

CRP TEST (C-REAKTIVES PROTEIN) - GEBRAUCHSANWEISUNG



Selbsttestgerät für den Nachweis von C-reaktivem Protein in Vollblut

ALLGEMEINES

C-reaktives Protein (CRP) wird zur Diagnose von bakteriellen Infektionskrankheiten und entzündlichen Erkrankungen verwendet und ist ein unspezifischer Marker, der hauptsächlich in der Leber gebildet wird.

CRP ist ein sehr empfindlicher und schnell erscheinender Indikator, der dazu beitragen kann, über eine antibiotische Behandlung zu entscheiden.

Das Testergebnis lässt sich semiquantitativ interpretieren, indem je nach CRP-Konzentration verschiedene Linien erscheinen.

Bei gesunden Patienten liegt die CRP-Konzentration unter 8 mg/L. Bei schweren Infektionen oder entzündlichen Prozessen kann die Konzentration auf über 100 mg/L ansteigen. Werte zwischen 8 und 100 mg/L werden mit mehr oder weniger leichten viralen oder bakteriellen Infektionen in Verbindung gebracht, die durch eine angemessene ärztliche Behandlung leicht überwunden werden können.

INHALT

Die Packung enthält alle für die Durchführung des Tests notwendigen Materialien und Utensilien.

- 1 versiegelter Aluminiumbeutel mit:
 - 1 Testgerät
 - 1 Plastikpipette
 - 1 Trockenmittelbeutel

Öffnen Sie den Aluminiumbeutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Der Trockenmittelbeutel wird nicht verwendet.

- 1 Tropfflasche mit 3 mL Verdünnungsmittel
- 1 sterile Lanzette zur Blutentnahme
- 1 Alkoholtupfer
- 1 Pflaster
- 2 Gebrauchsanweisungen (EN/NL & FR/DE)

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Dieser Test ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt. Nur zur äußerlichen Anwendung. SIE DÜRFEN DEN TEST UNTER KEINEN UMSTÄNDEN SCHLUCKEN.

2. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test ist nur dann zuverlässig, wenn die Anweisungen sorgfältig eingehalten werden. Befolgen Sie die angegebenen Zeiten sowie die Blut- und Verdünnungsmittelmengen genau.

3. Bewahren Sie den Test zwischen +4°C und +30°C auf. Frieren Sie den Test nicht ein.

4. Verwenden Sie den Test nicht nach dem auf dem Aluminiumbeutel angegebenen Verfallsdatum. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Aluminiumbeutel beschädigt ist.

5. Verwenden Sie den Test nicht wieder.

6. Bewahren Sie den Test außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

7. Nach Gebrauch können alle Komponenten im Hausmüll entsorgt werden.

FRAGEN UND ANTWORTEN

Wie funktioniert der Test?

Wenn CRP in der Probe vorhanden ist, interagiert es sowohl mit den Anti-CRP-Antikörpern als auch mit dem CRP-Antigen im Test, wodurch verschiedene Linien entstehen, die eine semi-quantitative Messung der CRP-Konzentration in der Blutprobe ermöglichen (< 8 bis > 100 mg/L, bestimmt gegen die W.H.O.*-Referenz). Unter der C-Markierung auf der Kassette erscheint eine Kontrolllinie, die den Reagenzienüberschuss anzeigt.

*Weltgesundheitsorganisation.

Wann sollte der Test durchgeführt werden?

Bei akuten Infektionssymptomen wie Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen oder Schwäche kann der Test durchgeführt werden. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden.

Kann das Ergebnis falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, solange die Anweisungen sorgfältig beachtet werden.

Wird der CRP Test vor der Testdurchführung nass oder wird zu wenig verdünntes Blut in die Probenvertiefung gegeben, kann dies zu einem falschen Ergebnis führen.

