

“DIAQUICK” CRP DIPSTICK

SEMI-QUANTITATIVE DETECTION OF C-REACTIVE PROTEIN

for human whole blood

REF

Content

- Z08025CE** - 5 dipsticks individually packed (5 x Ref. No: Z08025B)
 - 5 buffer vials
 - 1 plastic rack (for buffer vials)
 - 1 package insert
- Z08026CE** - 20 dipsticks individually packed (20 x Ref. No: Z08025B)
 - 20 buffer vials
 - 1 plastic rack (for buffer vials)
 - 1 package insert

For professional *in vitro* diagnostic use only.

GENERAL INFORMATION

Method	semi-quantitative, membrane based immunoassay
Shelf life	24 months from date of production
Storage	2-30°C
Sample	whole blood samples
Results	within 5 minutes at room temperature

INTENDED USE

The „DIAQUICK“ CRP Dipstick (Whole Blood) is a rapid chromatographic immunoassay, based on two specific antibodies against human CRP. The concentration-dependent formation of test lines enables a fast, semi-quantitative detection of CRP in whole blood samples.

SUMMARY

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 test strip is immersed with the tip into the sample, which is diluted with buffer solution. The sample migrates from bottom to tip 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 color. 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.

STORAGE

The “DIAQUICK” CRP Dipstick (Whole Blood) should be stored at room temperature (15-30°C). If the test is stored in a cool area, the salts in the buffer solution could precipitate. Normally this does not have any influence on the product quality.

Unopened test materials can be used until the expiration date.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- Only for one-time use.
- Do not use after expiration date.
- The test must remain in the sealed pouch until use.
- Store and transport the test only under the stated temperature.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves or eye protection when specimens are being tested.
- The sample buffer contains small amounts of sodium azide below 0,1% as preservative agent.
- Please stick to this package insert and the stated sample volumes and reading times.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Sterile lancets
- end-to-end capillary pipettes
- Timer

SPECIMEN COLLECTION

Preparation

Make sure that before use all components have reached room temperature. Cold buffer solution or condensation liquid on the test strip can lead to invalid test results.

1. Take one tube with dilution buffer from the kit. Note the name of the patient or the ID. Open the screw cap.

Blood Collection

2. Use a sterile lancet to get a drop of blood from the finger tip.
3. Take a drop of blood (10 µl) by using a capillary pipette. The capillary pipette has to be totally filled up to the upper end. Hold the capillary pipette for hygienic reasons with a capillary holder or tweezers. Alternatively the blood can be taken by a micro pipette. Please take care that the exact volume of 10 µl is taken, if micro pipettes or other capillary tubes are used. Please dilute the collected blood immediately to avoid coagulation.

Sample Dilution / Sample Stability

4. Put the blood-filled capillary pipette in the prepared tube with the dilution buffer. Alternatively 10 µl of blood can be directly added to the buffer, if it is collected with a micro pipette.
5. Close the tube and mix the sample vigorously by hand for ~10 seconds, so that the blood from the capillary pipette is set free and the sample and dilution buffer are thoroughly mixed.
6. Let the diluted sample stand for ~1 min.
7. The sample can be immediately used or stored for max. 8 h.

NOTE: EDTA-, citrate- or heparin-blood can also be used, which has to be diluted with the provided buffer prior to testing.

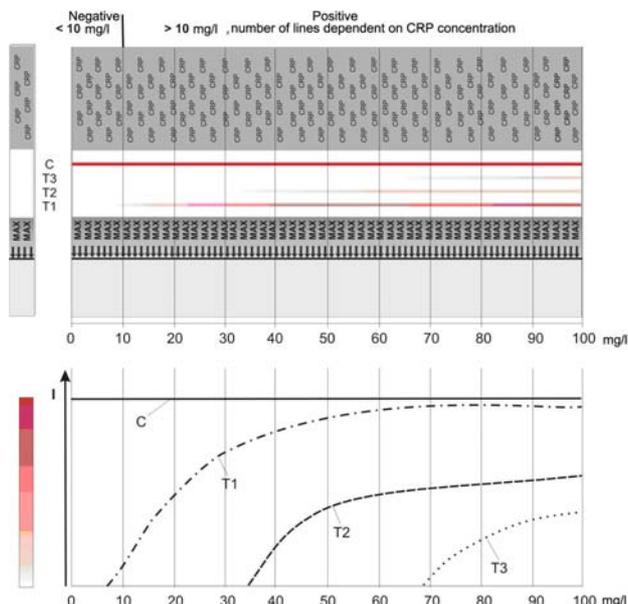
DIRECTIONS FOR USE

After opening the aluminium pouch the test should be immediately performed, as it is sensitive to humidity.

