



**BETTER AG**  
Top Qualität zu Herstellerpreisen

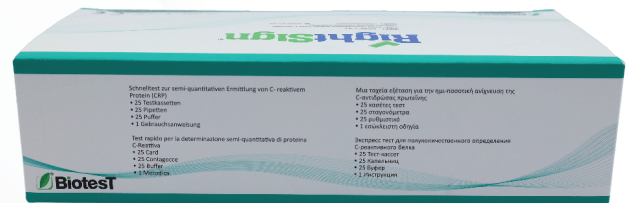
# CRP Semi-Quantitativ Testkassette

Vollblut /Serum /Plasma

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik

Verpackung

## 25 Stück pro Box



CE 0123

25 Stück pro Box

CRP Semi-Quantitativ Testkassette

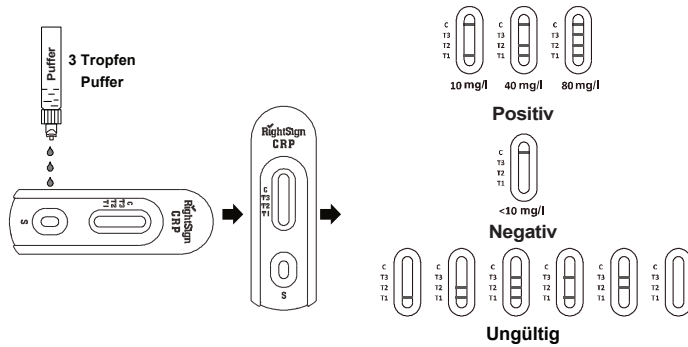
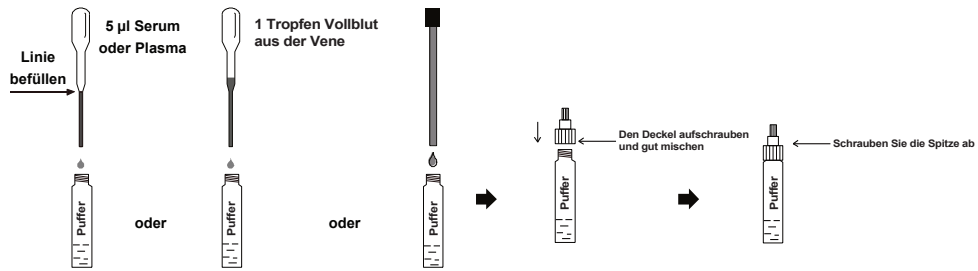
625 Stück pro Karton

DE: + 49 (0) 30 62 93 34 20  
CH: + 41 71 58 80 248

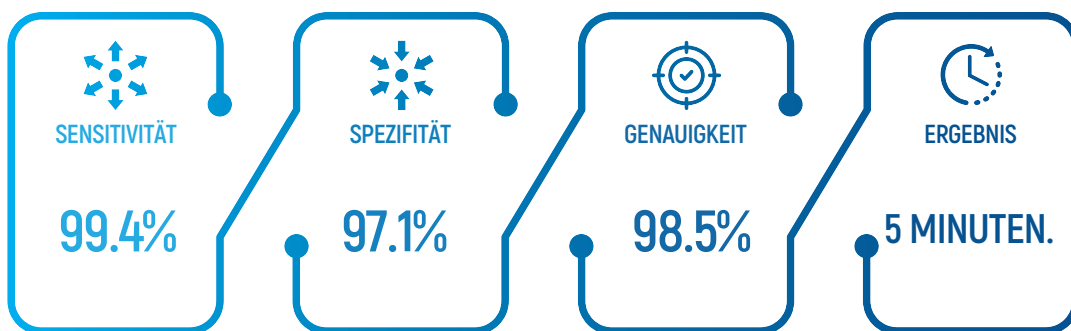


Shop: [www.OdemShop.de](http://www.OdemShop.de)  
E-Mail: [info@OdemShop.de](mailto:info@OdemShop.de)

# GEBRAUCHSANWEISUNG



		EIA				Insgesamt	
		Negativ	Positiv				
CRP Semi-Quantitativ, Testkassette	Ergebnis	0-10mg/l	10-40mg/l	40-80mg/l	≥ 80mg/l		
		0-10mg/l	99	1	0	0	100
		10-40mg/l	3	52	1	0	56
		40-80mg/l	0	3	25	5	33
		≥ 80mg/l	0	0	3	79	82
Insg esamt		102	56	29	84	271	
% Relative Genauigk eit		97.1%	92.9%	86.2%	94.0%	98.5%	
			99.4%				





CRP Semi-Quantitativ Stoffwechsel (Vollblut/Serum/Plasma)

Packungsbeilage

REF CRP-C43 Deutsch

Nur Schnelltest für den halbquantitativen Nachweis von C-reaktivem Protein in Vollblut, Serum oder Plasma. Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSWECKE

Die semiquantitative CRP-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein chromatographischer Schnellmülltest für den semiquantitativen Nachweis von C-reaktivem Protein in Vollblut, Serum oder Plasma.

