

**C-Reaktives Protein  
Semiquantitativer  
Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma)**

**HS-CRP-W23**

*Ein Schnelltest zum semiquantitativen Nachweis von C-reaktivem Protein (CRP) in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben. Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch.*

**VERWENDUNGSZWECK**

Der CRP C-Reaktives Protein Semiquantitative Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum semiquantitativen Nachweis von C-reaktivem Protein in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben zur Unterstützung der Bewertung von Risiken für Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

**ZUSAMMENFASSUNG**

C-reaktives Protein (CRP) ist ein Marker der Akutphasenreaktion bei entzündlichen Erkrankungen. CRP-Messungen werden seit vielen Jahren zur Beurteilung verschiedener klinischer Situationen eingesetzt, wie z. B. bei bakteriellen Infektionen, ischämischer Gewebekrose und aktiven entzündlichen Zuständen.<sup>1</sup> Aktuelle Studien zeigen, dass CRP ein starker Prädiktor für zukünftige koronare Ereignisse bei scheinbar gesunden Personen ist und zudem prognostischen Wert bei Patienten mit akuten Koronarsyndromen besitzt.<sup>2</sup> Laut der American Heart Association (AHA) und der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) weisen CRP-Konzentrationen von 1–3 mg/L auf ein moderates Risiko hin, während Konzentrationen über 3 mg/L ein hohes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (CVD) anzeigen. CRP-Konzentrationen unter 1 mg/L gelten als niedriges Risiko.<sup>3</sup> Der CRP C-Reaktives Protein Semiquantitative Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) nutzt eine Kombination aus kolloidalem Goldkonjugat und Anti-CRP-Antikörpern, um CRP in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben selektiv nachzuweisen. Die minimale Nachweisgrenze (MDL) dieses Tests beträgt 1 mg/L (T-Linie), wobei Referenzlinien Werte von 3 mg/L (R) darstellen.

**PRINZIP**

Der CRP C-Reaktives Protein Semiquantitative Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein semiquantitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von CRP in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben. Die Membran ist im Bereich der Testlinie mit Anti-CRP-Antikörpern vorbeschichtet. Während der Testdurchführung reagiert die Probe mit Partikeln, die mit Anti-CRP-Antikörpern beschichtet sind. Das Gemisch wandert durch Kapillarwirkung entlang der Membran nach oben und reagiert dort mit den Anti-CRP-Antikörpern, wodurch eine farbige Linie entsteht. Ist die Intensität der Testlinie (T) schwächer als die Referenzlinie (R), deutet dies darauf hin, dass der CRP-Wert in der Probe zwischen 1–3 mg/L liegt. Ist die Intensität der Testlinie (T) stärker als die Referenzlinie (R), weist dies darauf hin, dass der CRP-Wert in der Probe über 3 mg/L liegt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint stets eine Kontrolllinie im Kontrolllinienbereich, die anzeigt, dass ein ausreichendes Probenvolumen aufgetragen wurde und die Membran korrekt durchfeuchtet ist.

**REAGENZIEN**

Das Testgerät enthält mit Farbstoffpartikeln konjugierte Anti-CRP-Antikörper sowie auf der Membran beschichtete Anti-CRP-Antikörper.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Im Bereich, in dem Proben oder Testkits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben so behandeln, als ob sie infektiöse Erreger enthalten. Während des gesamten Verfahrens sind die geltenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren einzuhalten und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Proben zu befolgen.
- Beim Testen von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe oder Augenschutz tragen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Der gebrauchte Test ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

**LAGERUNG UND STABILITÄT**

- In der versiegelten Verpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30 °C) lagern.
- Das Testgerät ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil.
- Das Testgerät muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- NICHT EINFRIEREN.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

**PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG**

- Vorbereitung: Vor Durchführung des Tests ist sicherzustellen, dass alle Komponenten Raumtemperatur erreicht haben (siehe Lagerung). Entnehmen Sie ein Röhrchen mit Pufferlösung aus dem Testkit. Beschriften Sie es mit dem Namen oder der ID des Patienten. Öffnen Sie den Schraubverschluss.
- Blutentnahme:
  - Desinfizieren Sie die Fingerkuppe. Entnehmen Sie mit einer Lanzette einen Blutstropfen aus der Fingerkuppe;
  - Mit der mitgelieferten Kapillare entnehmen Sie ein Volumen von 10 µl aus dem Blutstropfen. Es ist wichtig, dass die End-zu-End-Kapillare bis zum oberen Ende gefüllt ist. Aus hygienischen Gründen halten Sie die Kapillare mit einem Kapillarhalter oder einer Pinzette. Alternativ kann das Blut auch mit einer Mikropipette entnommen werden. Bitte beachten: Bei Verwendung von Mikropipetten oder anderen Kapillaren muss ein Probenvolumen von genau 10 µl verwendet werden. Verdünnen Sie die Blutprobe sofort, um eine Gerinnung zu vermeiden.
  - Probenverdünnung / Probenstabilität
- Geben Sie die mit Blut gefüllte End-zu-End-Kapillare in das entsprechende Kunststoffröhrchen mit Verdünnungspuffer. Alternativ können die 10 µl Blut direkt mit der Mikropipette in den Puffer gegeben