1. Open the aluminium pouch and take out the test strip at the end on which CRP is printed. Avoid touching the white reaction area.
2. Open the bottle with the diluted sample and put the test strip with the other end into the liquid. Make sure, that the test is immersed only to the MAX mark. A direct wetting of the reaction area by spilling the liquid or a too deep immersion should be avoided.
3. Leave the test strip in the sample fluid for ~20 seconds, until the pink liquid front is visible in the reaction area
4. Take out the test strip and put it onto a flat, non-absorbent surface. Alternatively, the test strip can be left in the bottle. Start the timer.
5. Wait for the appearance of the colored lines. Interpret the result after 5 min. Please stick to this timing, as only then a correct semi-quantitative conclusion can be made.

INTERPRETATION OF RESULTS

Please make sure that the test is interpreted after exactly 5 minutes. For the interpretation of the results please observe the pattern of test lines, which has formed in the white membrane area.



Positive Result

If more than one line (control line C) is visible below the handle the test result is positive. This means that CRP is present in the sample.

The formation of test result lines (T1, T2 and T3) is dependent on the concentration. The more lines are visible, the higher is the CRP concentration in the sample.

- 1 red test result line (T1) and 1 red control line (C):
Above a CRP concentration of ~ 10 mg/l a test line appears below the control line. With rising CRP concentrations the color intensity of the test line increases.
- 2 red test result lines (T1 and T2) and 1 red control line (C):
Above 40 mg/l a second weaker colored test line appears above the first test result line.
- 3 red test result lines (T1, T2 and T3) and 1 red control line (C):
Above 80 mg/l a weak third test line appears above the first two test result lines.

The test line formation, which depends on the CRP concentration, is depicted in the diagram above. You can see that the number of test result lines increases with rising CRP concentration. The color intensity of the lines is weak at their first appearance, but later it increases with rising CRP concentrations.

Please note that the three lines have different color intensity. For the depicted concentration range you can see that the color intensity of the lowest line is the strongest. The middle and especially the upper test result line have a clearly lower color intensity.

In comparison to the coloration of the test result lines the coloration of the control line is independent of the CRP concentration and shows a constantly intense red coloring.

Negative Result

Only the red control line appears. The CRP concentration in the sample is < 10 mg/l.

Invalid

The intensely red colored control line (C) in the upper area of the membrane did not appear. In this case the test is invalid, even if the test result line(s) are visible. The test should be repeated.

Note

Please interpret the test only once after 5 minutes. It is normal for immune chromatography and for the kinetics of rapid tests that the intensity of all lines increases over time. The correct, semi-quantitative interpretation of the test results cannot be guaranteed after a longer reading time, as lower concentrations would be classified too high.

EXPECTED VALUES

The CRP plasma level rises 6-8 hours after the acute event like a bacterial infection or a trauma. They reach the maximum level after about 48 hours after the event.

The level rapidly decreases after a stop of the causing events, with a half life of CRP of 48 hours.

Normally the degree of inflammation and the inflammation activity affect the amount of CRP increase. Values between 10 and 40 mg/l can be found during weak inflammations like local bacterial infections, abscesses, weak traumas, often in malign tumors, most viral diseases and more. Up to 100 mg/l point to severe diseases with inflammation, which normally require instant medical attention. Values above 100 mg/l can be found during bacterial sepsis or surgeries.

