



AFIAS CRP

VERWENDUNGSZWECK

AFIAS CRP ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung von CRP (C-reaktives Protein) in humanem Vollblut/Serum/Plasma. Er dient als Hilfsmittel zur Unterstützung bei der Behandlung und Überwachung von Autoimmunerkrankungen und Infektionsprozessen, wie z. B. rheumatoider Arthritis.

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

EINFÜHRUNG

CRP (C-reaktives Protein) ist ein im Blut vorkommendes Protein, dessen Spiegel als Reaktion auf Entzündungen ansteigt. CRP war das erste beschriebene Akutphasenprotein und ist ein äußerst empfindlicher systemischer Marker für Entzündungen und Gewebeschäden.

Der Serum-CRP-Spiegel kann von einem normalen Wert unter 5 mg/L auf bis zu 500 mg/L ansteigen, als Teil der allgemeinen, unspezifischen Reaktion des Körpers auf Infektionen und andere akute Entzündungszustände.

Die Messung der CRP-Konzentration wird häufig als klinisches Instrument zur Überwachung des Entzündungsstatus sowie der Wirksamkeit der Behandlung verschiedener Infektionen und Autoimmunerkrankungen wie rheumatoider Arthritis verwendet.

PRINZIP

Der Test verwendet eine Sandwich-Immunnachweismethode. Die Detektionsantikörper im Puffer binden an Antigene in der Probe und bilden Antigen-Antikörper-Komplexe. Diese wandern auf eine Nitrocellulose-Membran und werden dort von weiteren immobilisierten Antikörpern auf einem Teststreifen eingefangen.

Je mehr Antigene in der Probe vorhanden sind, desto mehr Antigen-Antikörper-Komplexe werden gebildet, was zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal der Detektionsantikörper führt. Dieses Signal wird vom AFIAS-Gerät verarbeitet, um die CRP-Konzentration in der Probe anzuzeigen.

KOMPONENTEN

- **AFIAS CRP** besteht aus „Testkassetten“.
- Jeder versiegelte Aluminiumbeutel enthält zwei Testkassetten.
- Jede in einem Aluminiumbeutel verpackte Testkassette besteht aus drei Komponenten: einem Kassettenteil, einem Detektionsteil und einem Verdünnungsteil.
- Der Testkassette enthält eine Membran, den sogenannten Teststreifen, mit Anti-CRP an der Testlinie, C-reaktivem Protein an der Antigenlinie und Streptavidin an der Kontrolllinie.
- Der Detektionsteil enthält ein Granulat mit Anti-CRP-Fluoreszenzkonjugat, Anti-CRP, Biotin-BSA-Fluoreszenzkonjugat sowie Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Salzlösung (PBS).
- Der Verdünnungsteil enthält Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Salzlösung (PBS).

