new art laboratories

NADAL® CRP QUANT Test (test cassette)

REF 312024NBUL-20



de	Gebrauchsanweisung	2	fi	Käyttöohje	24
en	Instructions for use	6	nl	Gebruiksaanwijzing	27
fr	Instructions d'utilisation	9		Symbols	31
it	Istruzioni per l'uso	13		Our Teams	32
pl	Sposób użycia	17			
cs	Návod k použití	21			

IVD CE

Version 1.0, 2022-04-26

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers
Germany

Moers
Tel: +49 (2841) 99820-0
Fax: +49 (2841) 99820-1

Regensburg
Tel: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.com

Directors:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Commercial reg. Kleve
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

NADAL® CRP QUANT Test (Ref. 312024NBUL-20)

1. Verwendungszweck oder Anwendungsbereich

Der NADAL® CRP QUANT Test (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein Schnelltest zur quantitativen Bestimmung und Überwachung von CRP in Vollblut, Serum und Plasma. Dieser Test wird als Hilfsmittel zur Diagnose bakterieller Infektionskrankheiten und entzündlicher Prozesse verwendet. Die quantitative Messung und Auswertung der Testergebnisse erfolgt mit dem nal von minden Colibr*i*. Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.

2. Einleitung und Diagnostische Bedeutung

Das C-reaktive Protein (CRP) ist ein nichtspezifisches Akutphasen-Protein, das zur Diagnose bakterieller Infektionskrankheiten und entzündlicher Prozesse wie akutem rheumatischem Fieber und rheumatoider Arthritis genutzt wird.[1,2] CRP-Werte steigen bei viralen Infektionen nicht im gleichen Maße wie bei bakteriellen Infektionen an, weshalb der Parameter gut zu deren Unterscheidung beitragen kann.[3,4] Beim CRP handelt es sich um ein Protein, das vorwiegend von der Leber während eines akuten entzündlichen Prozesses gebildet wird. Ein positives Testergebnis weist auf das Vorhandensein, nicht auf den Grund einer akut-entzündlichen Reaktion hin. Die Synthese von CRP wird angeregt durch Antigen-Immunkomplexe, Bakterien, Pilze und Traumata. Die Überwachung der CRP-Level eines Patienten kann Aufschluss über den Erfolg einer Behandlung und geben und die Beurteilung der Genesung erleichtern.[5]

Der CRP-Test ist eine genauere und schneller ansprechende Methode als die Blutsenkung.[2] Dieser Test ist unter Umständen ebenfalls nützlich bei der Beurteilung von Patienten mit akutem Herzinfarkt. Dabei korreliert der CRP-Anstieg mit den Höchstständen des MB-Isoenzyms der Kreatin-Kinase, erreicht seinen Höchststand aber erst ein bis drei Tage später. Wenn das CRP nicht auf normales Niveau zurückgeht, kann dies auf einen fortlaufenden Schaden des Herzgewebes hindeuten. Bei Patienten mit Angina pectoris ist der CRP-Wert nicht erhöht.[6]

Die Nachweisgrenze des NADAL® CRP QUANT Tests liegt bei 2 mg/L.

3. Testprinzip

Der NADAL® CRP QUANT Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) weist CRP quantitativ mittels Interpretation der Farbentwicklung auf dem Teststreifen nach. Der NADAL® CRP QUANT Test ist ein immunchromatographischer Test, der auf zwei spezifischen Antikörpern gegen humanes CRP basiert. Die konzentrationsabhängige Bildung der Testlinien erlaubt eine schnelle quantitative Bestimmung des CRP in Vollblut-/Serum-/ Plasmaproben mit dem nal von minden Colibr*i*.

