

HS-CRP-K25 hsCRP Testkassette

» VERWENDUNG

Ein immunologisches Testsystem für C-reaktives Protein ist eine Vorrichtung, welche die Reagenzien beinhaltet, die zum Messen von C-reaktivem Protein in Serum/Plasma unter dem Einsatz immunchemischer Techniken verwendet werden. Die Bestimmung von C-reaktivem Protein hilft bei der Bewertung des Ausmaßes der Schädigung von Körpergewebe.

Der semiquantitative CRP-Test ist ein hochempfindlicher Test zum Nachweis von CRP in Serum/Plasma. Die Sensitivität liegt bei 1 mg/l CRP.

» LIEFERUMFANG

1. CRP-Testkassette.
2. Puffer



» VORSICHTSMASSNAHMEN

Das CRP-Testkit sollte bei Zimmertemperatur bzw. bei 2-30 °C (35-86 °F) gelagert werden. Wird das Testkit gekühlt gelagert, dann sollte es vor dem Einsatz auf Zimmertemperatur gebracht werden. Das Testkit ist Feuchtigkeit und Hitze gegenüber empfindlich. Führen Sie den Test direkt nach der Entnahme aus dem Folienbeutel durch. Setzen Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums ein.

» TESTDURCHFÜHRUNG

①	Entnehmen Sie die Testkassette dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine flache und trockene Oberfläche. Halten Sie die Probenpipette über die Testkassette und geben Sie 15 nl Serum oder Plasma in die Probenöffnung.	
②	Öffnen Sie das Pufferfläschchen und halten Sie es mit dem Kopf senkrecht nach unten . Halten Sie das Fläschchen genau senkrecht (Hinweis: bei nicht genau senkrechter Position können die Tropfen Luftbläschen enthalten) und geben Sie langsam 3 bis 4 hängende Tropfen Puffer in die Probenöffnung . Hinweis: Warten Sie bis zum nächsten Tropfen, bis der aktuelle Tropfen komplett von der Probenöffnung aufgenommen wurde.	
③	Während des Testdurchlaufs bewegt sich ein violettes Farbsignal über das Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette.	
④	Werten Sie das Testergebnis nach 5 Minuten aus. Werten Sie das Testergebnis nach mehr als 7 Minuten nicht mehr aus.	

Achtung: Die angegebene Auswertungszeit gilt für eine Raumtemperatur zwischen 15 und 30 °C. Bei deutlich niedrigerer Raumtemperatur ist die Auswertungszeit entsprechend zu erhöhen.

» AUSWERTUNG DES TEST

1. Eine farbige Linie erscheint im linken Teil des Ergebnisfensters um anzuzeigen, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Diese Linie ist die Kontrolllinie (C-Linie, von engl.: control).
2. In der Mitte des Ergebnisfensters wird die Referenzlinie (R-Linie) angezeigt.
3. Im rechten Teil des Ergebnisfensters befindet sich die Testlinie (T-Linie).

Die CRP-Konzentration liegt zwischen 1 ng/L und 3 µg/l: Die Testlinie (T) ist heller als die Referenzlinie (R). Die „C“-Linie ist zu sehen.	
CRP-Konzentration liegt bei 3 ng/L: Die Testlinie (T) und die Referenzlinie (R) haben eine ähnliche Intensität. Die „C“-Linie ist zu sehen.	
Die CRP-Konzentration liegt über 3 ng/L: Die Testlinie (T) ist dunkler als die Referenzlinie (R). Die „C“-Linie ist zu sehen.	
Hinweis: Im Allgemeinen gilt: je höher die CRP-Konzentration in der Probe, desto dunkler erscheint die T-Linie. Bei Proben mit einer sehr hohen CRP-Konzentration kann die Farbintensität der T-Linie wieder abnehmen (Hook-Effekt).	
Ungültig: Wenn beim Test keine R-Linie bzw. keine C-Linie im Ergebnisfenster erscheint, dann ist der Test ungültig. Dies kann z.B. der Fall sein, wenn die in der Gebrauchsanweisung vorgeschriebenen Mengen der Probe bzw. des Puffers nicht eingehalten werden oder wenn das Verfallsdatum bereits abgelaufen ist.	

Hinweis: Ein positives Testergebnis, das sich innerhalb von 7 Minuten einstellt, wird sich nicht mehr verändern. Um jedoch fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, sollte der Test nach mehr als 7 Minuten nicht mehr ausgewertet werden. Bei einer Auswertung nach 7 Minuten liegt die Sensitivität des Tests bei über 1 mg/L. Einige Proben mit einer hohen Konzentration an Rheumafaktoren können zu unspezifischen positiven Ergebnissen führen.

» EINSCHRÄNKUNGEN

Obwohl der CRP-Test bei der Bestimmung der CRP-Konzentration sehr zuverlässig ist, kann es in seltenen Fällen zu Fehlergebnissen kommen. Bei zweifelhaften Ergebnissen sind weitere klinisch verfügbare Tests erforderlich.

Wie bei allen Diagnosetests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf einem einzigen Test basieren, sondern von einem Arzt nach der Auswertung aller klinischen Befunde und Laborbefunde gestellt werden.

» WARNUNG

1. Dieselbe Lanzettennadel darf nur bei einer Person eingesetzt werden, da die Verwendung bei mehreren Personen eine Biogefährdung darstellt.
2. Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, Reaktionskits, Lanzettennadeln und potentiell verunreinigte Materialien als infektiösen Abfall in einem Abfallbehälter für biogefährdenden Müll.
3. Setzen Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums ein.
4. Nur für die *in vitro* Diagnostik.

» SYMBOLERLÄUTERUNGEN

		Inhalt ausreichend für <n> Teste	
	Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke		Chargenbezeichnung
	Nur einmal verwenden		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Lagertemperatur

Rev.: 01.09.2012 (JM) ersetzt 08.05.2012 (JM)

» HERSTELLER



Diagnostik Nord GmbH
Mecklenburgstraße 97
19053 Schwerin
Germany

Telefon: +49 (0)385/208409-0
Fax: +49 (0)385/208409-29
E-Mail: info@diagnostik-nord.de
Internet: www.diagnostik-nord.de