LIMITATIONS

- CRP is no specific marker for a special disease pattern. Like all in-vitro-diagnostic tests the result should never be interpreted isolated, but in combination with other clinical data. Often the CRP increase precedes the actual symptoms, so also the temporal context should be taken into account.
- The intra-individual variation of CRP values is rather high. Normally, values > 10 mg/l are to be considered as increased values.
- The test cannot be used for the risk assessment of coronary heart diseases. For this purpose it is not sensitive enough.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The test was calibrated against the international human CRP reference standard WHO 85/506. The detection limit of the "DIAQUICK" CRP Dipstick is calibrated in a way that a concentration of 10 mg/l in undiluted samples results in a positive red line after dilution with the provided buffer.

If the undiluted sample contains more than 40 mg/l CRP, a second red line appears. Concentrations of more than 80 mg/l CRP result in a third red line appearing.

The concentration ranges could be confirmed in comparison with a quantitative reference test.

Hook effects could not be detected up to a concentration of 2.000 mg/l CRP. At this concentration, the test showed results of > 80 mg/l.

QUALITY CONTROL

Good laboratory practice (GLP) recommends the use of controls to verify the proper test performance.

REFERENCES

1. Macy EM, Hayes TE & 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.
2. Thomas L, Labor und Diagnose, 7. Auflage (2008), TH- Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main



“DIAQUICK” CRP DIPSTICK

SEMI-QUANTITATIVER NACHWEIS VON C-REAKTIVEM PROTEIN

for humanes Vollblut

REF

Inhalt

Z08025CE - 5 Dipsticks einzeln verpackt (5 x Ref. No: Z08025B)
 - 5 Puffer-Fläschchen
 - 1 Plastik-Halter (für Puffer-Fläschchen)
 - 1 Gebrauchsanweisung

Z08026CE - 20 Dipsticks einzeln verpackt (20 x Ref. No: Z08025B)
 - 20 Puffer-Fläschchen
 - 1 Plastikhalter (für Puffer-Fläschchen)
 - 1 Gebrauchsanweisung

Nur für die In-vitro-Diagnostik.

GENERAL INFORMATION

Methode semi-quantitativ, membranbasierter Immunoassay
Haltbarkeit 24 Monate ab Produktionsdatum
Lagerung 2-30°C
Probe Vollblutproben
Ergebnisse innerhalb von 5 min. bei Raumtemperatur

VERWENDUNGSZWECK

Der „DIAQUICK“ CRP Dipstick ist ein Schnelltest zum semiquantitativen Nachweis und zum Monitoring von CRP-Konzentrationen in Vollblutproben. Die untere Nachweisgrenze des Tests liegt bei 10 mg/l.
 Der Test ist ausschließlich zur professionellen Anwendung in der in-vitro-Diagnostik gedacht.

ZUSAMMENFASSUNG

Das Akutphasen-Protein CRP (C-reaktives Protein) ist ein klassischer Marker zur Diagnostik einer Inflammation (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 Inflammation und trägt dort aktiv zur angeborenen Immunabwehr bei. Systemische Inflammationen 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 Autoimmunerkrankheiten 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.

Der „DIAQUICK“ CRP Dipstick 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 Vollblutproben.

TESTPRINZIP

Der Teststreifen wird mit der Spitze in die mit Pufferlösung verdünnte Probe getaucht. Die Probe wandert nun von unten nach oben durch den Teststreifen. Enthält die Probe CRP, bindet dieses an den ersten anti-CRP-Antikörper, der zur Farbmarkierung an röthliches Goldkolloid gekoppelt wurde. Der röthlich 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.

LAGERUNG

Der „DIAQUICK“ CRP Dipstick sollte bei Raumtemperatur gelagert werden (15-30 °C). Wird der Test gekühlt gelagert, können in der Pufferlösung Salze ausflocken. In der Regel hat dies jedoch keinen Einfluss auf die Produktqualität. Ungeöffnet sind die Testbestandteile bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendbar.

BITTE BEACHTEN

- Nur für den in-vitro Gebrauch
- Nur für den professionellen Einsatz
- Nur zum Einmal-Gebrauch
- Test nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden
- Test nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt ist
- Test nur unter angegebenen Temperaturen lagern und transportieren
- Blutproben können infektiös sein. Daher sollten angemessene Vorkehrungen für ihre Handhabung und Entsorgung getroffen werden
- Der Probenpuffer enthält als Konservierungsmittel geringe Mengen Natriumazid unterhalb der Freigrenze von 0,1%.
- Bitte halten Sie sich an die Anweisungen dieser Anleitung und halten Sie sich strikt an das vorgegebene Probenvolumen und die Ablesezeit.

BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Stoppuhr oder Timer
- Sterile Schusslanzetten
- End-to-End Kapillaren

PROBENENTNAHME

Vorbereitung

Vergewissern Sie sich vor der Durchführung, dass alle Komponenten des Tests Raumtemperatur besitzen (siehe Lagerung). Kalte Pufferlösung oder Kondensationsfeuchtigkeit auf der Testkassette können zu ungünstigen Testergebnissen führen.

1. Entnehmen Sie dem Kit ein Fläschchen mit Verdünnungspuffer. Dokumentieren Patientennamen oder ID. Öffnen Sie den Schraubverschluss.

Blutentnahme

2. Gewinnen Sie unter Verwendung einer Lanzette einen Tropfen Blut aus der Fingerbeere.
3. Entnehmen Sie aus dem Blutropfen ein Volumen von 10 µl mittels einer Kapillare. Die End-To-End-Kapillare muss dabei vollständig bis zum oberen Ende befüllt werden. Halten Sie die Kapillare aus hygienischen Gründen mit Kapillarhalter oder Pinzette. Alternativ kann das Blut mit Hilfe einer Mikropipette entnommen werden. Bitte beachten Sie, dass bei der Verwendung von Mikropipetten oder anderer Kapillaren das Probevolumen von 10 µl genau eingehalten wird. Das entnommene Blut bitte unmittelbar verdünnen, um ein Gerinnen zu vermeiden.

Probenverdünnung/ Probenhaltbarkeit

4. Geben Sie die mit Blut gefüllte End-To-End-Kapillare in das entsprechend vorbereitete Reaktionsröhrchen mit Verdünnungspuffer. Alternativ können die 10 µl Blut mit Hilfe der Mikropipette auch direkt in den Puffer gegeben werden.
5. Verschließen Sie das Fläschchen und schütteln Sie die Probe mit der Hand kräftig für ca. 10 Sekunden, damit das Blut aus der Kapillare freigesetzt wird und sich Probe und Verdünnungspuffer gut mischen.
6. Lassen Sie die verdünnte Probe ca. 1 Minute ruhen.
7. Die Probe kann danach sofort eingesetzt oder bis zu maximal 8 Stunden aufbewahrt werden.

Hinweis

Es kann auch EDTA-, Zitrat- oder Heparin-Blut verwendet werden, das vor der Testdurchführung im mitgelieferten Puffer entsprechend verdünnt wird.

TESTDURCHFÜHRUNG

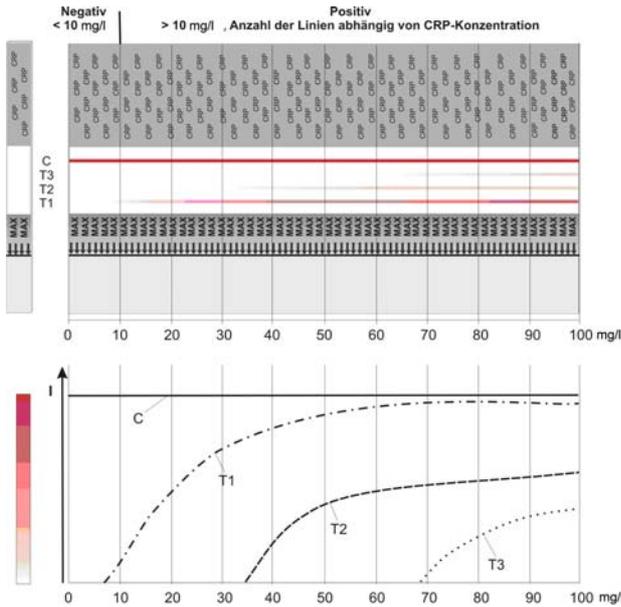
Nach dem Öffnen der Aluminiumhülle sollten die Tests zügig durchgeführt werden, da sie gegenüber Luftfeuchtigkeit empfindlich sind.