Die in Puffer verdünnte Probe wird auf den Test aufgebracht. Die Probe wandert nun den Teststreifen von unten nach oben entlang. Enthält die Probe CRP, bindet dieses an den ersten anti-CRP-Antikörper, der zur Farbmarkierung mit rotem kolloidalem Gold konjugiert ist. Der rote CRP-Antikörper-Gold-Komplex wandert zusammen mit der Probenflüssigkeit weiter über die Membran, auf der eine Linie des zweiten anti-CRP-Antikörpers aufgetragen ist. Der CRP-Antikörper-Gold-Komplex wird durch die auf der Membran vorbeschichtete Antikörper immobilisiert, so dass rote Linien entstehen.

Die CRP Konzentration im Probenmaterial korreliert dabei mit der Farbintensität der Testlinie. Die Linienintensität ist proportional zur Konzentration und steigt von 2 mg/l bis 150 mg/l an.

Die Anwesenheit einer farbigen Bande im Kontrolllinienbereich dient als Verfahrenskontrolle, die anzeigt, dass ein ausreichendes Probenvolumen aufgetragen wurde und die Membran durchtränkt hat.

4. Bestandteile der Testpackung

- 20 NADAL® CRP QUANT Testkassetten
- 20 End-to-End Kapillaren (5 µL)
- 20 Extraktionsröhrchen mit Puffer
- 1 Lot-spezifische RFID-Karte
- 1 Gebrauchsanweisung

5. Zusätzlich benötigte Materialien

- nal von minden Colibr*i*
- Lanzetten (nur für Vollblut aus dem Fingereinstich)
- Kapillarhalter
- Stoppuhr, falls nicht der interne Timer des nal von minden Colibr*i*s verwendet wird

6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

Die Tests sollen bis zum Haltbarkeitsdatum auf dem versiegelten Beutel bei 2-30°C gelagert werden. Der Test soll bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. Nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Schützen Sie die die Kitkomponenten vor Kontamination. Benutzen Sie sie nicht, wenn es Hinweise auf mikrobielle Kontamination oder Ablagerungen gibt. Biologische Verunreinigung von Pipetten, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die professionelle *in-vitro*-Diagnostik.
- Lesen Sie die gesamte Durchführung sorgfältig vor Beginn der Testung.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Tests nicht wiederverwenden.
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben.
- Das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) nicht berühren, um Kontaminierung zu vermeiden.
- Vermeiden Sie Kreuzkontamination der Proben, indem Sie neue Probensammelbehälter für jede Probe benutzen.
- Keine Bestandteile aus unterschiedlichen Test Kits austauschen oder mischen.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Testkits umgegangen wird.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Risiken während aller Verfahren sowie Standardrichtlinien für die korrekte Probenentsorgung.
- Dieser Test enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse der Herkunft und/oder des Sanitärzustands der Tiere gewährleisten nicht völlig die

Abwesenheit übertragbarer Pathogene. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potentiell infektiös zu betrachten und sie gemäß den üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu behandeln (z. B. Verschlucken oder Einatmen vermeiden).

- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Gebrauchte Testmaterialien sollen gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

8. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

Probennahme

Vergewissern Sie sich vor der Testdurchführung, dass alle Komponenten des Tests Raumtemperatur haben (siehe „Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien"). Entnehmen Sie dem Testkit ein Extraktionsröhrchen mit Verdünnungspuffer. Markieren Sie es mit dem Patientennamen oder der Patienten-ID.

Blutprobenentnahme

1. Desinfizieren Sie die Fingerbeere. Gewinnen Sie unter Verwendung einer Lanzette einen Tropfen Blut aus der Fingerbeere.
2. Entnehmen Sie aus dem Bluttropfen ein Volumen von 5 µl mittels des mitgelieferten Kapillarröhrchens. Es ist wichtig, dass die End-to-End-Kapillare dabei vollständig bis zum oberen Ende befüllt wird. Halten Sie die Kapillare aus hygienischen Gründen mit Kapillarhalter oder Pinzette. Alternativ kann das Blut mit Hilfe einer Mikropipette entnommen werden.

Hinweis: Bei der Verwendung von Mikropipetten oder anderer Kapillaren muss das Probevolumen von genau 5 µl eingehalten werden.

