

Testkit zum Nachweis des Entzündungsmarkers C-Reaktives-Protein (CRP) im gerinnungsgehemmten Vollblut, Plasma oder Serum des Hundes. In-vitro-Diagnostikum.



Klinische Bedeutung

Entzündungen, lokal oder systemisch, sind eine unspezifische Antwort biologischer Gewebe auf exogene oder endogene Schädigungsreize. Akute-Phase-Proteine wie das CRP werden in der Leber gebildet und gehören zum unspezifischen Frühwarnsystem akut entzündlicher Prozesse.

Speziell das CRP gilt als das empfindlichste unter den Akute-Phase-Proteinen. Charakteristisch für die CRP-Konzentration ist dessen direkter Anstieg bzw. Abfall im Zusammenhang mit dem Status des Entzündungsreizes! Somit kann CRP als Marker für die Aktivität einer Erkrankung dienen und in diesem Zusammenhang auch einen Hinweis auf das Vorhandensein akuter (stärkerer Anstieg) oder chronischer Geschehen geben.

CRP ist bereits 4 bis 10 Stunden nach Entzündungsbeginn in erhöhten Konzentrationen im Blut nachweisbar und erreicht bei Nichtbehandlung nach 24 Stunden sein Maximum. Wird der Entzündungsherd nicht entdeckt bzw. nicht erfolgreich therapiert, kann die CRP-Konzentration über einen längeren Zeitraum hoch bleiben.

Ist die Therapie jedoch erfolgreich, fällt der CRP-Wert innerhalb kurzer Zeit wieder ab. Darüber hinaus ist CRP im Vergleich zu den traditionellen Entzündungsparametern wie Rektaltemperatur, Leukozytenzählung (Linksverschiebung), Fieber, Blutsenkung, unabhängig von intrinsischen Faktoren (z. B. Stressleukozytose) bzw. von iatrogenen Faktoren (z. B. Gabe von Glukokortikoiden). Mit Hilfe des Primagnost® CRP Hund kann der Tierarzt vor Ort und ohne technischen Aufwand den Verdacht eines entzündlichen Geschehens bestätigen (positiver Primagnost® CRP Hund: CRP ≥ 10 mg / l) bzw. ausschließen (negativer Primagnost® CRP Hund: CRP < 10 mg / l).

Anwendungsgebiete

Testkit zum Nachweis des Entzündungsmarkers C-Reaktives-Protein (CRP) im Vollblut, Plasma oder Serum des Hundes.

Der Primagnost® CRP Hund eignet sich zur Abklärung des Entzündungstatus bei:

- Infektionen (z. B. Pyometra, Sepsis, Leishmaniose, Babesiose)
- Gewebeschädigungen (z. B. Trauma, nach Operation)
- Neoplasien (z. B. Mammakarzinom)
- Neuropathien (z. B. sterile eitrige Meningitis)
- Gastroenteritiden (z. B. akutes Abdomen, Pankreatitis)
- Immunopathien (z. B. Autoimmunhämolytische Anämie)
- „Systemic inflammatory response syndrom“ (SIRS) (z. B. nach Schock/Verbrennung)

Testprinzip

Der Primagnost® CRP Hund basiert auf einem immunochromatographischen „Sandwich-Prinzip“.

Die im Probenmaterial enthaltenen CRP-Moleküle reagieren im Bereich des Konjugatkissens mit mobilen, an Goldpartikel konjugierten, monoklonalen Antikörpern. Diese Ag-AK-Komplexe wandern entlang der Membran („Lateral Flow“) und binden unter Ausbildung einer violett-purpurfarbenen Testlinie (T) an membranfixierte Antikörper gegen canines CRP.

Die korrekte Testdurchführung wird durch die Ausbildung einer zweiten violett-purpurfarbenen Kontrolllinie (C) angezeigt.

Die Intensität der Testlinie nimmt während der Inkubationsdauer an Stärke zu und ist direkt proportional zur CRP-Konzentration der Probe. Deshalb ist die Ablesezeit nach exakt 5 Minuten entscheidend für die Testauswertung.

