

Evaluierung REALY RL-A2000 Immunoassay Analyser – CRP Test

Der REALY-CRP Schnelltest basiert auf einer Sandwich-Immunoassay-Technologie. Der RL-A2000 transportable Immunoassay-Analyser analysiert die optische Dichte von Test- und Kontrolllinie.

Die Intensität der Testlinie entspricht der Menge des eingelagerten CRP. Die CRP-Konzentration wird vom Messgerät in 6 verschiedenen Befundstufen in der Maßeinheit mg/L angezeigt.

Zur Überprüfung der Richtigkeit haben wir 14 verschiedene Blutproben und Qualitätskontrollmaterial mit zwei verschiedenen Chargen Testkarten untersucht. Die Auswertung erfolgte semi-quantitativ mit dem REALY RL-A2000 Analyser. Die Vergleichsmessungen wurden in einem kommerziellen Labor mit einem Cobas-Analysesystem von Roche sowie in unserem Qualitätskontrolllabor mit dem AU480 Analyser von Beckman Coulter durchgeführt.

Die Ergebnisse sind in den nachfolgenden Abbildungen dargestellt.

Protokoll CrP Realy Tech. semi-quantitative CrP-Rapid Test

date: 06.11.2017
lot: 20170729101
exp.: 2018-06

sample	reference 1	reference 2	AVG ref 1/2	Realy
1	2,84	3,01	2,93	0,5-5
2	4,55	4,78	4,67	0,5-5
3	7,30	7,56	7,43	5-10
4	9,90	9,98	9,94	5-10
5	14,80	15,36	15,08	10-20
6	19,90	20,05	19,98	10-20
7	34,80	35,41	35,11	20-50
8	42,10	44,49	43,30	20-50
9	74,70	77,01	75,86	>50
10	92,20	98,35	95,28	>50
11	<0,3	0,16	0,16	<0,5
12	44,10	46,38	45,24	20-50
13	<0,3	0,21	0,21	<0,5
14	13,10	14,36	13,73	10-20

reference 1: Lab method 1: Cobas, Roche
reference 2: Lab method 2: hs-CRP, Beckman Coulter AU480

Internal QC:

lot: 170221-1, exp.: 2019-01

targets [mg/L]	CRP control L	CRP control M	CRP control H
target range	0,5-5,0	10,0-20,0	20,0-50,0
RL-A2000	0,5-5,0	10,0-20,0	20,0-50,0

Abbildung 1:

CrP Rapid Test Realy Tech. Semi-quantitative [mg/L]		CrP reference [mg/L]					
		<0,5	0,5-5	5-10	10-20	20-50	>50
CrP Rapid Test Realy Tech. Semi-quantitative [mg/L]	>50						2 Ergebnisse
	20-50					3 Ergebnisse	
	10-20				3 Ergebnisse		
	5-10			2 Ergebnisse			
0,5-5		2 Ergebnisse					
<0,5	2 Ergebnisse						
lot:		<0,5	0,5-5	5-10	10-20	20-50	>50
20170729101		CrP reference [mg/L]					

Semi-quantitative Auswertung der untersuchten Blutproben im Vergleich zu o.g. Labormethoden. Die grünen Zahlen entsprechen der Anzahl der Ergebnisse in den jeweiligen gefundenen Befundstufen.