WARNHINWEISE UND SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Befolgen Sie die Anweisungen und Verfahren in dieser „Gebrauchsanweisung“.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Verwenden Sie keine Komponenten verschiedener Chargen gemeinsam und verwenden Sie keine Komponenten nach Ablauf des Verfallsdatums – beides kann zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Verwenden Sie Testkassetten nicht mehrfach. Eine Testkassette darf nur für eine einzelne Probe verwendet werden.
- Die Testkassette muss bis unmittelbar vor Gebrauch im Originalbeutel versiegelt bleiben. Verwenden Sie keine Kassette, wenn der Beutel beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.
- Tiefgefrorene Proben dürfen nur einmal aufgetaut werden. Für den Versand sind Proben gemäß den lokalen Vorschriften zu verpacken. Proben mit ausgeprägter Hämolyse und/oder Hyperlipidämie dürfen nicht verwendet werden.
- Wenn Testkomponenten und/oder Proben im Kühlschrank gelagert wurden, lassen Sie die Testkassette und Probe vor dem Gebrauch etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Das Analysegerät für AFIAS-Tests kann während des Betriebs leichte Vibrationen erzeugen.
- Verwendete Testkassetten, C-tips und Pipettenspitzen sind sorgfältig zu handhaben und gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften ordnungsgemäß zu entsorgen.
- Das Analysegerät für AFIAS-Tests kann während des Betriebs leichte Vibrationen erzeugen.
- Die Testkassette enthält Natriumazid (NaN₃), das gesundheitsschädlich sein kann und Symptome wie Krampfanfälle, niedrigen Blutdruck, niedrige Herzfrequenz, Bewusstseinsverlust, Lungenschäden und Atemversagen verursachen kann. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung ist zu vermeiden. Bei Kontakt sofort mit fließendem Wasser abspülen.
- Bei **AFIAS CRP** wurden keine Biotin-Interferenzen beobachtet, wenn die Biotinkonzentration in der Probe bis zu 3.500 ng/mL betrug. Falls der Patient Biotin in einer Dosierung von mehr als 300 mg täglich eingenommen hat, wird empfohlen, die Blutentnahme frühestens 24 Stunden nach Absetzen der Biotineinnahme durchzuführen.
- **AFIAS CRP** liefert genaue und zuverlässige Ergebnisse unter folgenden Bedingungen.
 - **AFIAS CRP** darf nur in Verbindung mit dem Analysegerät für AFIAS-Tests verwendet werden.
 - Es ist das empfohlene Antikoagulans zu verwenden.

Empfohlenes Antikoagulans
K2-EDTA, K3-EDTA, Natriumheparin, Lithiumheparin, Natriumcitrat
- **C-tip sollte nur verwendet werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind.**
 - Die im Kit enthaltene C-tip wird empfohlen, um korrekte Testergebnisse zu erzielen.
 - Kapillarblut sollte unmittelbar nach der Entnahme getestet werden.
 - Führen Sie keinen Test mit der C-tip im „Allgemeiner Modus (General Mode)“ durch. Dies kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

- Überschüssiges Kapillarblut um die C-tip herum sollte abgewischt werden.
- Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, darf die C-tip nicht für mehrere Proben wiederverwendet werden.
- Die AFIAS-Testkassette muss vor der Blutentnahme in den Kassettenträger eingesetzt und korrekt positioniert werden.
- Achten Sie bei der Blutentnahme darauf, dass keine Luftblasen in der C-tip entstehen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann falsch-positive Ergebnisse liefern, verursacht durch Kreuzreaktionen und/oder unspezifische Bindungen bestimmter Probenbestandteile an die Fang- oder Detektionsantikörper.
- Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Antigene nicht auf die Antikörper reagieren – was häufig der Fall ist, wenn das Epitop durch unbekannte Komponenten maskiert ist und daher nicht erkannt oder gebunden werden kann. Auch die Instabilität oder der Abbau der Antigene durch Zeit- oder Temperatureinfluss kann dazu führen, dass die Antigene von den Antikörpern nicht mehr erkannt werden und somit zu falsch-negativen Ergebnissen führen.
- Weitere Störfaktoren wie technische oder prozedurale Fehler, der Abbau von Testkomponenten/Reagenzien oder das Vorhandensein störender Substanzen in den Proben können ebenfalls zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Jede klinische Diagnose auf Grundlage des Testergebnisses muss durch eine umfassende ärztliche Beurteilung unter Einbeziehung klinischer Symptome und weiterer relevanter Untersuchungsergebnisse gestützt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Komponente	Lagerbedingungen	
	Lagertemperatur	Haltbarkeit
Testkassette	2 – 30°C	20 Monate Ungeöffnet
		1 Monat Wiederversiegelt

- Legen Sie eine unbenutzte Testkassette in den Ersatz-Druckverschlussbeutel, der die Trockenmittelpackung enthält. Versiegeln Sie diesen entlang des Zip-Siegels.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Komponenten von AFIAS CRP	
■ Testkassettenbox:	
- Testkassette	24
- Pipettenspitze (im Druckverschlussbeutel)	24
- C-tip (10 µL) (im Druckverschlussbeutel)	24
- Ersatz-Druckverschlussbeutel für Testkassetten	1
- ID-chip	1
- Gebrauchsanweisung	1

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE AUF ANFRAGE GELIEFERT WERDEN

Die folgenden Artikel können separat mit **AFIAS CRP** erworben werden.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unsere Vertriebsabteilung.