Die mitgelieferte Plastikpipette kann verwendet werden, um sicherzustellen, dass das richtige Blutvolumen entnommen und korrekt in das Fläschchen mit dem Verdünnungsmittel gegeben wird.

Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und die Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Für die Interpretation des Testergebnisses ist die Farbintensität der Linien wichtig. Die Abbildungen und Anweisungen im Abschnitt "Interpretation der Ergebnisse" sind daher zu beachten.

Wofür steht die Zeile, die unter der Markierung C (Control) erscheint?

Wenn diese Zeile erscheint, bedeutet dies, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

Wenn ich das Ergebnis nach 10 Minuten ablese, ist das Ergebnis dann zuverlässig?

Das Ergebnis sollte innerhalb von 10 Minuten ablesbar sein. Das Ergebnis ist bis zu 10 Minuten zuverlässig. Es wird jedoch empfohlen, das Ergebnis 5 Minuten nach Zugabe der Probe abzulesen.

Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Bei positivem Ergebnis und einem CRP-Wert über 8 mg/L lesen Sie bitte die Befundinterpretation und informieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt, da eine Antibiotikatherapie dringend erforderlich sein könnte.

Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Das Ergebnis ist negativ, wenn der CRP unter 8mg/L liegt. Dies bedeutet, dass weder eine bakterielle noch eine virale Infektion im Anmarsch ist. Wenn die Symptome jedoch weiterhin bestehen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wie hoch ist die Genauigkeit des Tests?

Der CRP Test ist genau und wird seit mehr als 10 Jahren von Fachleuten in diesem Bereich (Krankenhäuser, Labore ...) verwendet. In den Auswertungsberichten wird eine Gesamtübereinstimmung von mehr als **98,94% [93,85 - 100**]** mit den Referenzmethoden angegeben. Falsch-positive oder falsch-negative Ergebnisse können trotz der Zuverlässigkeit des Tests auftreten.

** CI 95%: 95% Konfidenzintervall.

Weitere Informationen über CRP finden Sie unter:

<https://www.the-tester.com/information/>

Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie den Test verwenden	Nicht wiederverwenden	Zur In-vitro-Diagnostik
Aufbewahrung zwischen +4°C und +30°C	Losnummer	Referenznummer
Verfallsdatum	Recyclefähig	Benannte Stelle
Hersteller	Verteller	Bevollmächtigter Vertreter der EU

Sterile Lanzette: **STERILE R** CE 1639

Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire
OX20 2TU (UK)

Owen Mumford GmbH,
Alte Häge 1, 63762 Großbostheim, (DE)

VEDA-LAB CE 0483

www.vedalab.com
+33 2 33 27 56 25
Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau - Cerise
BP 181 - 61006 ALENCON CEDEX (FRANCE)

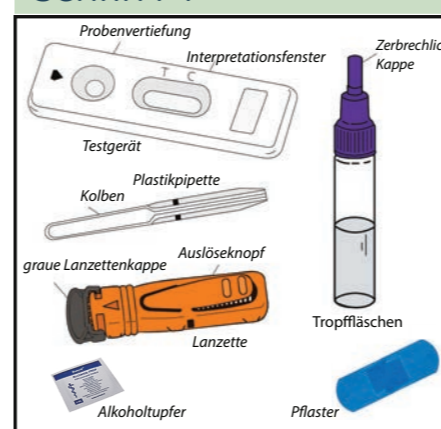
TESTER

www.the-tester.com
+3120 700 9803
Herengracht 178, 1016 BR, Amsterdam, Netherlands

