



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

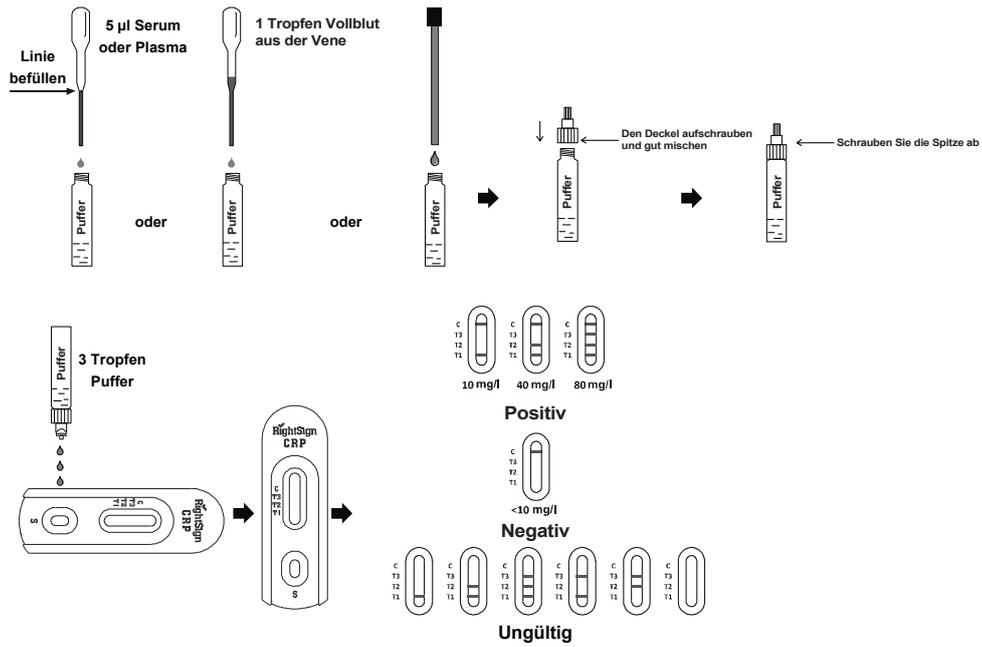
625 Stück pro Karton

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

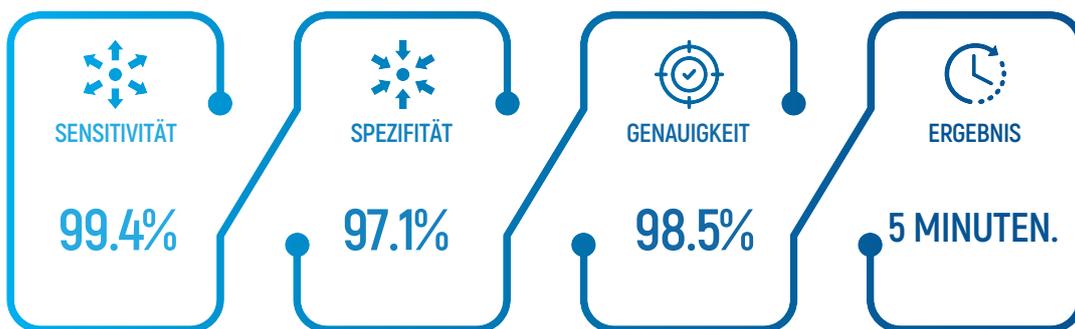


Shop: www.OdemShop.de
E-Mail: info@OdemShop.de

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 Genauigkeit		97.1%	92.9%	86.2%	94.0%	98.5%	
			99.4%				





CRP Semi-Quantitativ

(Volblut/Serum/Plasma)

Packungsbeilage

REF CRP-C43 **Deutsch**

Ein Schnelltest für den halbquantitativen Nachweis von C-reaktivem Protein (Volblut, Serum oder Plasma).

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.
VERWENDUNGSSCHWECKE
Die semiquantitative CRP-Schnelltestkassette (Volblut/Serum/Plasma) ist ein chromatographischer Schnellmolekülanalyse für den semiquantitativen Nachweis von C-reaktivem Protein (Volblut, 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 Risikos der Wiederaufnahme der Behandlung und die Beurteilung der Genesung des Patienten. Es wird insbesondere verwendet, um bakterielle Infektionen von Virusinfektionen zu unterscheiden.

[PRINZIP]
Die semiquantitative CRP-Schnelltestkassette (Volblut/Serum/Plasma) ist ein semiquantitativer, membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von C-reaktivem Protein in Volblut, Serum oder Plasma. Während des Tests wird die Probe in die Probenverfärbung getropft und reagiert mit dem mit CRP-Antikörper konjugierten Partikel. Das Gemisch wandert auf der Membran chromatographisch durch Kapillarkräfte 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 in vitro diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
• In dem Bereich, in dem die Probe oder Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
• Als Probe so behandeln, als ob sie infektionserregend enthält. 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 Ergebnisse 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 ENFRIEREN! Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

[PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG]
• Der semiquantitative CRP-Schnelltest (Volblut/Serum/Plasma) kann mit Vollblut (durch Venenpunktion oder Fingerschlag), Serum oder Plasma durchgeführt werden.
• Zur Entnahme von Fingerschlag-Vollblutproben:
• Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer, Trocken lassen.
• Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des Mittelf- 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 Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.
• Fügen Sie die Fingerschlag-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.
• Trennen Sie das Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolysse zu vermeiden. Es können nur klare, nicht hämolysierte Proben verwendet werden.