Informationen zum Probenmaterial

Für den Test werden 10 μ l (mit der beigefügten Pipette) 15–25 °C warmes Vollblut (VB, mit Gerinnungshemmer) bzw. 5 μ l (mit der beigefügten Pipette) Plasma (P) oder Serum (S) benötigt. Nativblut ohne Zusatz von Gerinnungshemmern sollte aufgrund potentieller Mikroagglutinationen (z. B. Migrationsverzögerung auf der Membran, unspezifische Reaktionen etc.) nicht verwendet werden!

Das Probenmaterial vor der Verwendung gut homogenisieren!

Ungekühlt (15–25 °C) sollten VB, P und S innerhalb von 4 Stunden getestet werden! Bei 2–8 °C können VB, P und S bis 48 Stunden gelagert werden. Serum- und / oder Plasmaproben können dauerhaft bei mindestens –20 °C aufbewahrt werden.

Beachten Sie, dass das Probenmaterial, ebenso wie alle verwendeten Testkitkomponenten, zum Zeitpunkt der Anwendung Raumtemperatur haben sollte.

Endogene und exogene Störsubstanzen einer Probe (z. B. Albumin, Fibrinogen, Lipide, heterophile Antikörper, v. a. IgA-Typ, aber auch Viskosität, pH-Wert sowie EDTA-Überschuss) sowie Nativblut können Störeffekte (Matrixeffekte) verursachen, die die Messung des Targets beeinflussen können. Diese können zu gestörtem Lateral Flow und / oder unspezifischen Reaktionen auf Testlinie und Kontrolllinie führen.

Probenvorbereitung

- Keine Probenvorbereitung notwendig.
- CAVE: Unvollständig gefüllte und / oder unzureichend durchmischte EDTA-, Citrat- oder Heparinröhrchen können nicht sichtbare Mikrogerinnsel verursachen, die ebenfalls zu Migrationsverzögerungen bzw. zu unspezifischen Reaktionen (z. B. gräuliche, schattenartige Linien) führen können.

Testdurchführung

1. Entnehmen Sie die Testkassette erst kurz vor Gebrauch der Verpackung. Legen Sie sie auf eine glatte Oberfläche. Stellen Sie die Stoppuhr auf 5 Minuten.

2. Probenverdünnung: Entweder mit Plasma/ Serum **oder** mit Vollblut durchführen

2a. Plasma/Serum: 5 μ l Probenvolumen

Saugen Sie mit der beigefügten langen Einmalpipette die Probe **bis zur Markierung (5 μ l Probenvolumen!)** auf und geben Sie **das gesamte Probenvolumen (5 μ l) in die Tropfflasche** mit der Pufferlösung (Pipette senkrecht halten, Abb. 1).
Weiter bei 3.

Serum/Plasma
5,0 μ l

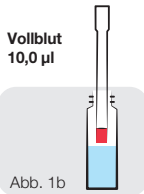


Abb. 1

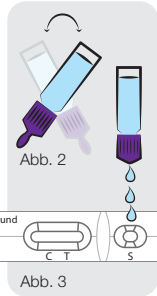
Gebrauchsinformation

2b. EDTA-/Heparin-Vollblut: 10 µl Probenvolumen

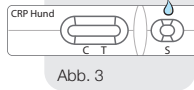
Saugen Sie mit der beigefügten kurzen Einmalpipette die Probe **bis zur Markierung** (≙ **10 µl Probenvolumen!**) auf und geben Sie **das gesamte Probenvolumen (10 µl) in die Tropfflasche** mit der Pufferlösung (Pipette senkrecht halten, Abb. 1b).



3. Mischen Sie die Proben-Puffer-Mischung gründlich (Abb. 2).



4. Brechen Sie die Spitze der Tropfflasche ab, halten Sie die Tropfflasche senkrecht und tropfen Sie **3 Tropfen (100 µl) Proben-Puffer-Mischung** in das Probenfenster der Testkassette (Abb. 3).



5. Starten Sie die Stoppuhr.



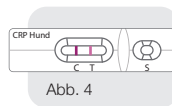
Ablesen des Testergebnisses

Testergebnis nach exakt 5 Minuten ablesen! (Zeitvorgabe bitte genau beachten).