ZUSAMMENFASSUNG

C-reaktives Protein (CRP) im Serum von Patienten wurde im Zusammenhang mit akuten Infektionen, nekrotischen Zuständen und einer Vielzahl von Entzündungserkrankungen festgestellt. Es besteht eine starke Korrelation zwischen dem CRP-Serumspiegel und dem Beginn des Entzündungsprozesses. Die Überwachung des CRP-Spiegels im Falle eines Wundheilungsrückfalls ist ein wichtiges Kriterium für die Beurteilung der Genesung des Patienten. Es wird insbesondere verwendet, um bakterielle Infektionen von Virusinfektionen zu unterscheiden.

PRINZIP

Die semiquantitative CRP-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein semiquantitativer membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von C-reaktivem Protein in Vollblut, Serum oder Plasma. Während des Tests wird die Probe in die Probenverfugung getropft und reagiert mit dem mit CRP-Antikörper konjugierten Partikel. Das Gemisch wandert auf der Membran chromatographisch durch Kapillarwirkung nach oben, um mit dem auf der Membran vorgelegten Anti-CRP-Antikörper zu reagieren und eine violette Linie zu erzeugen. Die Anzahl der Linien hängt von der CRP-Konzentration in der Probe ab. Je mehr CRP in der Probe enthalten ist, desto mehr Farblinien werden sichtbar. Die Kontrolllinie dient als Verfahrenskontrolle und zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

REAGENTIEN

Die Testkassette enthält CRP-Antikörper, die mit Kolloidgold konjugiert sind, sowie CRP-Antikörper, die auf die Membran und den Puffer mit 0,03 % Proclin 30 aufgetragen sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen Einsatz in vitro diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Probe oder Kits gehandhabt werden, darf gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Auf Proben so behandeln, als ob sie infektiöser Natur sind. Beachten Sie während des gesamten Verfahrens die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Probe.
- Tragen Sie bei der Untersuchung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können das Ergebnis beeinträchtigen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden. Die Testkassette ist stabil bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Beutel bis zum Gebrauch bleiben. NICHT EINFRIEREN! Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

- Der semiquantitative CRP-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) kann mit Vollblut (durch Venenpunktion oder Fingerstech), Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- Zur Entnahme von Fingerstech-Vollblutproben:
  - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholschwamm, Trocknen lassen.
  - Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des Mittelfinger- oder Ringfingers abreiben.
  - Stechen Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette ein. Wischen Sie das erste Anzeichen von Blut weg.
  - Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, um einen runden Blutströpfchen über der Einstichstelle zu bilden.
  - Fügen Sie die Fingerstech-Vollblutprobe mit Hilfe eines Kapillarrohrchens zum Test hinzu:
    - Berühren Sie das Ende des Kapillarrohrchens mit dem Blut, bis es zu etwa 10 µl gefüllt ist. Vermeiden Sie Luftbläschen.
    - Setzen Sie den Kolben auf das obere Ende des Kapillarrohrchens und drücken Sie den Kolben zusammen, um das Vollblut in den Probenbereich der Testkassette zu geben.
    - Trännen Sie das Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Es können nur klare, nicht-hämolytische Proben verwendet werden.
  - Die Tests sollten unmittelbar nach der Entnahme der Probe durchgeführt werden. Lassen Sie die Probe nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2-8°C gelagert werden. Bei langfristiger Lagerung sollten die Proben unter 20°C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Vollblut, das mit einem Fingerstech entnommen wurde, sollte sofort getestet werden.
  - Bringen Sie die Probe vor dem Test auf Raumtemperatur. Eingefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Die Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
  - Wenn die Probe versandt werden muss, müssen sie gemäß den Bundesvorschriften für den Transport von Kältemischungen verpackt werden.