DURCHFÜHRUNG

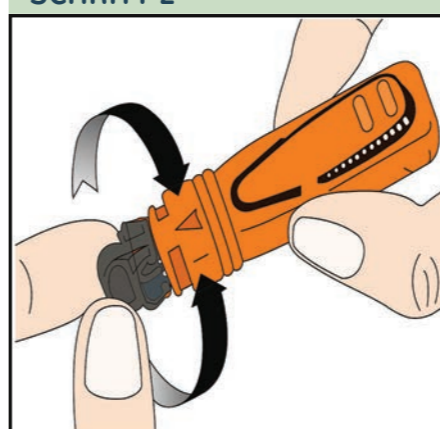
Der Testablauf beginnt immer mit einer sorgfältigen Vorbereitung. Legen Sie den Inhalt der Box auf eine saubere, trockene, ebene Oberfläche (z. B. einen Tisch). Waschen Sie sich die Hände mit Seife und warmem Wasser. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen Handtuch ab. Befolgen Sie bitte folgende Anweisungen:

SCHRITT 1



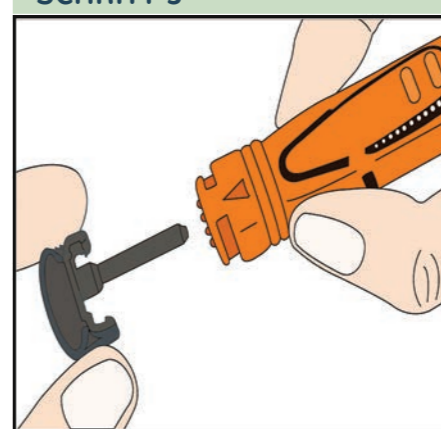
Das Testgerät, die Pipette und das Tropffläschchen vorbereiten. Aus der Schutzhülle nehmen (an der Einkerbung aufreißen) und griffbereit aufbewahren. Den Trockenmittelbeutel entsorgen. Den Schraubverschluss des tropffläschchens mit dem Verdünnungsmittel entfernen und es in der Nähe abstellen.

SCHRITT 2

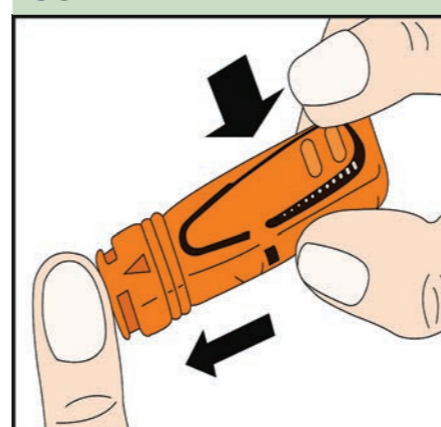


Bereiten Sie die Lanzette vor. Halten Sie die Lanzette, ohne den Auslöseknopf zu berühren. Entriegeln Sie die Lanzettenkappe, indem Sie sie um eine Vierteldrehung drehen, bis Sie spüren, dass sie sich von der Lanzette löst, und drehen Sie sie dann weiter (2-3 Umdrehungen). Ziehen Sie nicht an der Kappe, drehen Sie sie einfach ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie mit Schritt 2 und Schritt 3 fertig sind.

SCHRITT 3



SCHRITT 4

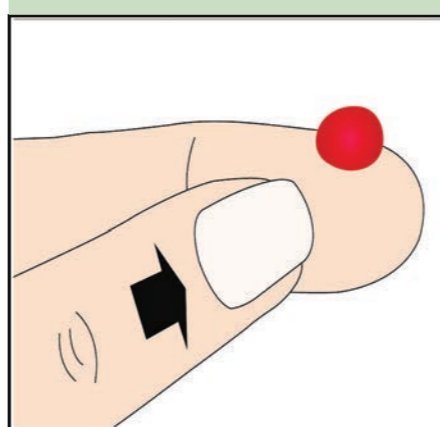


Reinigen Sie das Ende des Mittel- oder Ringfingers, indem Sie es dem Alkoholtupfer abreiben.

Reiben Sie Ihren gewählten Finger für 10 bis 15 Sekunden in Richtung der Spitze, um den Blutfluss zu verbessern.