- **Instrument für AFIAS-Tests**
 - **AFIAS-1** REF FPRR019
 - **AFIAS-3** REF FPRR040
 - **AFIAS-6** REF FPRR020
 - **AFIAS-10** REF FPRR038

- **Boditech CRP Control** REF CFPO-100
- **Boditech CRP Calibrator** REF CFPO-112

PROBENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Der Probentyp für **AFIAS CRP** ist humanes Vollblut/Serum/Plasma.

- Es wird empfohlen, die Probe innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen, wenn sie bei Raumtemperatur gelagert wird.
- Die Proben (Serum, Plasma) sollten innerhalb von 3 Stunden nach der Entnahme des Vollbluts durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.
- Die Proben (Vollblut, Serum, Plasma) können vor dem Test bis zu einer Woche bei 2–8 °C gelagert werden. Wenn die Testung länger als eine Woche verzögert wird, sollten die Proben bei unter -20 °C eingefroren werden.
- Die Proben (Serum, Plasma), die bei unter -20 °C für 3 Monate eingefroren gelagert wurden, zeigten keine Leistungsunterschiede.
- Vollblutproben dürfen unter keinen Umständen eingefroren werden.
- Da wiederholtes Einfrieren und Auftauen das Testergebnis beeinflussen kann, dürfen zuvor eingefrorene Proben nicht erneut eingefroren werden.
- Entnahme der Kapillarblutprobe mit der C-tip.
 - ① Halten Sie die C-tip waagrecht und berühren Sie die Blutoberfläche mit der Spitze der C-tip.
 - ② Durch Kapillarwirkung wird die Blutprobe automatisch in die C-tip eingesogen und stoppt von selbst.
 - ③ Wischen Sie überschüssiges Blut um die Spitze herum ab.
 - ④ Überprüfen Sie sorgfältig, ob die C-tip korrekt mit Kapillarblut gefüllt ist und ob das Gerät für AFIAS-Tests für den Test im „C-tip-Modus (C-tip mode)“ bereit ist.

TESTVORBEREITUNG

- Überprüfen Sie die folgenden Komponenten des **AFIAS CRP**: Testkassetten, Pipettenspitzen, C-tips, ID-Chip, Ersatz-Druckverschlussbeutel für Testkassetten und Gebrauchsanweisung.
- Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer der Testkassette mit der des ID-Chips übereinstimmt.
- Wenn die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert wurde, legen Sie sie vor dem Testen für mindestens 30 Minuten auf eine saubere, flache Oberfläche bei Raumtemperatur.
- Schalten Sie das Instrument für AFIAS-Tests ein.
- Entleeren Sie die Spitzenbox.
- Stecken Sie den ID chip in den „ID chip-Port“.
- ※ **Ausführliche Informationen und Bedienungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Instruments für AFIAS-Tests.**

TESTVERFAHREN

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Allgemeiner Modus (General mode)

- 1) Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenträger ein.
- 2) Setzen Sie eine Spitze in die Spitzenöffnung der Testkassette ein.
- 3) Wählen Sie den „Allgemeinen Modus (General mode)“ im Instrument für AFIAS-Tests aus.
- 4) Nehmen Sie mit einer Pipette 100 µL der Probe (Vollblut/Serum/Plasma/Kontrolle) auf und geben Sie

- diese in die Probenvertiefung der Testkassette.
- Wählen Sie auf dem Bildschirm die Probenart (Vollblut oder Serum/Plasma) aus.
 - Wenn Sie die Kontrolle als Probe verwenden, wählen Sie „Serum/Plasma“.
 - Tippen Sie auf die Schaltfläche „Start“ auf dem Bildschirm.
 - Das Testergebnis wird nach 3 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

