwischen 40 und 80 mg/l die Intensität der zweiten blauen Bande zu. Eine dritte Bande erscheint, wenn die CRP-Konzentration 80 mg/l übersteigt.

Hinweise

- Für den Test sind etwa 150 µl verdünnte Probe erforderlich.
- Der Teststreifen muss vorsichtig in das Probenröhrchen eingeführt werden. Flüssigkeitstropfen an den Wänden des Röhrchens dürfen die Ränder des Teststreifens nicht befeuchten.
- Keine Teststreifen verwenden, die feucht geworden sind.
- Falls bereits eine Blaufärbung des Testfeldes vor Testbeginn erkennbar ist, darf ein Teststreifen nicht mehr verwendet werden.
- Den Teststreifen nur so lange in der Probe belassen, bis die Flüssigkeit vom Testfeld aufgenommen worden ist. Die aufgenommene Menge darf weder zu groß noch zu gering sein, um die einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen.
- Die rote Kontrollbande liegt im oberen Teil des Testfeldes. Abhängig von der CRP-Konzentration erscheinen, angefangen vom unteren Bereich des Testfeldes, bis zu drei blaue Banden, die unterschiedliche CRP-Konzentrationen anzeigen. Das Erscheinen der Kontrollbande beweist, dass der Test einwandfrei abgelaufen ist und richtig durchgeführt wurde. Wird keine Kontrollbande sichtbar, ist der Test ungültig und sollte mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden.
- Ist die Interpretation des Tests unklar (z.B. gestrichelte oder punktierte Banden), muss der Test mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden.
- Der Test ist erst nach 5 Minuten auszuwerten. Erst nach 5 - 10 Minuten auftretende Banden zeigen eine niedrige CRP-Konzentration an, die unterhalb des festgelegten Schwellenwerts liegt.
- Bei der Interpretation der Ergebnisse sollen die anderen klinischen Befunde des Patienten berücksichtigt werden.
- Alle biologischen Proben und Materialien sind nach Gebrauch in der für potentiell infektiöses Material vorgeschriebenen Weise zu entsorgen.

Literatur

1. Morley JJ, Kushner I (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. 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.



Oy Medix Biochemica Ab Asematie 13, FIN-02700 Kauniainen Finland
 telephone +358 9 547 680 • telefax +358 9 505 3441
 www.medixbiochemica.com • medix@medixbiochemica.com

