

Test für den semiquantitativen Nachweis von CRP in Vollblut, Serum- oder Plasmaproben Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



VERWENDUNGSZWECK

Der **CRP-Test** ist ein chromatographischer Immunoassay-Schnelltest für den semiquantitativen Nachweis von CRP in Vollblut, Serum oder Plasma zum Nachweis und Beobachtung von Entzündungen u. a. durch bakterielle Infektionen oder Arteriosklerose. **Die Sensitivität beträgt 10 mg/l mit einer 30 mg/l Referenzlinie.**

ZUSAMMENFASSUNG

CRP wird der Proteinfamilie der Pentraxine zugeordnet. Dabei handelt es sich um unspezifische Akute-Phase-Proteine, die aus 5 identischen, zyklisch angeordneten Polypeptideneinheiten mit je 23 kDa zusammengesetzt sind. Jede dieser Untereinheiten enthält eine Bindungsstelle für ein Phosphocholinmolekül und 2 Bindungsstellen für Calcium. Das C-reaktive Protein (CRP) und die Erythrozytensedimentationsrate (ESR) gelten als Akute-Phase-Protein bzw. als Indikator für die Akute-Phase-Reaktion. Der Begriff „Akute Phase“ bezieht sich auf lokale und systemische Ereignisse, die mit einer Entzündung einhergehen. Die lokalen Reaktionen umfassen Vasodilatation, Thrombozytenaggregation, Neutrophilen-Chemotaxis und Freisetzung lysosomaler Enzyme. Zu den systemischen Reaktionen zählen Fieber, Leukozytose und eine Veränderung der Synthese von Akute-Phase-Proteinen in der Leber (d. h. von Leberproteinen, deren Serumkonzentration sich definitionsgemäß um mindestens 25 % erhöht oder verringert). Eine Akute-Phase-Reaktion kann durch Gewebeschädigungen unterschiedlichster Art ausgelöst werden, beispielsweise durch eine Infektion, eine Immun-/Allergie-reaktion, eine thermische Schädigung, eine hypoxische Schädigung, durch Trauma, eine Operation und durch eine maligne Erkrankung. Klinisch werden Akute-Phase-Proteine als diagnostische Hilfsmittel herangezogen. Weil die Akute-Phase-Reaktion vergleichsweise unspezifisch ist, dient die Bestimmung der Konzentration von Akute-Phase-Proteinen der Beurteilung des Umfangs der Entzündung als Spiegel der aktuellen Krankheitsaktivität. Ähnlich wie bei Tumor-markern kann anhand von Akute-Phase-Proteinen der Krankheitsverlauf als Reaktion auf eine Therapie-maßnahme beobachtet werden.

TESTPRINZIP

Bei dem **CRP-Test** handelt es sich um einen Sandwich-Immunoassay. Der Test enthält einen Nitrozellulosemembranstreifen mit einem immobilisierten Maus-Anti-CRP-Antikörper im Bereich der Testlinie (T), einem immobilisierten Ziege-Anti-Kaninchen-Antikörper im Bereich der Referenzlinie (R) als semiquantitativen Referenzmarker mit 30 mg/l CRP, einen anderen immobilisierten Ziege-Anti-Maus-Antikörper im Bereich der Kontrolllinie (C) und einen Maus-Anti-CRP-Antikörper sowie einen Kaninchenantikörper auf dem Konjugat-Reaktionsfeld, die mit kolloidalem Gold gekoppelt sind. Während des Assays reagiert der Analyt (d. h. das CRP-Antigen) im Blut mit dem Goldkolloid-gekoppelten CRP-Antikörper auf dem Konjugat-Reaktionsfeld unter Bildung eines Antikörper-Antigen-Goldkolloid-Komplexes, wobei alle Komplexe und Konjugate zusammen mit der Flüssigkeit in der Membran wandern. Wenn die Komplexe den jeweiligen immobilisierten Maus-Anti-CRP-Antikörper auf der Membran erreichen, werden sie gebunden und bilden einen Sandwich-Komplex aus dem immobilisierten Antikörper, dem Antigen (Analyt), dem Antikörper und dem Goldkolloid. Nur wenn die

aufgetragene Blutprobe eine bestimmte CRP-Konzentration enthält, führt die Bildung dieses Sandwich-Komplexes zu einer sichtbaren violetten T-Linie. Die flüssigen Goldkolloid-Konjugate wandern auch zur Referenzlinie, wo sich ein sichtbares Signal mit festgelegter Intensität (30 mg/l Marker) entwickelt. Die flüssigen Goldkolloid-Konjugate wandern anschließend zur Bande des Kontrollbereichs (C) auf der Membran weiter. Dort bildet sich ein Komplex zwischen dem Konjugat und dem immobilisierten Anti-Maus-Antikörper, sodass eine violette Kontrolllinie (C) sichtbar wird. Diese zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde. Die Intensität der Testlinie (T) wird zur semiquantitativen Bestimmung der CRP-Konzentration in der Blutprobe herangezogen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Die Testkassette sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Beutel bleiben.
- Nicht Essen, Trinken oder Rauchen beim Umgang mit Proben und Tests.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle Proben und Kontrollen müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden. Bestehende Vorsichtsmaßnahmen beachten und die Standardverfahren zur richtigen Abfallbeseitigung der Proben und Kontrollen befolgen.
- Während der Untersuchung der Proben entsprechende Schutzkleidung tragen (Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille).
- Der benutzte Test ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Eine Lanzette (nicht im Test enthalten) sollte nur bei einer Person, d. h. nicht bei mehreren Personen hintereinander, verwendet werden, da sie eine Biogefährdung darstellt.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Wie verpackt im versiegelten Beutel entweder bei Zimmertemperatur oder gekühlt lagern (2-30 °C). Der Test ist bis zu dem Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckt ist und sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. **Nicht einfrieren.**