- werden. ODER übertragen Sie 5 µl Serum/Plasma in das entsprechende Kunststoffröhrchen mit Verdünnungspuffer.
  - Verschließen Sie das Röhrchen und schütteln Sie die Probe etwa 10 Sekunden lang kräftig von Hand, sodass das Blut aus der Kapillare freigesetzt wird und sich Probe und Verdünnungspuffer gut vermischen.
  - Lassen Sie die verdünnte Probe etwa 1 Minute ruhen.
  - Die Probe kann anschließend sofort verwendet oder bis zu 8 Stunden aufbewahrt werden.
- HINWEIS: Auch EDTA-, Citrat- oder Heparinblut kann verwendet werden. Vor Durchführung des Tests muss es entsprechend mit dem mitgelieferten Puffer verdünnt werden.

**MATERIALIEN**

**Mitgelieferte Materialien**

- Einzel verpacktes Testgerät
- End-zu-End-Kapillare (10 µl)
- Kunststoffröhrchen mit Puffer
- Packungsbeilage
- Tropfer

**Benötigte, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien**

- Lanzette
- Kapillarhalter
- Stoppuhr
- 






**GEBRAUCHSANWEISUNG**

Testgerät, Probe, Puffer und/oder Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15–30 °C) bringen.

- Bringen Sie den Beutel und den Puffer vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie es so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
- Öffnen Sie das Röhrchen mit der verdünnten Probe und halten Sie den Tropfer senkrecht. Geben Sie 3 Tropfen der verdünnten Probe (ca. 75 µL) in die Probenöffnung (S) des Testgeräts und starten Sie den Timer.
- Warten Sie, bis die rote(n) Linie(n) erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 7 Minuten.

**AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE**

(Bitte beziehen Sie sich auf die Abbildungen in der ersten Spalte der untenstehenden Tabelle)

Ergebnis	Intensität der Testlinie (T)	Mögliche Interpretation der CRP-Werte
<b>POSITIV</b>	Drei deutlich sichtbare rote Linien erscheinen.	
	Die Intensität der Testlinie (T) ist schwächer als oder ähnlich der Referenzlinie (R).	Eine Testlinienintensität, die schwächer als oder ähnlich der Referenzlinie (R) ist, kann als CRP-Wert von 1–3 mg/L interpretiert werden.
	Die Intensität der Testlinie (T) ist stärker als die Referenzlinie (R).	Eine Testlinienintensität, die stärker als die Referenzlinie (R) ist, kann als CRP-Wert von über 3 mg/L interpretiert werden.
<b>NEGATIV</b>	Zwei rote Linien erscheinen im C- und R-Bereich, und im Testbereich (T) erscheint keine sichtbare rote oder rosafarbene Linie.	
	Keine Testlinie (T)	Ein Ergebnis ohne Testlinie kann als CRP-Wert unter 1 mg/L interpretiert werden.
<b>UNGÜLTIG</b>		
	Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder fehlerhafte Durchführung sind die wahrscheinlichsten Gründe dafür, dass die Referenzlinien nicht erscheinen. Überprüfen Sie den Ablauf und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner.	
		

**EINSCHRÄNKUNGEN**

- Der C-Reaktives Protein Semiquantitative Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Dieser Test dient zum Nachweis von CRP in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben.
- Der C-Reaktives Protein Semiquantitative Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt lediglich den semiquantitativen CRP-Wert in der Probe an und sollte nicht als alleinige Grundlage zur Beurteilung von Herzrisiken oder entzündlichen Zuständen verwendet werden.
- Auch bei positiven Testergebnissen sollte eine weiterführende klinische Bewertung unter Einbeziehung zusätzlicher klinischer Informationen erfolgen.
- Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass einige Vollblutproben mit sehr hoher Viskosität oder Proben, die länger als 2 Tage gelagert wurden, auf dem Testgerät nicht ordnungsgemäß ablaufen; in diesem Fall sollte der Test mit einer Serum- oder Plasmaprobe desselben Patienten unter Verwendung eines neuen Testgeräts wiederholt werden.
- Erhöhte CRP-Werte bei Anwenderinnen oraler Kontrazeptiva (OC) sollten mit Vorsicht bewertet werden, da die American Physiological Society weitere Studien zum Einfluss der OC-Anwendung auf CRP und entzündliche Parameter empfohlen hat.<sup>4</sup>

