

“DIAQUICK” CRP Cassette

for human whole blood, serum or plasma samples

REF

Z06021

Content

- 20 tests individually packed + disposable pipette (20x REF Z06021B)
- 20 extraction tubes with buffer
- 1 work station
- 1 package insert

For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The „DIAQUICK” CRP Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the semi-quantitative detection of C-reactive protein in human whole blood, serum or plasma.

CLINICAL SIGNIFICANCE

The acute-phase protein CRP (C-reactive protein) is a classic marker for the diagnosis of an inflammation in the body. The synthesis of CRP happens in the liver and is also triggered by pre-inflammatory cytokines like Interleukine-6. CRP reaches the site of inflammation via plasma and actively contributes to the innate immune response.

Systemic inflammations are normally accompanied by a drastic increase of the CRP concentration in blood. Mainly bacterial infections, sterile tissue damage, e.g. after a surgery, traumas or extreme physical stress, tumors mainly in metastatic stage, some auto-immune diseases and malign systemic diseases (Hodgkin and non-Hodgkin lymphomas) can be the reason for a CRP increase.

In diagnostics CRP is often used to distinguish between viral and bacterial infections, as the amount of CRP increase is notably higher in bacterial infections. Often CRP is also determined to check for the success of a therapy, e.g. an antibiotic therapy.

PRINCIPLE

The “DIAQUICK” CRP Cassette is an immunochromatographic test, based on two specific antibodies against human CRP. The concentration-dependent formation of test lines allows a rapid semi-quantitative determination of CRP in whole blood, serum or plasma samples. The test sample is diluted with buffer solution and applied to the test cassettes. The sample now moves along the test strip. If the sample contains CRP, it binds to the first anti-CRP antibody, which is bound to colloidal gold of red colour. The red coloured CRP-antibody-gold-complex now migrates together with the sample fluid along the membrane, on which the second anti-CRP antibody is fixed in lines in different concentrations. The CRP-antibody-gold-complex is caught by the immobilized antibodies on the membrane, which results in the formation of red lines. The number of lines depends on the CRP concentration in the sample material. The more CRP is in the sample, the more red lines will appear.

As a functional control, a red control line will appear at the end of the membrane, which states a correct test procedure. The formation of the control line is independent of the CRP concentration of the sample. A failure of the red control line means that the result is invalid. The test should be repeated in this case.

REAGENTS

The test cassette contains CRP antibody conjugated colloid gold and CRP antibody coated on the membrane and buffer with 0.03 % Proclin 300.

MATERIALS PROVIDED

- test cassettes
- package insert
- dropper
- buffer
- extraction tubes
- dropper tips
- workstation

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- specimen collection container
- timer
- centrifuge (for plasma only)

For fingerstick whole blood:

- lancets
- heparinized glass capillary tubes (10 µL) and dispensing bulb

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only. Do not use kit beyond the expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations
- Humidity and temperature can adversely affect results.

STORAGE

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2 – 30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE**. Do not use after the expiration date.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

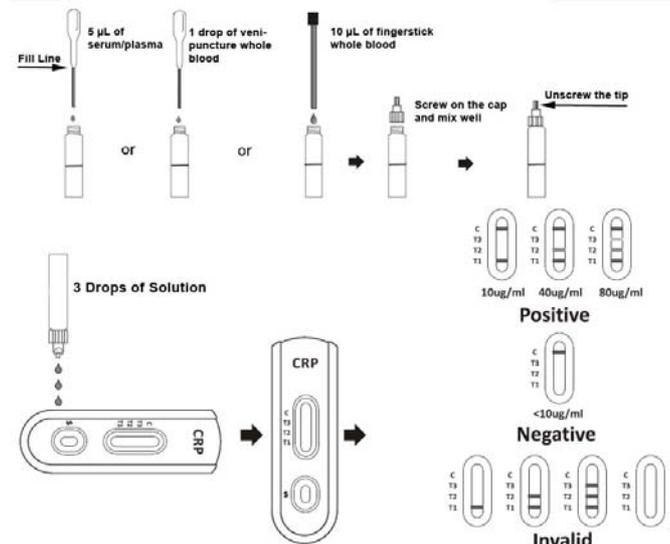
- The “DIAQUICK” CRP Cassette (whole blood/serum/plasma) can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum, or plasma.
- To collect **Venipuncture Whole Blood specimens**:
 Collect anti-coagulated blood specimen (sodium or lithium heparin, potassium or sodium EDTA, sodium oxalate, sodium citrate) following standard laboratory procedures.
- To collect **Fingerstick Whole Blood specimens**:
 - Wash the patient’s hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.

- Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
- Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
- Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
- Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **a capillary tube**:
 - Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to approx. 10 µL. Avoid air bubbles.
 - Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen well (S) of the test cassette.
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid haemolysis. Use only clear, non-haemolysed specimens.
- Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2 – 8 °C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept below -20 °C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2 – 8 °C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.

ASSAY PROCEDURE

Allow the test, specimen, buffer, and/or controls to reach room temperature (15 – 30 °C) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed within one hour.
2. Place the test cassette on a clean and level surface.
 For **Serum or Plasma or Venipuncture Whole Blood specimens**: Use a disposable pipette to transfer 5 µL of the serum or plasma specimens to the extraction tube with buffer.
 For **Venipuncture Whole Blood specimens**: Use a disposable pipette to transfer 1 drop of whole blood (approximately 10 µL) to the extraction tube with buffer.
 For **Fingerstick Whole Blood specimens**: Fill the capillary tube and transfer approximately 10 µL of fingerstick whole blood specimen to the extraction tube with buffer.
3. Invert the tube several times to mix the specimens well.
4. **Add 3 drops of diluted specimen** to the specimen well and start the timer.
5. Wait for the coloured line(s) to appear. **Read results at 5 minutes**. Do not interpret the result after 8 minutes



INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE: One coloured line appears in the control line region (C). One to three coloured lines appear in the test line regions T1 – T3.

Test line (T)	Semi-quantitative result
Only T1 appears	CRP level is ≥ 10 mg/L
T1 and T2 appear	CRP level is ≥ 40 mg/L
T1, T2 and T3 appear	CRP level is > 80 mg/L

NEGATIVE: One coloured line appears in the control line region (C). No line appears in the test line regions (T1 – T3). This result means that there was no CRP in the sample or the concentration was below the detectable range of 10 mg/L.

Test line (T)	Semi-quantitative result
No line appears	CRP level is < 10 mg/L

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

EXPECTED VALUES

CRP is a non-specific marker for inflammation and a cardiac risk marker. For ruling out cardiac risks, its expected value is less than 10 mg/L as per AHA. A CRP level above 80 mg/L signifies some other source of inflammation and/or infection.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A coloured line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

1. The "DIAQUICK" CRP Cassette is for in vitro diagnostic use only. This test should be used for the detection of C-reactive protein in whole blood, serum or plasma specimen.
2. The "DIAQUICK" CRP Cassette will only indicate the semi-quantitative level of CRP in the specimen and should not be used as the sole criteria for evaluating cardiac risks or inflammatory conditions.
3. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
4. The presence of rheumatoid factors in the sample will probably interfere the test result.
5. There is a slight possibility that some whole blood specimens with a very high viscosity or which stored for more than 2 days may not run properly on the test device. Repeat the test with a serum or plasma specimen from the same patient using a new test device.
6. The elevated results of CRP in oral contraceptive (OC) users should be reported with caution as The American Physiological Society has recommended further studies on impact of OC use on CRP and inflammatory parameters.
7. High concentrations of CRP may produce a dose hook effect, resulting in false negative results. High dose hook effect has not been observed with this test up to 2000 mg/L of CRP.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

The „DIAQUICK“ CRP Cassette has been tested in comparison with a leading commercial CRP EIA test using clinical specimens.