C-tip Modus (C-tip mode)

- Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- Nehmen Sie 10 µL Vollblut mit einer C-tip auf.
- Stecken Sie die mit Vollblut gefüllte C-tip in das Spitzenloch der Testkassette.
- Wählen Sie den „C-tip Modus (C-tip mode)“ am AFIAS-Testgerät aus.
- Tippen Sie auf die „Start“-Taste auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 3 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

AFIAS-10

Normalmodus (Normal mode)

- Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- Setzen Sie eine Spitze in die Spitzenöffnung der Testkassette ein.
- Tippen Sie auf die „Laden (Load)“-Taste des Fachs mit der Testkassette und Spitze, um den Barcode zu lesen, und bestätigen Sie den Artikelnamen auf der Testkassette.
- Setzen Sie das Probenröhrchen in den Röhrchenhalter ein.
- Schieben Sie den Röhrchenhalter in den Ladebereich der Probenstation.
- Wählen Sie auf dem Bildschirm die Probenart (Vollblut oder Serum/Plasma) aus.
- Tippen Sie auf die „Start“-Taste auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 3 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

Notfallmodus – Allgemeiner Hinweis

(Emergency mode – General tip)

- Der Testablauf entspricht dem unter „Normalmodus“ (Normal mode) beschriebenen Verfahren (1) – (3).
- Stellen Sie den „Notfallmodus (Emergency Mode)“ am AFIAS-10 ein.
- Wählen Sie auf dem Bildschirm den Spitzentyp (General Tip) aus.
- Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probenart (Vollblut oder Serum/Plasma) aus.
- Nehmen Sie 100 µL der Probe mit einer Pipette auf und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Testkassette.
- Tippen Sie auf die „Start“-Taste auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 3 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

Notfallmodus - C-tip

(Emergency mode – C-tip)

- Setzen Sie eine Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- Nehmen Sie 10 µL Vollblut mit einer C-tip auf.
- Stecken Sie die C-tip mit der Probe in das Spitzenloch der Testkassette.
- Tippen Sie auf die „Laden (Load)“-Taste des Fachs, das die Testkassette mit Spitze hält, um den Barcode zu lesen, und bestätigen Sie den auf der Kassette geschriebenen Artikelnamen.

- Stellen Sie den „Notfallmodus (Emergency Mode)“ am AFIAS-10 ein.
- Wählen Sie auf dem Bildschirm den Spitzentyp (C-tip) aus.
- Tippen Sie auf die „Start“-Taste auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 3 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

※ **Hinweis:** Informationen zum Auswählen des Probenotyps finden Sie in der Bedienungsanleitung des Instruments für AFIAS-Tests.

※ **Hinweis:** Für die Qualitätskontrolle mit dem Boditech Kontrollkit wählen Sie Probenart „Serum/Plasma“ aus.

※ **Hinweis:** Bewahren Sie die unbenutzte Testkassette immer fest verschlossen in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschlussbeutel samt Trockenmittel auf und lagern Sie diesen bei 2 - 30 °C.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Das AFIAS-Testgerät berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die CRP-Konzentration der Probe in mg/L an.

Cut-off-Wert: 10 mg/L

Arbeitsbereich: 0,5 – 200 mg/L

Einfluss des Hämokrits

Der CRP-Vollbluttest des Geräts für AFIAS-Tests ist so kalibriert, dass er die CRP-Serumkonzentration einer Blutprobe mit einem Hämokritwert von 40 % anzeigt. Weicht der tatsächliche Hämokritwert von 40 % ab, muss das Ergebnis durch Multiplikation mit dem entsprechenden Faktor aus der Tabelle korrigiert werden.