- CRP-Werte nahe dem Grenzwert (1 mg/L) sowie dem Referenzwert 2 (R: 3 mg/L) sollten mit Vorsicht interpretiert werden, da – wie bei allen quantitativen Tests – gewisse Schwankungen auftreten können. Eine T-Linie mit leicht höherer Intensität als die C-Linie kann daher auch einen Wert leicht unter 10 mg/L darstellen. Ähnliche Beobachtungen können bei Werten nahe 3 mg/L und 1 mg/L auftreten. In solchen Fällen wird eine Wiederholung des Tests bzw. ein weiterer quantitativer Test empfohlen.
- Hohe CRP-Konzentrationen können einen sogenannten Hook-Effekt (High-Dose-Hook-Effekt) verursachen, was zu einer fehlerhaften Interpretation der CRP-Werte führen kann. Ein solcher Effekt wurde bei diesem Test bis zu einer CRP-Konzentration von 200 mg/L nicht beobachtet.

**ERWARTETE WERTE**

CRP ist ein unspezifischer Marker für Entzündungen und ein Marker für kardiale Risiken. Zum Ausschluss von Herzrisiken liegt der erwartete Wert gemäß der American Heart Association (AHA) unter 1 mg/L. Ein CRP-Wert über 10 mg/L weist auf eine andere Entzündungsquelle und/oder Infektion hin.

**LEISTUNGSMERKMALE**

**Genauigkeit**

Der CRP C-Reaktives Protein Semiquantitative Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) wurde anhand klinischer Proben im Vergleich zu einem führenden kommerziellen CRP-EIA-Test geprüft.

Methode		EIA		
		Positiv		Negativ
CRP Schnelltest	Bereiche	1-3 mg/L	≥3 mg/L	0-1 mg/L
	0-1 mg/L	3	1	347
	1-3 mg/L	79	9	13
	≥3 mg/L	8	110	0
<b>Gesamtergebnisse</b>		90	120	360
<b>% Übereinstimmung</b>		87.8%	91.7%	96.4%

**Präzision**

**Intra-Assay**

Die Präzision innerhalb eines Laufs wurde durch die Verwendung von 10 Wiederholungen für jede von drei Chargen mit CRP-Probenwerten von 1 mg/L, 3 mg/L und 10 mg/L bestimmt. Die Proben wurden in über 98 % der Fälle korrekt identifiziert.

**Inter-Assay**

Die Präzision zwischen verschiedenen Läufen wurde unter Verwendung von CRP-Probenwerten von 1 mg/L, 3 mg/L und 10 mg/L in 10 unabhängigen Tests bestimmt. Drei verschiedene Chargen des CRP C-Reaktives Protein Semiquantitative Schnelltests (Vollblut/Serum/Plasma) wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in über 98 % der Fälle korrekt identifiziert.

**Störende Substanzen**

Die folgenden Substanzen beeinflussen die Testergebnisse bei den angegebenen Konzentrationen nicht: Humanalbumin bei 110 mg/mL, Bilirubin bei 6 mg/mL, Hämoglobin bei 10 mg/mL, Cholesterin bei 5 mg/mL und Triglyzeride bei 15 mg/mL.

**LITERATURVERZEICHNIS**

- Thompson D, Milford-Ward A, Whicher JT. The value of acute phase protein measurements in clinical practice. *Ann. Clin Biochem*; 29:123–31 (1992).
- Rifai N, Ridker PM. High-Sensitivity C-reactive protein: A Novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. *Clinical Chemistry* 47:3 403–411 (2001).
- Pearson TA, 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.
- Dreon DM, Slavin JL; and Phinney, SD. Oral Contraceptives Increase C-Reactive Protein, An Inflammatory Biomarker by The American Physiological Society, April 9 (2003).

SYMBOLERKLÄRUNG			
ρ	Katalognummer	0	Temperaturbeschränkung
ι	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung	Λ	Chargencode
I	In-vitro-Diagnostisches Medizinprodukt	ε	Verwendbar bis
μ	Hersteller	T	Enthält ausreichend für <n> Tests
σ	Nicht wiederverwenden	A	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Y	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika		

**Y**

Importeur:  
Carbon Web Kft.  
5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Ungarn  
carbonmedoffice@gmail.com  
www.carbonmedical.de

**A**

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, le Verd,  
2595AA, The Hague, Netherlands  
peter@lotusnl.com

**μ**

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.  
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,  
Gongshu District, Hangzhou,  
310011 Zhejiang, P.R. China  
contact@diaragent.com