Verdünnen Sie die Blutprobe unverzüglich, um das Gerinnen zu vermeiden.

Probenverdünnung / Probenhaltbarkeit

1. Halten Sie das Extraktionsröhrchen aufrecht und schrauben Sie die weiße Verschlusskappe ab. Geben Sie die mit Blut gefüllte End-to-End-Kapillare in das Extraktionsröhrchen mit Verdünnungspuffer. Alternativ können 5 µl Blut mit Hilfe einer Mikropipette direkt in den Puffer gegeben werden.
   ODER
   Geben Sie 2,5 µl Serum/Plasma mit Hilfe einer Mikropipette in das Extraktionsröhrchen mit Verdünnungspuffer.
2. Verschließen Sie das Röhrchen und schütteln Sie es mit der Hand kräftig für ca. 10 Sekunden, damit das Blut aus der Kapillare freigesetzt wird und sich Probe und Verdünnungspuffer gut mischen.
   Die Probe kann danach sofort eingesetzt oder bis zu 8 Stunden aufbewahrt werden.

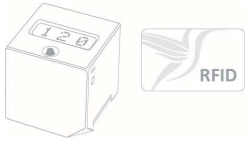


Hinweis: EDTA-, Zitrat– oder Heparin-Blut kann auch verwendet werden. Vor der Testdurchführung sollte es im mitgelieferten Puffer entsprechend verdünnt werden.

9. Testdurchführung

I. Vorbereitung

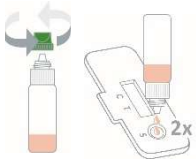
1. Testverpackung und Puffer vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen (15-30°C).
2. NADAL® CRP QUANT Testkassette aus dem versiegelten Beutel nehmen und so schnell wie möglich verwenden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test direkt nach dem Öffnen durchgeführt wird.
3. Schalten Sie den nal von minden Colibr*i* ein und stellen Sie sicher, dass die testspezifische RFID-Karte griffbereit ist.

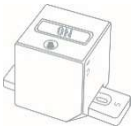


Hinweis: Jeder Lot sind spezifische Kalibrationsdaten zugeordnet. Diese sind auf einer RFID-Karte gespeichert, der jeder Testpackung beigelegt ist. Um den Test richtig interpretieren zu können, muss die Lot-spezifische RFID-Karte auf den nal von minden Colibr*i* gelegt werden. Alte RFID-Karten sollten nach Verbrauch von Tests einer Lot entsorgt werden, um Verwechslungen zu vermeiden.

II. Testdurchführung

1. Schrauben Sie die grüne Kappe des Extraktionsröhrchens ab und geben Sie 2 Tropfen der verdünnten Probe (ca. 100 µL) in die Probenvertiefung der Testkassette. Halten Sie das Röhrchen dabei unbedingt senkrecht.
   Vermeiden Sie dabei die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung.
2. Starten Sie den Timer oder nutzen Sie den integrierten Timer des nal von minden Colibr*i*.
3. Platzieren Sie den nal von minden Colibr*i* so über der Testkassette, dass diese exakt in die Vertiefung passt.
4. Werten Sie das Testergebnis nach exakt 5 Minuten aus.







10. Ergebnisinterpretation

Der nal von minden Colibr*i* zeigt das quantitative Ergebnis nach einer Analyse auf dem Display an.

Der Schweregrad der Krankheit wird anhand der CRP-Konzentration eingeteilt in:

- Low grade inflammation (>3-10 mg/L). Ursachen können Obesitas, Diabetis mellitus Typ 2 und artherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankungen sein.