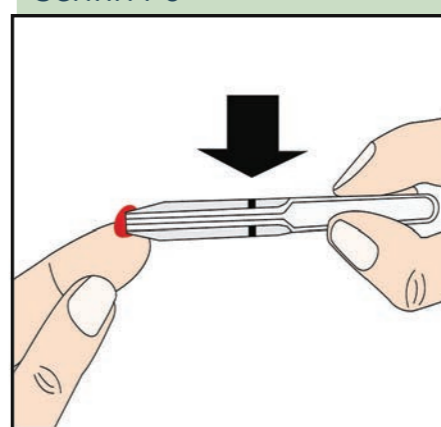
Drücken Sie die Lanzette fest gegen die Seite des zuvor gereinigten Fingers und drücken Sie den Auslöseknopf, um die Spitze auszulösen.

SCHRITT 5



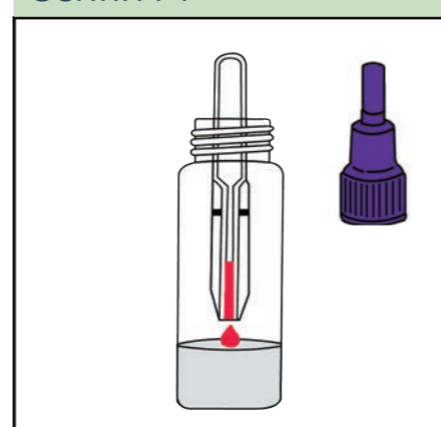
Die Spitze zieht sich automatisch in den Körper der Lanzette zurück. Drücken Sie die Fingerspitze zur Gewinnung einer ausreichenden Vollblutprobe.

SCHRITT 6



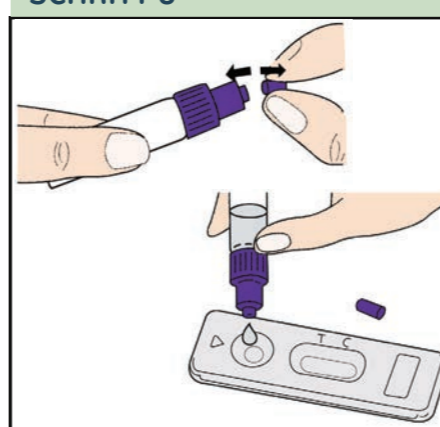
Bringen Sie die Plastikpipette in Kontakt mit dem Blutstropfen, ohne die Pipette zusammen zu drücken. Das Blut wandert durch die Kapillarität automatisch in die Pipette bis zur markierten Linie. Sie können Ihren Finger erneut drücken, um mehr Blut zu erhalten, sollte die Menge nicht ausreichen, um die Markierung der Pipette zu erreichen. Vermeiden Sie Luftblasen so weit wie möglich.

SCHRITT 7



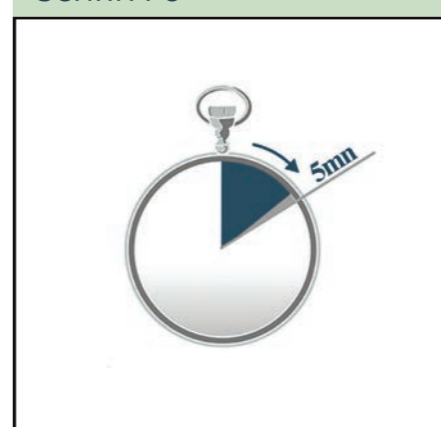
Geben Sie die gesammelte Vollblutprobe in das zuvor geöffnete Tropffläschchen, indem Sie den Kolben der Pipette drücken. Stellen Sie sicher, dass das gesamte Volumen der Vollblutprobe in das tropffläschchens mit dem Verdünnungsmittel gegeben wird, indem Sie den Kolben der Pipette zweibis dreimal drücken, um das Innere der Pipette in die Verdünnungslösung zu spülen.