Method	Result	EIA				Total
		Negative		Positive		
		0-10 mg/L	10-40 mg/L	40-80 mg/L	≥ 80 mg/L	
CRP Cassette	0-10 mg/L	99	1	0	0	100
	10-40 mg/L	3	52	1	0	56
	40-80 mg/L	0	3	25	5	33
	≥ 80 mg/L	0	0	3	79	82
Total		102	56	29	84	271
% Relative Accuracy		97.1 %	92.9 %	86.2 %	94.0 %	98.5 %
			99.4 %			

Relative Sensitivity: 99.4 % (96.7 % – 100 %)*

Relative Specificity: 97.1 % (93.9 % - 98.1 %)*

Accuracy: 98.5 % (91.6 % - 99.4 %)*

* 95 % Confidence Interval

Precision

Intra-Assay

Assays were carried out to determine assay reproducibility using replicates of 10 tests in three different runs for each of three lots using CRP specimen levels at 0 mg/L, 10 mg/L, 40 mg/L, 80 mg/L and 200 mg/L. The specimens were correctly identified > 99.9 % of the time.

Inter-Assay

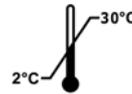
Between-run precision has been determined by using the five CRP specimen levels at 0 mg/L, 10 mg/L, 40 mg/L, 80 mg/L and 200 mg/L of CRP in 3 independent assays. Three different lots of the DIAQUICK™ CRP Cassette have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified > 99.9 % of the time.

Interfering Substances

The following substances do not interfere with the test results at the indicated concentrations: Human Albumin at 20 mg/mL, Bilirubin at 6 mg/mL, Hemachrome at 10 mg/mL, Cholesterol at 5 mg/mL and Triglyceride at 15 mg/mL.

BIBLIOGRAPHY

1. Morley JJ, Kushner (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. Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet: 980-983.
3. 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.



“DIAQUICK” CRP Cassette

für humane Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben

REF

Inhalt

- Z06021**
- 20 einzeln verpackte Tests + Einwegpipette (20x REF Z06021B)
 - 20 Extraktionsröhrchen mit Puffer
 - 1 Arbeitsgestell
 - 1 Packungsbeilage

Nur für die professionelle In-vitro Diagnostik.

ANWENDUNG

Die “DIAQUICK” CRP Cassette ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für die semi-quantitative Ermittlung von C-reaktivem Protein in humanem Vollblut, Serum oder Plasma.

KLINISCHE BEDEUTUNG

Das Akutphasen-Protein CRP (C-reaktives Protein) ist ein klassischer Marker zur Diagnostik einer Infammation (Entzündungsreaktion) im Körper. Die Synthese von CRP erfolgt in der Leber und wird durch proinflammatorische Cytokine insbesondere Interleukin-6 ausgelöst. Über das Plasma gelangt CRP an die Orte der Infammation und trägt dort aktiv zur angeborenen Immunabwehr bei. Systemische Infammationen werden in der Regel von einem deutlichen Anstieg der CRP-Konzentration im Blut begleitet. Vor allem bakterielle Infektionen, sterile Gewebeschädigungen z.B. nach operativen Eingriffen, Traumen oder extremer körperlicher Belastung, Tumore vor allem im metastasierenden Stadium, einige Autoimmunkrankheiten sowie maligne Systemerkrankungen (Hodgkin- und Nicht-Hodgkin-Lymphome) können der Auslöser eines CRP-Anstiegs sein. In der Diagnostik wird CRP häufig eingesetzt, um zwischen viralen und bakteriellen Infektionen zu differenzieren, da das Ausmaß der CRP-Erhöhung bei bakteriellen Infektionen deutlich stärker ist. Häufig wird CRP auch bestimmt, um den Erfolg einer Behandlungsmethode z.B. einer Antibiotikatherapie zu überprüfen.

TESTPRINZIP

Die “DIAQUICK” CRP Cassette ist ein immunchromatographischer Test, der auf zwei spezifischen Antikörpern gegen humanes CRP basiert. Die konzentrationsabhängige Ausbildung von Testlinien ermöglicht eine schnelle semiquantitative Bestimmung von CRP in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben. Die Probe wird mit Pufferlösung verdünnt und dann auf die Testcassette aufgetragen. Die Probe wandert nun den Teststreifen entlang. Enthält die Probe CRP, bindet dieses an den ersten anti-CRP-Antikörper, der zur Farbmarkierung an rötliches Goldkolloid gekoppelt wurde. Der rötlich gefärbte CRP-Antikörper-Gold-Komplex, läuft nun zusammen mit der Probenflüssigkeit über die Membran, auf der linienförmig unterschiedliche Mengen des zweiten anti-CRP-Antikörpers fixiert wurden. Der CRP-Antikörper-Gold-Komplex wird durch die immobilisierten Antikörper auf der Membran abgefangen, so dass rote Linien entstehen. Die Anzahl der Linien ist von der CRP-Konzentration im Probenmaterial abhängig. Je mehr CRP in der Probe enthalten ist, desto mehr rote Linien werden sichtbar. Als Funktionskontrolle wird am Ende der Membran eine rote Kontrolllinie gebildet, die aussagt, dass der Test korrekt verlaufen ist. Die Ausbildung der Kontrolllinie erfolgt unabhängig von der CRP-Konzentration der Probe. Ein Ausbleiben der roten Kontrolllinie bedeutet, dass das Ergebnis ungültig ist. Der Test sollte dann wiederholt werden.