Ergebnis positiv (Abb. 4):

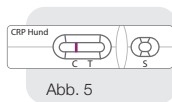
Eine schwach bis stark intensiv violett-purpurfarbene Testlinie und Kontrolllinie erscheinen. Die Probe weist eine CRP-Konzentration von ≥ 10 mg/l auf.

Die Ausbildung der Testlinie nach mehr als 5 Minuten ist als unspezifische Reaktion und daher als negatives Testergebnis zu werten.



Ergebnis negativ (Abb. 5):

Nur eine violett-purpurfarbene Kontrolllinie erscheint. Diese Linie zeigt, unabhängig von ihrer Intensität, die korrekte Testdurchführung an. Die Probe weist eine CRP-Konzentration von < 10 mg/l auf.



Ungültiges Testergebnis

Bildet sich nach über 5 Minuten nach ordnungsgemäß durchgeführtem Test keine violett-purpurfarbene Kontrolllinie, egal ob die Testlinie vorhanden ist oder nicht, ist das Testergebnis als ungültig zu werten. Der Test muss mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

Informationen zur Testauswertung

- Um falsche Testergebnisse zu vermeiden, muss das Testergebnis **exakt** nach 5 Minuten abgelesen werden.
- Die Interpretation des abgelesenen Testergebnisses sollte im Rahmen der Anamnese, Klinik, Therapie- und Prophylaxemöglichkeiten betrachtet werden.
- Jegliche nicht beschriebenen Farb- und Konturabweichungen von Testlinie und Kontrolllinie (z. B. gräuliche, schattenartige Linien) oder nach mehr als 5 Minuten sind als unspezifische Reaktionen und somit als negatives Testergebnis zu werten.
- Im Falle gerinnungsgehemmten Vollbluts und / oder stark hämolytierten Probenmaterials kann die Testlinie aufgrund des mehr oder weniger stark rötlichen Hintergrundes nur schwach oder nicht sichtbar sein.
- Anwendungs- und / oder Interpretationsfehler können eine negative Auswirkung auf die Signifikanz des Tests haben und / oder das Testergebnis ungültig machen.

Sensitivität und Spezifität

| | Sensitivität | Spezifität |
|------------------|--------------|------------|
| CRP Serum/Plasma | 96,0 % | 81,0 % |
| Vollblut | 95,0 % | 94,0 % |

Haftung

Das gesamte Haftungsrisiko im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes liegt beim Käufer. Der Lieferant übernimmt keine Haftung für indirekte, spezielle oder daraus folgende Schäden jeglicher Art, die aus der Benutzung, Testdurchführung und -auswertung dieses Produktes resultieren.

Besondere Hinweise

- Nur für den tierärztlichen Gebrauch.
- Keine Testkits mit abgelaufenem Verfallsdatum verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Beschriften Sie Probenmaterial und zugehörige Testkassette, damit die exakte Zuordnung gewährleistet ist.
- Für jede Probe eine neue Einmalpipette verwenden.
- Nehmen Sie das vorgeschriebene Probenvolumen (10 µl gerinnungsgehemmtes Vollblut bzw. 5 µl Plasma oder Serum) nur mit der beigefügten Einmalpipette oder mit einer geeichten Laborpipette auf.
- Die Pufferlösung enthält geringgradige Konzentrationen an toxischem Natriumazid als Konservierungsmittel. Haut-/ Augenkontakt und/oder Ingestion sind unbedingt zu vermeiden!
- Das Probenmaterial muss als potentiell infektiös angesehen werden und ist mit den verwendeten Testkitkomponenten nach der Testdurchführung fachgemäß zu entsorgen.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei Raumtemperatur +15 bis +25 °C lagern. Bei sachgemäßer Lagerung haltbar bis zum angegebenen Verfallsdatum.

Handelsform

- 1 Testkit Primagnost® CRP Hund enthält:
- 5 Testkassetten, beschichtet mit monoklonalen Antikörpern
 - 5 Tropfflaschen mit je 2 ml Pufferlösung
 - 5 Einmal-Kunststoffpipetten (5 µl)
 - 5 Einmal-Kunststoffpipetten (10 µl)
 - 1 Gebrauchsinformation