MATERIALIEN

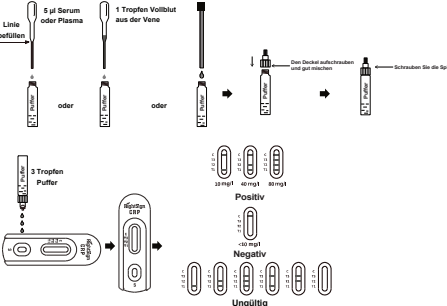
- Testkassetten
  - 1x Puffer
  - 1x Mittligele Materialien
  - 1x Packungsbeilage
- Behälter für die Probenentnahme
  - Zentrifuge (nur für Plasma)
- 1x Timer-Lanzetten
  - Heparinisierte Kapillarrohren und Dosierkolben (nur für Vollblut aus Fingerstechproben)

HNHWEISE ZUM GEBRAUCH

- Lassen Sie die Testkassette, die Probe und/oder die Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) kommen.
- Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird.
- Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Fläche.
- Für Serum- oder Plasmaproben oder Venenpunktions-Vollblutproben:
  - Den Tropfen senkrecht halten, die Probe bis zur Fülllinie (ca. 5 µl) aufziehen und 5 l der Serum- oder Plasmaprobe oder 1 Tropfen Vollblut (ca. 10 µl) in das Verdünnungsrohrchen mit Puffer geben.
  - Das Röhrchen mehrere Male umdrehen, um die Probe gut zu mischen.
  - Warten Sie 3 Tropfen der oben verdünnten Probe in die Probenverfugung und starten Sie den Timer.
  - Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Das Testergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Nach 8 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.

Für Fingerstech-Vollblutproben:

- Füllen Sie das Kapillarrohrchen und geben Sie ca. 10 µl der Fingerstech-Vollblutprobe in das Verdünnungsrohrchen mit Puffer.
- Das Röhrchen mehrere Male umdrehen, um die Probe gut zu mischen.
- Geben Sie 3 Tropfen der oben verdünnten Probe in die Probenverfugung und starten Sie den Timer.
- Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Das Testergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Nach 8 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(siehe beachten Sie sich auf die obige Illustration)

**Positiv(+):** Eine Farblinie erscheint in der Kontrollregion (C). Eine Farblinie erscheint in der Testregion (T) mindestens

Testlinie (T)	Semi-quantitativer Ergebnis
Nur T1 erscheint	CRP-Spiegel liegt bei mindestens 10mg/L
Nur T1 und T2 erscheinen	CRP-Spiegel liegt bei mindestens 40 mg/L
T1, T2 und T3 erscheinen	CRP-Spiegel liegt über 80 mg/L

**Negativ(-):** Eine Farblinie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine sichtbare violette Linie. Negatives Ergebnis zeigt: Die Probe enthält kein CRP oder der CRP-Gehalt lag unter dem nachweisbaren Bereich.

Test line (T)	Semi-quantitativer Ergebnis
Keine Linie	CRP-Wert ist niedriger als 10mg/L

**UNGÜLTIG:** Die C-Linie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrensschritte sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Interne Verfahrenskontrollen sind in dem Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) ist eine interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt eine adäquate Durchdringung der Membran. Kontrollstandards werden nicht mit diesem Kit geliefert, es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und ordnungsgemäße Testdurchführung zu überprüfen.
- BESCHRÄNKUNGEN**
  - Die CRP Semi-Quantitative Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur für die in vitro diagnostischen Gebrauchsbestimmungen. Dieser Test sollte für den Nachweis von C-reaktivem Protein in Vollblut, Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden.
  - Die semiquantitative CRP-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt nur den semiquantitativen CRP-Spiegel in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Kriterien für die Bewertung des Risikos entzündlicher Erkrankungen verwendet werden.
  - Dieser Test wird nur zum Nachweis von C-Reaktionsprotein in Vollblut-/Serum-/Plasmaproben verwendet, nicht als alleiniger Standard für die Diagnose. Selbst wenn das Ergebnis positiv ist, muss die umfassende Analyse der klinischen Symptome und andere Nachweismethoden in Betracht gezogen werden.
  - Das Vorhandensein einiger rheumatischer Faktoren klinische positive Probe wird wahrscheinlich sind den Test Ergebnis.
  - Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass einige Vollblutproben mit einer sehr hohen Viskosität oder die länger als 2 Tage gelagert wurden, möglicherweise nicht richtig auf dem Testgerät laufen. Wiederholen Sie den Rest Test mit einer Serum oder Plasmaprobe desselben Patienten mit einer neuen Testkassette.
  - Erhöhte CRP-Werte bei Anwendungen von oralen Kontrazeptiva (OC) sind mit Vorsicht zu genießen, da die American Physiological Society hat weitere Studien zu den Auswirkungen der Einnahme von OC auf CRP und Entzündungsparametern durchgeführt.
  - Hohe CRP-Konzentrationen können einen Dosis-Haken-Effekt hervorgerufen, der zu falsch niedrigen Ergebnissen führt. Ein hoher Dosis-Haken-Effekt wurde mit diesem Test bei CRP-Konzentrationen von bis zu 3120 mg/L nicht beobachtet.