REAGENZEN

Die Testcassette beinhaltet anti-CRP Antikörper beschichtete Goldpartikel und anti-CRP Antikörper beschichtet auf der Membran. Der Puffer enthält 0.03 % Proclin 300.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Testcassetten
- Beipacktext
- Pipetten
- Arbeitsgestell
- Puffer
- Extraktionsröhrchen
- Tropferkappen

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Zentrifuge
- Stoppuhr

Für Fingerspitzenvollblut:

- Heparinisierte Glaskapillarröhrchen (10 µL) und Sauger
- Lanzetten

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Dort, wo Proben oder Testcassetten verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Alubeutel beschädigt ist.
- Alle Proben wie infektiöses Material behandeln. Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefährdungen beachten und die Standardverfahren zur sachgerechten Entsorgung von Proben befolgen.
- Sicherheitsbekleidung tragen (Labormantel, Einweghandschuhe, Augenschutz), wenn Proben gehandhabt werden.
- Benutzte Tests sollte laut den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinflussen.

LAGERUNG

Wie verpackt im verschlossenen Alubeutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 – 30 °C) lagern. Der Test ist bis zum Verfallsdatum, das auf dem Alubeutel aufgedruckt ist, stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im verschlossenen Alubeutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

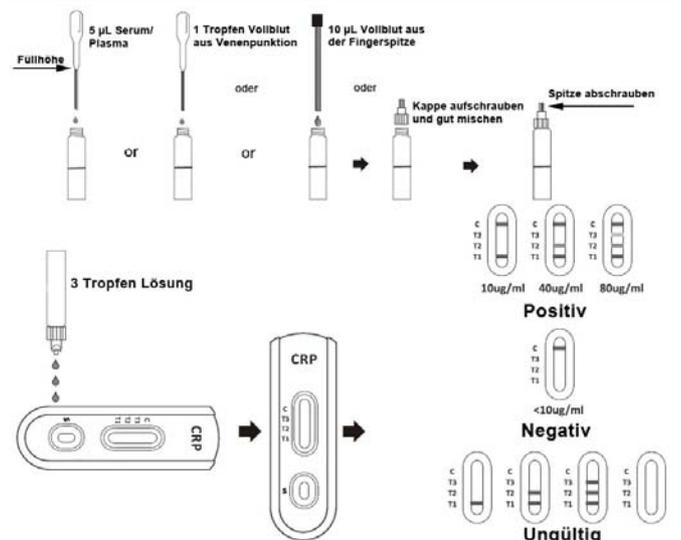
- Die “DIAQUICK” CRP Cassette kann mit Vollblut (aus Venenpunktion oder Fingerspitze), Serum oder Plasma verwendet werden.
- Um **Vollblut aus Venenpunktion** abzunehmen:
Nehmen Sie eine anti-koagulierte Blutprobe (Natrium- oder Lithiumheparin, Kalium- oder Natrium-EDTA, Natriumoxalat, Natriumcitrat) unter Anwendung von Standardlabortechniken ab.
- Um **Vollblut aus der Fingerspitze** abzunehmen:

- Waschen sie die Hand des Patienten mit Seife und warmen Wasser oder reinigen sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.
- Massieren sie die Hand ohne die Einstichstelle zu berühren, indem sie die Hand abwärts bis zur Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers reiben.
- Durchstechen sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen sie die ersten Anzeichen von Blut weg.
- Reiben sie die Hand sanft vom Handgelenk zur Handfläche zum Finger, um einen runden Tropfen Blut über der Einstichstelle zu bilden.
- Zugabe von Vollblut aus der Fingerspitze zur Testcassette unter Verwendung eines **Kapillarröhrchens**:
 - Berühren sie mit dem Ende des Kapillarröhrchens das Blut, bis ca. 10 µL aufgesogen sind. Vermeiden sie Luftblasen.
 - Stecken sie den Gummisauger auf das Ende des Kapillarröhrchens und quetschen sie den Sauger, um das Vollblut in der Probenöffnung (S) der Testcassette zu verteilen.
- Serum oder Plasma so schnell als möglich vom Blut trennen, um eine Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht hämolytierte Proben verwenden.
- Der Test sollte sofort nach der Probensammlung durchgeführt werden. Die Proben nicht bei Raumtemperatur für einen längeren Zeitraum stehen lassen. Serum- oder Plasmaproben können bei 2-8°C für bis zu 3 Tage aufbewahrt werden. Für eine Langzeitlagerung sollten Proben unter -20°C aufbewahrt werden. Vollblut gesammelt durch Venenpunktion sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen durchgeführt werden soll. Vollblutproben nicht einfrieren. Vollblut aus der Fingerspitze sollte sofort getestet werden.
- Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen. Gefrorene Proben müssen vor Verwendung vollständig aufgetaut und durchmischt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben versandt werden, sollten sie laut den lokalen Bestimmungen, die den Transport von ätiologischen Substanzen regeln, verpackt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

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

1. Den Alubeutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Die Testcassette aus dem Alubeutel entnehmen und sobald als möglich verwenden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb einer Stunde verwendet wird.
2. Die Testcassette auf eine saubere und ebene Fläche legen.
 - Für **Serum- oder Plasmaproben**:
 - Mit der bereitgestellten Einwegpipette **5 µL Serum oder Plasma** in das Extraktionsröhrchen mit Puffer tropfen.
 - Für **Vollblut aus Venenpunktion**:
 - Mit der bereitgestellten Einwegpipette **1 Tropfen Vollblut** (ca. 10 µL) in das Extraktionsröhrchen mit Puffer tropfen.
 - Für **Vollblut aus der Fingerspitze**:
 - Mithilfe eines Glaskapillarröhrchens **ca. 10 µL Vollblut aus der Fingerspitze** in das Extraktionsröhrchen mit Puffer tropfen.
3. **3 Tropfen der Extraktionslösung** auf die Probenöffnung (S) der Testcassette tropfen, dann die Stoppuhr starten. Luftblasen in der Probenöffnung vermeiden.
4. Warten Sie, bis die gefärbten Linie(n) erscheinen. **Das Ergebnis nach 5 min. ablesen.** Die Ergebnisse nicht nach mehr als 8 min. auswerten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV: Eine gefärbte Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C). Eine bis drei gefärbte Linien erscheinen in den Testlinienregionen T1 – T3.

Testlinie (T)	Semi-quantitatives Ergebnis
Nur T1 erscheint	CRP Level ist ≥ 10 mg/L
T1 und T2 erscheinen	CRP Level ist ≥ 40 mg/L
T1, T2 und T3 erscheinen	CRP Level ist > 80 mg/L

NEGATIV: Eine gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Keine sichtbar gefärbte Linie erscheint in den Testlinienregionen (T1 – T3). Dieses Ergebnis bedeutet, dass kein CRP in der Probe war oder die Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze von 10 mg/L lag.

Testlinie (T)	Semi-quantitatives Ergebnis
Keine Linie erscheint	CRP Level ist < 10 mg/L

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie erscheint. Ungenügende Probenmengen oder eine fehlerhafte Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Ursachen für ein Versagen der Kontrolllinie. Lesen Sie die Testdurchführung nochmals durch und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Cassette. Wenn das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie Ihren Händler.

ERWARTETE WERTE

CRP ist ein unspezifischer Marker für Entzündungen und auch ein Herzinfarktmarker. Um Herzinfarkttrisiken auszuschließen, sollte der Wert laut AHA unter 10 mg/L liegen. Ein CRP-Wert über 80 mg/L deutet auf eine andere Entzündungsursache und/oder auf eine Infektion hin.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test integriert. Eine gefärbte Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint wird als interne positive Verfahrenskontrolle angesehen. Sie bestätigt eine ausreichende Probenmenge, eine angemessenen Sogwirkung der Membran und eine korrekte Testdurchführung.