Hkt (%)	Faktor	Hkt (%)	Faktor
20 – 29	0,8	56 – 58	1,4
30 – 36	0,9	59 – 61	1,5
37 – 42	1,0	62 – 63	1,6
43 – 47	1,1	64 – 65	1,7
48 – 51	1,2	66 – 67	1,8
52 – 55	1,3	68 – 69	1,9

Referenzbereich, HCT:

- Frauen: 35 – 44%

- Männer: 39 – 48%

QUALITÄTSKONTROLLE

Qualitätskontrollen sind Bestandteil guter Laborpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Tests zu bestätigen und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.

Qualitätskontrollen sind auch durchzuführen, wenn Zweifel an der Validität der Testergebnisse bestehen.

Kontrollmaterialien sind auf Anfrage mit **AFIAS CRP** erhältlich. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte an die Vertriebsabteilung von Boditech Med Inc. (Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Kontrollmaterials.)

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität

- Leerwertgrenze (LoB) 0,19 mg/L

- Nachweisgrenze (LoD) 0,32 mg/L

- Bestimmungsgrenze (LoQ) 0,50 mg/L

Analytische Spezifität

Kreuzreaktivität

Biomoleküle wie die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten wurden den Testproben in Konzentrationen zugesetzt, die deutlich über ihren physiologischen Normalwerten im Blut liegen. Die Testergebnisse von **AFIAS CRP** zeigten keine signifikanten Kreuzreaktionen mit diesen Biomolekülen.

Kreuzreaktanden	Konzentration
IL-6 (Interleukin-6)	50 µg/mL
PCT (Procalcitonin)	50 µg/mL
Serum-Amyloid-P	500 µg/mL
Serum-Amyloid-A	500 µg/mL
Ferritin	500 µg/mL

Interferenz

Interferents listed in the following table were added to the test sample at the concentration mentioned below. **AFIAS CRP** test results did not show any significant interference with these materials.

Interferenzstoff	Konzentration
Ascorbinsäure	350 µmol/L
Bilirubin (konjugiert)	475 µmol/L
Albumin	60 g/L
Glukose	1.000 mg/dL
Triglyzerid-Mix (Triglyzeride, gesamt)	1.500 mg/dL
Hämoglobin	10 g/L

Präzision

Einzentrische Studie

Wiederholbarkeit (Intra-Assay-Präzision)

Gesamtpräzision (Laborinterne Präzision)

Lot-zu-Lot-Präzision

Drei Chargen des **AFIAS CRP** wurden über einen Zeitraum von 20 Tagen getestet. Jedes Standardmaterial wurde zweimal pro Tag getestet, wobei jede Probe in Duplikat gemessen wurde.

Zwischen Anwendern

Drei verschiedene Personen testeten eine Charge des **AFIAS CRP** jeweils zehnmal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards.

Zwischen Standorten

Eine Person testete **AFIAS CRP** an drei verschiedenen Standorten jeweils zehnmal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards.

Zwischen Auswertegeräten

Eine Person testete **AFIAS CRP** mit drei verschiedenen Auswertegeräten jeweils zehnmal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards.

CRP [mg/L]	Wiederholbarkeit			Gesamtpräzision		
	MW [mg/L]	SD	CV (%)	MW [mg/L]	SD	CV (%)
2,0	1,97	0,16	8,0	2,02	0,17	8,5
10,0	9,96	0,63	6,3	10,01	0,61	6,1
150,0	148,76	13,95	9,4	149,33	13,79	9,2

CRP [mg/L]	Lot-zu-Lot-Präzision			Zwischen Anwendern		
	MW [mg/L]	SD	CV (%)	MW [mg/L]	SD	CV (%)
2,0	2,00	0,18	8,9	2,04	0,16	7,7
10,0	9,99	0,6	6,0	10,02	0,71	7,1
150,0	149,04	14,39	9,7	152,32	9,09	6,0

CRP [mg/L]	Zwischen Standorten			Zwischen Auswertegeräten		
	MW [mg/L]	SD	CV (%)	MW [mg/L]	SD	CV (%)
2,0	2,02	0,13	6,6	2,00	0,18	9,0
10,0	10,03	0,81	8,1	9,93	0,70	7,0
150,0	155,47	11,92	7,7	152,49	11,79	7,7

Genauigkeit

Die Genauigkeit wurde durch die Prüfung von drei verschiedenen Chargen des **AFIAS CRP** jeweils dreimal mit dem internationalen Standardmaterial (ERM-DA474/IFCC, Humanserum) bestätigt.