ERWARTETE WERTE

CRP ist ein unspezifischer Marker für akute Infektionen, nekrotische Zustände und eine Vielzahl von entzündlichen Erkrankungen. Um bakterielle Infektionsrisiken auszuschließen, liegt der erwartete Wert bei Weizeln als 10 mg/L gemäß AHA.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität und Spezifität: Die semiquantitative CRP-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde im Vergleich zu einem führenden kommerziellen CRP-EIA-Test mit klinischen Proben getestet.

Methode	EIA				Insgesamt
	Negativ	10-40	Positiv	≥ 80	
CRP Semi-Quantitativ Testkassette	0-10mg/l	10-40 mg/l	40-80 mg/l	≥ 80 mg/l	
	99	1	0	0	100
	3	52	7	0	56
	0	3	25	5	33
	0	0	3	79	82
Insgesamt	102	56	29	84	271
% Relative Genauigkeit	97.1%	92.9%	88.3%	94.0%	98.5%

Relative Empfindlichkeit: 168/169=99,4% (CI\*: 96,7%-100%)  
Relative Spezifität: 99/99=97,1% (CI\*: 93,9%-98,1%)  
Relative Genauigkeit: (99+168)/(99+3+169)=98,5% (CI\*: 91,6%-99,4%)  
\*95% Konfidenzintervall

**Genauigkeit intra-Assay**  
Zur Bestimmung der Assay-Reproduzierbarkeit wurden Assays in Wiederholungen von 10 Tests in drei der vier verschiedenen Lässen für jede der drei Chargen unter Verwendung von CRP-Probemengen von 0 mg/l, 10 mg/l, 40 mg/l und 80 mg/l. Die Proben wurden in >99,9% der Fälle korrekt identifiziert.

**Inter-Assay**  
Die Präzision zwischen den Testläufen wurde unter Verwendung der vier CRP-Konzentrationen von 0 mg/l, 10 mg/l, 40 mg/l und 80 mg/l in 3 unabhängigen Assays bestimmt. Drei verschiedene Chargen des CRP Semi-Quantitativen Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurden mit diesen Proben getestet. Diese Proben getestet. Die Proben wurden in >99,9% der Fälle korrekt identifiziert.

**Störende Substanzen**  
Die folgenden Substanzen beeinträchtigen die Testergebnisse in den angegebenen Konzentrationen nicht: Hämoglobin bei 1000mg/dl, Gentaursäure bei 20mg/dl, Oxalursäure bei 60mg/dl, Bilirubin bei 1000mg/dl, Acetaminophen bei 20mg/dl, Aspirin bei 20mg/dl, Methanol bei 10%, Albumin bei 2000mg/dl, Koffein bei 20mg/dl und Kreatin bei 20mg/dl.

(BIOLOGISCHE INFORMATIONEN)

- Morley JG, Kushner (1982) Serum C-reaktives protein levels in disease. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz Hdcs, C-reaktives Protein und die Reaktion der Plasmaproteine auf Gewebeeitzündungen. Am. NY Acad. Sci. 389: 406-417.
- Pellotta HO (1962) C-reaktives Protein zur schnellen Überwachung von Infektionen des zentralen Nervensystems. system. Lancet: 500-503.
- Macay EM, Hayes TE und Tracy RP (1997) Variabilität bei der Messung des C-reaktiven Proteins bei gesunden Probanden: Implikationen für Referenzintervalle und epidemiologische Anwendungen. Clin. Chem. 43: 52-58.

Index der Symbole

	Siehe Gebrauchsanweisung	Tests pro Kit	EC REF	Bevollmächtigter Vertreter
IVD	Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet	Verwendung bis		Nicht wiederverwenden
LOT	Nur verwenden 2-30°C lagern	Losnummer	REF	Katalognummer

**Importeur (EU)**  
Importex Logistik OÜ  
Narva mit 10117 Tallinn, Estland

**Importeur (Schweiz)**  
Beter AG  
General-Guisan-Str. 8  
6300 Zug, Schweiz

**Distributor**  
Beter AG  
General-Guisan-Str. 8  
6300 Zug, Schweiz  
WhatsApp / Tel  
CH: +41 71 58 80 248  
DE: +49 30 82 93 540  
info@OdemShop.de • www.OdemShop.de

**EC REF**  
EG-Bevollmächtigter  
Shanghai International  
Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffelstrasse 80  
20637 Hamburg, Deutschland

**Hersteller**  
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.  
17th, Fulin Road, Zhongjia Street,  
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

Nummer: RP516606  
Datum des Inkrafttretens: 2020-10-13

Weitere Referenzen und Informationen

BETTER AG

General-Guisan-Str. 8

6300 Zug, Schweiz

DE + 49 (0) 30 62 93 34 20

CH + 41 71 58 80 248

Shop: www.OdemShop.de

E-Mail: info@OdemShop.de