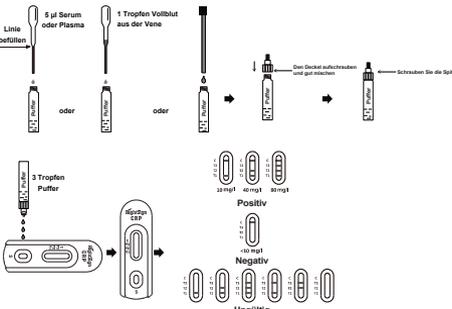
• Die Tests sollten unmittelbar nach der Entnahme der Proben durchgeführt werden. Lassen Sie die Probe nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2-8°C gelagert werden. Bei längerer Lagerung sollten die Proben unter 20°C aufbewahrt werden. Durch 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 Fingerschlag 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 Kältemitteln verpackt werden.

[MATERIALIEN]
Mitgelieferte Materialien
• Testkassetten
• Puffer
• Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien
• Packungsbeilage
• Behälter für die Probenentnahme
• Zentrifuge (nur für Plasma)
• Timer-Lanzetten
• Heparinierte Kapillarrohren und Dosierkolben (nur für Vollblut aus Fingerschlagproben)

[HINWEISE ZUM GEBRAUCH]
Lassen Sie die Testkassette, die Probe und/oder die Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) kommen.
1. 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.
2. Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Fläche.
Für Serum- oder Plasmaproben oder Venenpunktion-Vollblutproben:
• Den Tropfer 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 Verdünnungsröhrchen mit Puffer geben.
• Das Röhrchen mehrere Male umdrehen, um die Probe gut zu mischen.
• Geben Sie 3 Tropfen der oben verdünnten Probe in die Probenverfärbung 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 Fingerschlag-Vollblutproben:
• Füllen Sie das Kapillarrohrchen und geben Sie ca. 10 µl der Fingerschlag-Vollblutprobe in das Verdünnungsröhrchen mit Puffer.
• Das Röhrchen mehrere Male umdrehen, um die Probe gut zu mischen.
• Geben Sie 3 Tropfen der oben verdünnten Probe in die Probenverfärbung 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]
(Bitte beziehen 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-quantitatives 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-quantitatives 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, ist eine interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt eine adäquate Durchwirkung der Membran. Kontrollstandards werden nicht mit diesem Kit geliefert, es wird jedoch empfohlen, positive und Es wird jedoch empfohlen, positive- und Negativkontrollen als gute Labopraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und ordnungsgemäße Testdurchführung zu überprüfen.

[BESCHRÄNKUNGEN]
1. Die CRP Semi-Quantitative Schnelltestkassette (Volblut/Serum/Plasma) ist nur für die in vitro diagnostischen Gebrauchs bestimmt. Dieser Test sollte für den Nachweis von C-reaktivem Protein in Vollblut, Vollblut, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden.
2. Die semiquantitative CRP-Schnelltestkassette (Volblut/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.
3. 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.

4. Das Vorhandensein einiger rheumatischer Faktoren klinische positive Probe wird wahrscheinlich sind den Test Ergebnis.
5. 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 Testvorrichtung.
6. 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 Entzündungsmarkern durchgeführt.

7. Hohe CRP-Konzentrationen können einen Dosis-Haken-Effekt hervorgerufen, der zu falsch negativen 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 weitaus als 10 mg/L gemäß AHA.

[LEISTUNGSMERKMALE]
Sensibilität und Spezifität
Die semiquantitative CRP-Schnelltestkassette (Volblut/Serum/Plasma) wurde im Vergleich zu einem führenden kommerziellen CRP-EIA-Test mit klinischen Proben getestet.

Methode	EIA				Insgesamt
	Negativ 0-10 mg/l	10-40 mg/l	Positiv 40-80 mg/l	≥ 80 mg/l	
CRP Semi-Quantitativ	99	1	0	0	100
Testkassette	0-10mg/l	3	52	41	56
	40-80mg/l	0	3	25	5
	≥ 80mg/l	0	0	3	79
Insgesamt	102	56	29	84	271
% Relative Genauigkeit	97.1%	92.9%	88.2%	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 Läufe 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-Probenkonzentrationen 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 (Volblut/Serum/Plasma) wurden mit diesen Proben getestet. Diese Proben getestet. Die Proben wurden in >90,9% der Fälle korrekt identifiziert.

Störstoffe 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 zu 20mg/dl und Kreatin zu 20mg/dl.

- (BIOLOGRAPHE)**
- Morley JG, Kushner (1982) Serum C-reaktive protein levels in disease. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H eds. C-reaktives Protein und die Reaktion der Plasmaproteine auf Gewebeerkrankungen. Ann. NY Acad. Sci. 389: 406-417.
 - Petella HO (1962) C-reaktives Protein zur schnellen Überwachung von Infektionen des zentralen Nervensystems. system. Lancet 800:383.
 - Macy EM, Hayes TE und Tracy RP (1997) Variabilität bei der Messung des C-reaktiven Proteins bei gesunden Proben: Implikationen für Referenzintervalle und epidemiologische Anwendungen. Clin. Chem. 43: 52-58.

Index der Symbole

	Siehe Gebrauchsanweisung		Tests pro Kit		Bevollmächtigter Vertreter
	Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet		Verwendung bis		Nicht wiederverwenden
	Nicht zwischen 2-30°C lagern		Losnummer		Katalognummer
	Zwei verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist				

Importeur (EU)
Importex Logistics OÜ
Narva nr 5
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 92 93 30
info@OdemShop.de • www.OdemShop.de

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

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

Nummer: RP5166806
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