- Mild inflammation (>10-40 mg/L). Ursachen können ein lokaler Abszess, ein leichtes operatives und Unfalltrauma, Herzinfarkt, tiefe Venenthrombose, inaktive rheumatische Erkrankungen, ein metastasierter maligner Tumor und vereinzelt virale Infektionen sein.
- Moderate inflammation (>40-100 mg/L). Ursachen können schwere entzündliche Prozesse wie eitrige Zystitis, Bronchitis, Zahneiterungen, Harnwegsinfekt und Genitalinfektionen sein.
- High grade inflammation (>100 mg/L). Ursachen können akute generalisierte Infektionen durch Bakterien und Pilze (Sepsis) sowie schwere Gewebsschädigung nach Polytrauma oder größeren chirurgischen Eingriffen sein.[7]

Messbereich: 2 bis 150 mg/l

Ungültiges Testergebnis
Es erscheint keine Kontrolllinie.

In diesem Fall ist das Ergebnis ungültig, selbst wenn die Testergebnislinie sichtbar ist. Auch dieses Ergebnis wird vom nal von minden Colibri angezeigt. Abweichungen von der korrekten Testdurchführung oder ein zu geringes Probevolumen können die Ursache hierfür sein. Überprüfen Sie noch einmal die Testdurchführung auf mögliche Fehler und wiederholen Sie die Untersuchung mit einem neuen Test. Taucht das Problem erneut auf, setzen Sie sich mit Ihrem Distributor in Verbindung.



11. Kalibration

Der NADAL® CRP QUANT Test wurde unter Verwendung des humanen CRP Standards (BBI Solutions) in humanem Plasma kalibriert und gegen den internationalen humanen CRP-Referenzstandard WHO 85/506 getestet. Diese Kalibrationsdaten sind auf dem mitgelieferten RFID Chip gespeichert. Eine Kalibration durch den Anwender ist daher nicht notwendig.

12. Qualitätskontrolle

Der NADAL® CRP QUANT Test beinhaltet eine interne Funktionskontrolle (Kontrolllinie), die anzeigt, ob eine ausreichende Probenmenge aufgetragen bzw. die Chromatographie beendet wurde. Kontrollstandards sind im Lieferumfang des NADAL® CRP QUANT nicht enthalten. Dennoch ist es zu empfehlen, dass im Rahmen einer guten Laborpraxis bei jeder neuen Charge oder Lieferung und einmal pro Woche bzw. gemäß den Standardverfahren des Labors Positiv- und Negativkontrollen untersucht werden, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen. Die Kontrollmaterialien müssen auf die gleiche Weise wie Patientenproben getestet werden. Hierfür werden von uns folgende Kontrollen angeboten:

Positivkontrolle Level 1 und 3 Artikelnummer: 311011

Die korrekte Funktionsweise des Geräts können Sie darüber hinaus mit der, im Lieferumfang des Geräts enthaltenen, QC-Kassette überprüfen. Genauere Informationen hierzu entnehmen sie bitte dem Handbuch des Geräts.

13. Grenzen des Tests

- Der NADAL® CRP QUANT Schnelltest (Vollblut/ Serum/ Plasma) ist für den Gebrauch in der professionellen *in-vitro* Diagnostik gedacht und soll lediglich zum quantitativen Nachweis von CRP verwendet werden.
- 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 intra-individuelle Variation der CRP-Werte ist relativ hoch. Generell gilt, dass Werte von >10 µg/mL für den Großteil der Patienten als erhöht anzusehen sind.
- Klinische Diagnosestellung sollte nicht alleine auf dem Ergebnis des NADAL® CRP QUANT Schnelltests basieren. Der vollständige klinische Hintergrund des Patienten soll bei Diagnoseentscheidungen unter Berücksichtigung der klinischen Symptome und weiterer relevanter Daten einbezogen werden.
- Aufgrund der Heterogenität kommerziell erhältlicher Standardmaterialien kann die Sensitivität des Tests unter Verwendung unterschiedlicher Standards variieren.
- In seltenen Fällen können Autoantikörper im Blut des Patienten die Antigen-Antikörper-Reaktion im Test verhindern, indem Bindungsstellen blockiert werden. Dies kann zu falsch negativen Testergebnissen führen. Bitte beachten Sie, dass diese Problematik generell bei allen Testmethoden auftreten kann, bei denen der Nachweis eines Proteins über eine Antikörperreaktion erfolgt.