Kontrollstandards sind in diesem Kit nicht integriert. Es wird jedoch empfohlen, dass Positiv- und Negativkontrollen im Zuge guter Laborpraxis getestet werden, um die Testdurchführung zu bestätigen und das Testergebnis zu verifizieren.

EINSCHRÄNKUNGEN DER METHODE

- Die „DIAQUICK CRP Cassette“ ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch. Der Test sollte nur für den Nachweis von C-reaktivem Protein in Vollblut, Serum oder Plasma verwendet werden.
- Die „DIAQUICK“ CRP Cassette wird nur den semi-quantitativen Wert von CRP in der Probe anzeigen und darf nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose eines Herzinfarkttrisikos oder Entzündungsreaktionen verwendet werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
- Das Vorhandensein von Rheumafaktoren in der Probe interferiert oft mit den Testergebnissen.
- Es besteht eine geringe Möglichkeit, dass einige Vollblutproben mit hoher Viskosität oder solche, die mehr als 2 Tage gelagert wurden, nicht korrekt auf der Testcassette laufen. Den Test mit einer Serum- oder Plasmaprobe desselben Patienten mit einer neuen Testcassette wiederholen.
- Erhöhte Werte in Patienten, die orale Kontrazeptiva (OC) einnehmen, sollten nur bedingt gemeldet werden, da die „The American Physiological Society“ weitere Studien über den Einfluss bei der Einnahme von OC auf CRP und Entzündungsmarker empfohlen hat.
- Hohe CRP-Konzentrationen können einen Hook-Effekt verursachen, was zu falsch negativen Ergebnissen führt. Mit diesem Test wurde kein Hook-Effekt bei bis zu 2000 mg/L CRP beobachtet.

LEISTUNGSDATEN

Sensitivität und Spezifität

Die „DIAQUICK“ CRP Cassette wurde mit einem führenden kommerziell erhältlichen CRP EIA Test unter Verwendung von klinischen Proben verglichen.

Methode	Ergebnis	EIA				gesamt
		Negativ		Positiv		
		0-10 mg/L	10-40 mg/L	40-80 mg/L	≥ 80 mg/L	
CRP Cassette	0-10 mg/L	99	1	0	0	100
	10-40 mg/L	3	52	1	0	56
	40-80 mg/L	0	3	25	5	33
	≥ 80 mg/L	0	0	3	79	82
Gesamt		102	56	29	84	271
% Relative Genauigkeit		97.1 %	92.9 %	86.2 %	94.0 %	98.5 %
			99.4 %			

Relative Sensitivität: 99.4 % (96.7 % – 100 %)*

Relative Spezifität: 97.1 % (93.9 % - 98.1 %)*

Genauigkeit: 98.5 % (91.6 % - 99.4 %)*

* 95 % Konfidenzintervall

Präzision

Intra-Assay

Replikate von 10 Tests wurden in 3 verschiedenen Läufen mit 3 Lots bestimmt. Proben mit CRP-Werten bei 0 mg/L, 10 mg/L, 40 mg/L, 80 mg/L und 200 mg/L wurden verwendet. Die Proben wurden zu > 99.9 % korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Inter-Assay-Varianz wurde in 3 unabhängigen Tests unter Verwendung von 5 Proben mit CRP-Werten bei 0 mg/L, 10 mg/L, 40 mg/L, 80 mg/L und 200 mg/L bestimmt. Drei verschiedene Lots der „DIAQUICK“ CRP Cassette wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden zu > 99.9 % korrekt identifiziert.

Störende Substanzen

Die folgenden Substanzen stören in den angegebenen Konzentrationsbereichen die Testergebnisse nicht: Humanalbumin bei 20 mg/mL, Bilirubin bei 6 mg/mL, Hämachrom bei 10 mg/mL, Cholesterin bei 5 mg/mL und Triglyceride bei 15 mg/mL.

LITERATUR

- Morley JJ, Kushner (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.
- Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet: 980-983.
- 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.