1. Öffnen Sie die Aluminiumhülle und entnehmen Sie den Teststreifen am mit CRP bedruckten Ende. Vermeiden sie dabei Berührungen des weißen Reaktionsfeldes mit den Fingern
2. Öffnen Sie das Fläschchen mit der verdünnten Probe und stellen Sie den Teststreifen mit dem anderen Ende in die Flüssigkeit. Stellen Sie dabei sicher, dass der Test nicht tiefer als bis zur Markierungslinie (MAX) eingetaucht ist. Eine direkte Benetzung des Reaktionsfeldes mit der Flüssigkeit durch seitliche Spritzer oder zu tiefes Eintauchen sollte unbedingt vermieden werden.
3. Lassen Sie den Teststreifen für ca. 20 Sekunden in der Probenlösung, bis Sie die leicht rosa gefärbte Flüssigkeitsfront im Reaktionsfeld aufsteigen sehen.
4. Entnehmen Sie den Teststreifen und legen sie ihn auf eine ebene Unterlage, die ihm keine Feuchtigkeit entzieht (z.B. den Testbeutel). Alternativ kann der Teststreifen auch in dem Röhrchen stehen bleiben. Starten Sie die Stoppuhr.
5. Warten Sie auf das Erscheinen von farbigen Linien. Werten Sie das Ergebnis nach **5 Minuten** aus. Bitte halten Sie sich strikt an diese Zeitvorgabe, da nur so eine korrekte semiquantitative Aussage gewährleistet ist.

ERGEBNISAUSWERTUNG

Bitte beachten Sie, dass der Test nach **genau 5 Minuten** abgelesen werden muss

Für die Auswertung des Ergebnisses betrachten sie bitte das in dem weißen Membranfeld entstandene Linienmuster.



Positives Testergebnis:

Erscheint mehr als eine Linie (Kontrolllinie C) unterhalb des Griffs ist das Testergebnis als positiv zu werten, d.h. in der Probe wurde CRP nachgewiesen. Die Ausbildung der Testergebnislinien (T1, T2 und T3) erfolgt konzentrationsabhängig. Je mehr Linien zu erkennen sind desto höher ist die CRP-Konzentration in der Probe.

- **1 rote Testergebnislinie (T1) und 1 rote Kontrolllinie (C):**
 Ab einer CRP-Konzentration von ca. 10 mg/l erscheint zusätzlich zur Kontrolllinie eine zunächst schwache Testergebnislinie im unteren Bereich. Mit zunehmender CRP-Konzentration nimmt die Farbintensität der Linie zu.
- **2 rote Testergebnislinien (T1 und T2) und 1 rote Kontrolllinie (C)**
 Ab ca. 40 ng/ml erscheint oberhalb der ersten Testergebnislinie eine zweite schwächer gefärbte Linie.
- **3 rote Testergebnislinien (T1, T2 und T3) und 1 rote Kontrolllinie (C)**
 Ab ca. 80 mg/ml erscheint oberhalb der ersten beiden Testergebnislinien eine schwach ausgeprägte dritte Testergebnislinie

Die Testlinienausbildung in Abhängigkeit von der CRP-Konzentration ist in dem oben abgebildeten Diagramm dargestellt. Sie können erkennen, wie die Anzahl der Testergebnislinien mit steigender CRP-Konzentration zunimmt. Die Farbintensitäten der Linien ist am Anfang ihres Erscheinens zunächst schwach und nimmt dann mit steigender CRP-Konzentration zu. Bitte beachten Sie, dass die drei Linien unterschiedlich stark gefärbt sind. Für den dargestellten Konzentrationsbereich können Sie erkennen, dass die Farbintensität der unteren Linie am stärksten ist. Die mittlere und besonders die obere Testergebnislinie weisen eine deutlich weniger intensive Färbung auf. Im Gegensatz zu der Färbung der Testergebnislinien ist die Färbung der Kontrolllinie unabhängig von der CRP-Konzentration und weist durchgehend eine intensive Rotfärbung auf.

Negatives Testergebnis:

Es erscheint nur die rote Kontrolllinie. Die CRP-Konzentration in der Probe beträgt <10 µg/ml.