SCHRITT 8



Die Schraubkappe wieder auf das Verdünnungsfläschchen aufsetzen und gründlich mischen. Spitze der Tropfflasche mit der verdünnten Vollblutprobe abbrechen. Senkrecht halten und langsam genau 4 Tropfen in die Probenvertiefung des Geräts geben mit einem Abstand von 2-3 Sekunden zwischen den einzelnen Tropfen.

SCHRITT 9



Ergebnis nach 5 Minuten ablesen. Warten Sie keinesfalls länger als 10 Minuten.

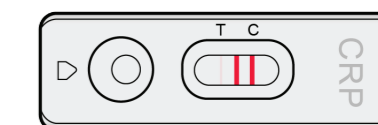


INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Ergebnisse müssen in Abhängigkeit von der Intensitätsfarbe der 3 Linien, die im Gerätefenster erscheinen können, interpretiert werden.

CRP-Wert niedriger als 8 mg/L:

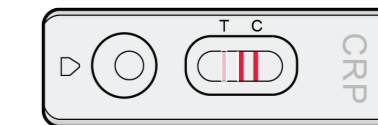
Es erscheinen nur zwei Linien (keine Linie unter der Markierung T (Test)).



Dieses Ergebnis bedeutet, dass es weder eine Infektion noch eine Entzündung gibt.

CRP-Spiegel im Bereich von 8 bis 40 mg/L:

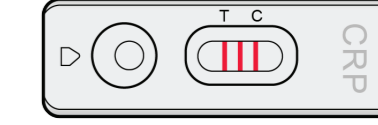
Im Fenster erscheinen drei farbige Linien, aber die Intensität der Linie unter der T-Markierung ist schwächer als die der beiden anderen Linien.



Dieses Ergebnis bedeutet, dass eine virale Infektion im Anmarsch sein könnte. Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen.

CRP-Spiegel im Bereich von 40 bis 100 mg/L

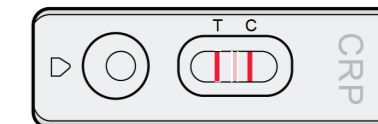
Drei farbige Linien erscheinen im Fenster und die Intensität der 3 Linien ist mehr oder weniger gleich.



Dieses Ergebnis bedeutet, dass eine virale oder bakterielle Infektion im Anmarsch ist. Sie müssen Ihren Arzt aufsuchen.

CRP-Spiegel über 100mg/L

Im Fenster erscheinen drei farbige Linien, aber die Farbintensität der Linien unter den T- und C-Markierungen ist stärker als die Farbintensität der mittleren Linie.



Die mittlere Linie kann sogar verschwinden, wenn die CRP-Konzentration sehr hoch ist. Dieses Ergebnis ist ein Hinweis auf das Vorliegen einer schweren bakteriellen Infektion. Der Arztbesuch ist dringend erforderlich.

UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Erscheinen unter der Markierung C (Kontrolle) keine Linien, ist eine Auswertung des Tests nicht möglich. Auch wenn unter der Markierung T (Test) eine farbige Linie sichtbar ist und/oder die mittlere Linie erscheint, ist der Test als ungültig zu betrachten. In diesem Fall sollte der Test mit einem neuen Test und einer neuen Blutprobe wiederholt werden.

BESCHREIBUNG DER ÄNDERUNGEN

Art der Änderungen:
- N/A - Nicht zutreffend (Erstellung)
- Technische Änderungen - Zusätze, Revisionen und/oder Entfernung von produktbezogenen Informationen.
- Administrativ - Implementierung von nicht-technischen Änderungen, welche dem Endverbraucher auffallen könnten.

Art der Änderungen:	Beschreibung der Änderungen:
Nicht zutreffend	Erstellung

Hinweis: Kleinere typografische, grammatikalische, Rechtschreib- und Formatierungsänderungen werden in den geänderten Details nicht gemeldet.

CRP Test - 487533-EU-T - DE
Creation 12/2023