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

- Der **CRP Test** kann mit Vollblut (aus der Armvene oder Fingerkuppe), Serum oder Plasma durchgeführt werden.

Gewinnung von **Vollblut aus der Vene**:

- Blutproben mit Antikoagulantien (Na-Heparin) nach üblichen Laborverfahren entnehmen.

Gewinnung von **Vollblut aus der Fingerkuppe**:

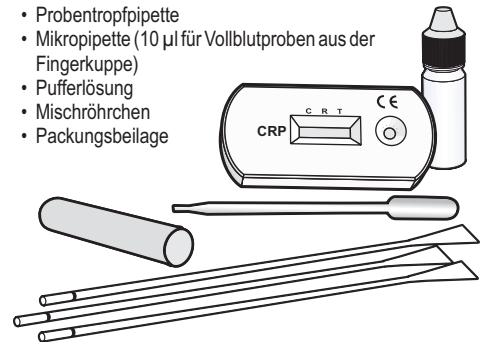
- Wenn die Blutprobe durch Fingerpunktion gewonnen wird, darf die Fingerspitze dabei **NICHT** zusammengedrückt werden, da dies die CRP-Konzentration im Test aufgrund einer lokalen Verletzung ansteigen lassen könnte.

Serum oder Plasma so bald wie möglich aus dem Blut trennen, um Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht hämolytierte Proben verwenden.

Der Test sollte sofort nach der Probengewinnung durchgeführt werden. Die Proben nicht längere Zeit bei Raumtemperatur aufbewahren. Vollblut nicht einfrieren. Vollblut aus der Fingerkuppe sollte sofort untersucht werden.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- **CRP 10/30 Testkassette**
- Probentropfpipette
- Mikropipette (10 µl für Vollblutproben aus der Fingerkuppe)
- Pufferlösung
- Mischröhrchen
- Packungsbeilage



ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Probensammelbehälter (nur für Vollblut aus der Armvene)
- Lanzette (nur für Vollblutproben aus der Fingerkuppe)
- Zentrifuge
- Laborpipette mit 3,5 µl-Spitze (oder ein geeignetes Kapillarröhrchen)
- Stoppuhr

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Vor Beginn des Tests die **CRP-Testkassette**, die Proben und die Pufferlösung auf Raumtemperatur bringen.

2. Den CRP-Test aus dem Folienbeutel nehmen und baldmöglichst verwenden. Die Testmaterialien auf eine saubere und ebene Fläche legen.

3. Die Pufferflasche öffnen und mit der Öffnung nach unten halten. Die Flasche senkrecht halten (Hinweis: Wird die Flasche nicht senkrecht gehalten, können Luftblasen in die Tropfen gelangen) und langsam 10-12 hängende Tropfen in das Mischröhrchen geben.

4a. **Vollblutproben**

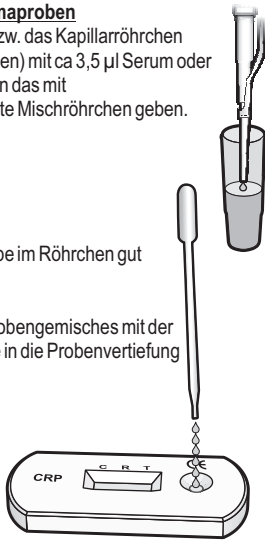
Die Mikropipette (im Kit enthalten) mit ca 10 µl der Vollblutprobe aus der Vene oder der Fingerkuppe füllen (bis zur blauen Linie) und das Blut in das mit Pufferlösung gefüllte Mischröhrchen geben. Luft einschließen vermeiden.



4b. Serum oder Plasmaproben

Die Laborpipette bzw. das Kapillarröhrchen (nicht im Kit enthalten) mit ca 3,5 µl Serum oder Plasma füllen und in das mit Pufferlösung gefüllte Mischröhrchen geben.

- Die gepufferte Probe im Röhrchen gut durchmischen.
- 3-4 Tropfen des Probengemisches mit der Probentropfpipette in die Probenvertiefung geben.



- Warten Sie, bis die rote(n) Linie(n) erscheint bzw. erscheinen. Das Ergebnis sollte **nach 5 Minuten** abgelesen werden. Ergebnis nicht nach mehr als 5 Minuten auswerten.