Ungültig:

Die intensiv rot gefärbte Kontrolllinie (C) im oberen Bereich des Membranfelds ist nicht ausgebildet. In diesem Fall ist der Test ungültig selbst wenn die Testergebnislinie(n) zu erkennen sind. Der Test sollte wiederholt werden.

Anmerkung

Bitte beurteilen Sie den Test nur einmal nach Ablauf von 5 Minuten. Es liegt in der Natur der Immunchromatographie bzw. der Kinetik von Schnelltests, dass die Intensität aller Linien mit der Zeit zunimmt. Die korrekte semiquantitative Auswertbarkeit des Testergebnisses ist bei verlängerten Ablesezeiten nicht mehr gewährleistet, da niedrige Konzentrationen als zu hoch eingestuft werden würden.

ERWARTETE ERGEBNISSE

CRP-Plasmaspiegel steigen innerhalb von 6 bis 8 Stunden nach Eintritt des akuten Ereignisses wie z.B. einer bakteriellen Infektion oder eines Traumas an und erreichen ihren Maximalwert ca. 48 Stunden nach Eintritt des Ereignisses. Die Spiegel fallen nach Stoppen des auslösenden Ereignisses schnell ab, wobei die Halbwertszeit von CRP mit 48 Stunden angegeben wird.

In der Regel wirken sich das Ausmaß der Entzündung und die Entzündungsaktivität auf die Intensität des CRP-Anstiegs aus. Werte zwischen 10 und 40 mg/l gehen häufig mit schwachen Entzündungen einher z.B. lokalen bakteriellen Infektionen, Abszessen, leichten Verletzungstrauma, häufig malignen Tumoren, den meisten viralen Erkrankungen u. a. einher. Bis zu 100 mg/l weisen auf schwere Erkrankungen mit Entzündungen hin, die in der Regel sofortigen medizinischen Handlungsbedarf erfordern. Werte über 100 mg/l findet man z.B. bei bakterieller Sepsis oder größeren chirurgischen Eingriffen (Thomas, 2008)

GRENZEN DER METHODE

- CRP ist kein spezifischer Marker für ein bestimmtes Krankheitsbild. Wie bei allen in-vitro-Diagnostika sollte das Ergebnis nie isoliert sondern stets im Zusammenhang mit anderen klinischen Daten interpretiert werden. Häufig geht der CRP-Anstieg der eigentlichen Symptomatik voraus, so dass auch zeitliche Zusammenhänge berücksichtigt werden sollten.
- Die intraindividuelle Variation der CRP-Werte ist relativ hoch. Generell gilt, dass Werte von > 10 mg/l für den Großteil der Patienten als erhöht anzusehen sind.
- Der Test kann nicht für die Risikostatifizierung koronarer Herzkrankheiten verwendet werden. Hierfür ist er nicht sensitiv genug.

ANALYTISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Der Test wurde gegen den internationalen humanen CRP Referenz-Standard WHO 85/506 kalibriert. Die Nachweisgrenze des „DIAQUICK“ CRP Dipsticks ist so eingestellt, dass eine Konzentration von 10 mg/l im unverdünnten Probematerial nach Verdünnung im mitgelieferten Puffer eine positive rote Linie ergibt. Enthält die unverdünnte Probe mehr als 40 mg/l CRP, so erscheint eine zweite rote Linie. Bei Konzentrationen über 80 mg/l CRP erscheint eine dritte rote Linie. Die Konzentrationsbereiche konnten im Vergleich zu einem quantitativen Referenztest bestätigt werden.

Hook-Effekte konnten bis zu einer Konzentration von 2.000 mg/l CRP nicht nachgewiesen werden. Bei dieser Konzentration zeigte der Test Ergebnisse von >80 mg/l an.

QUALITÄTSKONTROLLE

Good laboratory practice (GLP) empfiehlt den Einsatz von Kontrollen zum Nachweis der einwandfreien Leistung des Testkits.

LITERATUR

1. Macy EM, Hayes TE & 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.
2. Thomas L, Labor und Diagnose, 7. Auflage (2008), TH- Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main