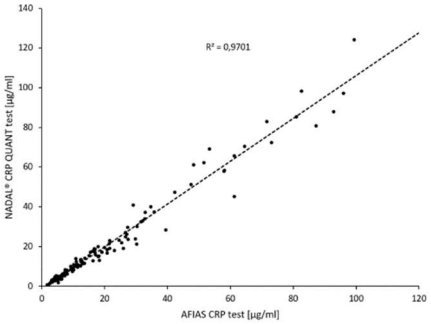
14. Leistungsmerkmale des Tests

Analytische Sensitivität

Die Nachweisgrenze des Tests liegt bei 2 mg CRP/L. Zur regelmäßigen Überprüfung der Mindestsensitivitäten kommen die Standardmaterialien von BBI Solutions zur Anwendung. Bitte beachten Sie, dass aufgrund der Heterogenität kommerziell erhältlicher Standardmaterialien die Sensitivität des Tests bei Verwendung unterschiedlicher Standards leicht variieren kann.

Genauigkeit

In einer Vergleichsstudie mit einem fluorenzenzbasiertem quantitativen Schnelltest (AFIAS CRP) wurde für 148 Patientenplasmaproben mittels Regressionsanalyse ein Bestimmtheitsmaß (R^2) von 0,97 ermittelt.



Inter- und Intra-Chargen-Prüfung

Die Intra- bzw. Interchargenvarianz des Tests wurde ermittelt, indem für drei unabhängige Chargen CRP-Konzentrationen von 2 mg/L, 20 mg/L und 150 mg/L in einer 10-fach Bestimmung untersucht wurden. Die Intrachargenvarianz liegt in allen Konzentrationsbereichen ≤15%. Die Interchargenvarianz beträgt <5%. Die Varianz bei Testung an unterschiedlichen Tagen beträgt <6%. Die Varianz bei Testung durch unterschiedliche Anwender und an unterschiedlichen Orten beträgt <11%.

Hook Effekt

Der NADAL® CRP QUANT Test kann CRP-Konzentrationen zwischen 2 mg/L und 150 mg/L quantitativ mit dem nal von minden Colib*ri* bestimmen. Unter 2 mg/L ist keine Testlinie sichtbar.

Bis zu einer Konzentration von 500 mg/L kann kein Hook Effekt nachgewiesen werden.

Interferenzen

Die gleiche Kontrolle wurde in Vollblut, Serum und Plasma verdünnt. Es konnte kein Matrix-Effekt zwischen den einzelnen Matrices festgestellt werden.

Die folgenden Substanzen haben in den angegebenen Konzentrationen keine Interferenz mit dem NADAL® CRP QUANT Test gezeigt: Acetylsalicylsäure, 200 mg/L; Ascorbinsäure, 200 mg/L; Koffein, 200 mg/L; Creatinin, 200 mg/L, Glukose, 20000 mg/L; Hämoglobin, 5000 mg/L, Penicillin G, 400 mg/L; Bilirubin, 1000 mg/L.

15. Referenzen

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. Van Lente F (1982) The Diagnostic Utility of C-Reactive Protein. Hum Path 13(12): 1061-3.
3. Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet:980-983.
4. Shaw AC (1991) Serum C-Reactive Protein and Neopterin Concentrations in Patients with Viral or Bacterial Infection. J Clin Pathol 44(7): 596-9.
5. Dowton SR and Colten HR (1988) Acute Phase Reactants in Inflammation and Infection. Semin Hematol 25(2): 84-90.
6. Gambino R (1994) C-Reactive Protein (CRP) - How much Proof do we need? Lab Rep 16(11): 83-5
7. Thomas L (2012) Labor und Diagnose – Indikationen und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik. TH-Books Verlagsgesellschaft mbH. 8. Auflage. Band 2. S.1279.

Rev.0, 2022-04-26 DT