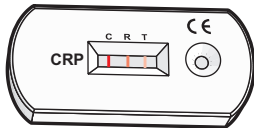
Vorsicht: Die oben angegebenen Auswertungszeiten setzen voraus, dass die Testergebnisse bei Raumtemperatur (15-30 °) abgelesen werden. Liegt die Raumtemperatur deutlich unter 15 °C sollte der Zeitraum bis zur Auswertung entsprechend verlängert werden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

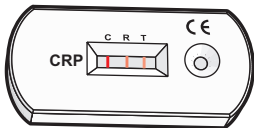
POSITIV:

Es sind drei deutlich gefärbte Linien zu erkennen.

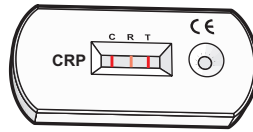
A: Die Intensität der Testlinie (T) ist schwächer als die der Referenzlinie (R) und zeigt an, dass die CRP-Konzentration in der Probe zwischen **10-30 mg/l** liegt.



B: Die Intensität der Testlinie (T) entspricht ungefähr der Referenzlinie (R) und zeigt an, dass die CRP-Konzentration in der Probe bei **ungefähr 30 mg/l** liegt.

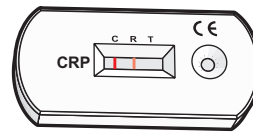


C: Die Intensität der Testlinie (T) ist stärker als die der Referenzlinie (R) und zeigt an, dass die CRP-Konzentration in der Probe **über 30 mg/l** liegt.



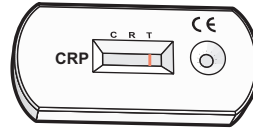
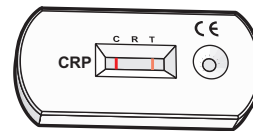
NEGATIV:

In der Kontrolllinie (C) und/oder der Referenzlinie (R) sind zwei Farblinien zu sehen. Im Testbereich (T) erscheint keine deutliche Farblinie. Die Konzentration in der Probe liegt **unter 10 mg/l**.



UNGÜLTIG:

Keine Kontrolllinie (C) und/oder Referenzlinie (R). Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie und Referenzlinie. Den Verfahrensablauf überprüfen und die Messung mit einem neuen Test wiederholen. Falls das Problem weiter besteht, die Testpackung nicht weiterverwenden. Setzen Sie sich mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.



Hinweis: Ein nach 5 Minuten sichtbares positives Ergebnis verändert sich nicht mehr. Um jedoch falsche Ergebnisse zu vermeiden, sollte das Testergebnis nach mehr als 5 Minuten nicht mehr ausgewertet werden. Bei einer Auswertung von Testergebnissen nach mehr als 5 Minuten ist die Empfindlichkeit des Tests höher als 10 mg/l. Einige Proben mit einer hohen Rheumafaktor-Konzentration können ein unspezifisches positives Ergebnis hervorbringen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Das Erscheinen von Farblinien im Kontrollbereich (C) und im Referenzbereich (R) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, vollständige Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung des Tests.

Kontrollstandards werden mit dieser Testpackung nicht mitgeliefert. Es wird empfohlen, dass positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis getestet werden, um die Genauigkeit des Testverfahrens und der Testergebnisse zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der **CRP-Test** ist nur für die Anwendung durch Fachpersonal in der In-Vitro-Diagnostik vorgesehen. Der Test dient ausschließlich dem semiquantitativen Nachweis von CRP in Vollblut, Serum oder Plasma.
- Der **CRP-Test** zeigt nur die semiquantitative Konzentration von CRP in der Probe an und sollte nicht das einzige Kriterium bei der Diagnose von Entzündungen oder Arteriosklerose sein.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse, die dem Arzt zur Verfügung stehen, zusammen mit anderen klinischen Informationen ausgewertet werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ausfällt, die klinischen Symptome aber weiter bestehen, sind weitere Tests oder andere klinische Methoden angeraten. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit einer bakteriellen Entzündung aus.
- Proben mit außergewöhnlich hoher Konzentration an Rheumafaktor können das Ergebnis beeinflussen und unspezifische positive Ergebnisse hervorrufen.

Störende Substanzen

Acetaminophen	20 mg/dl
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl
Atropin	20 mg/dl
Bilirubin	60 mg/dl
Coffein	20 mg/dl
Creatinin	20 mg/dl
Gentisinsäure	20 mg/dl
Glukose	2000 g/dl
Hämoglobin	500 mg/dl
Ketone	40 mg/dl
Mestranol	3 mg/dl
Nitrit	20 mg/dl
Na-Heparin	3 mg/dl
Li-Heparin	3 mg/dl
Penicilin	40,000 mg/dl

Keine der Substanzen führte bei der untersuchten Konzentration zu Beeinträchtigungen des **CRP-Test**.

LITERATUR

- Caswell M. Effect of patient age on tests of the acute-phase response. Arch Pathol Lab Med 1993;117:906-909.
- 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.

Anmerkung:

Abbildungen können vom Original abweichen.

Rev.: 007, 2018-07-06 (FAM)