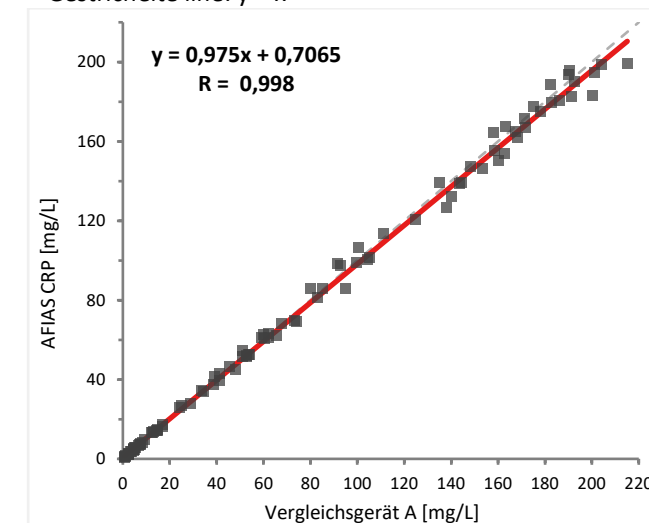
CRP [mg/L]	Charge 1		Charge 2		Charge 3	
	Wert [mg/L]	Bias (%)	Wert [mg/L]	Bias (%)	Wert [mg/L]	Bias (%)
Durchgang 1	41,82	1,5	39,88	-3,2	42,68	3,6
Durchgang 2	40,09	-2,7	41,42	0,5	40,52	-1,7
Durchgang 3	42,06	2,1	41,96	1,8	40,95	-0,6

Vergleichbarkeit

Die CRP-Konzentrationen von 100 klinischen Proben wurden unabhängig voneinander mit dem **AFIAS CRP (AFIAS-6)** und dem **Vergleichsgerät A** gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren quantifiziert. Die Testergebnisse wurden miteinander verglichen und ihre Vergleichbarkeit wurde mittels linearer Regression und Korrelationskoeffizient (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt.

* Durchgezogene Linie: Regressionslinie von AFIAS CRP













* Gestrichelte line: y = x



LITERATURVERZEICHNIS

1. Pepys MB und Hirschfield GM. C-reaktives Protein: ein kritisches Update. J Clin. Invest 2003; 111:1805-1812.
2. Volanakis JE. Menschliches C-reaktives Protein: Expression, Struktur und Funktion. Mol Immunol 2001; 38:189-197. 3. Koenig W, Sund M, Fröhlich M, et al. C-reaktives Protein, ein empfindlicher Entzündungsmarker, sagt das zukünftige Risiko einer koronaren Herzkrankheit bei ursprünglich gesunden, mittelalten Männern voraus. Circulation 1999; 99:237-242.
3. Rifai N, Ridker PM. Vorgeschlagener Algorithmus zur Beurteilung des kardiovaskulären Risikos unter Verwendung von hochsensitivem C-reaktivem Protein und Lipid-Screening. Clin. Chem. 2001; 47:28-30.
4. Rifai N und Ridker PM. Hochsensitives C-reaktives Protein: Ein neuartiger und vielversprechender Marker der koronaren Herzkrankheit. Clin. Chem. 2001; 47(3): 403-411.
5. Biasucci LM, Liuzzo G, Grillo RL, et al. Erhöhte CRP-Werte bei Entlassung von Patienten mit instabiler Angina sagen erneute Instabilität voraus. Circulation 1999; 99:855-860
6. Taubes G. Schneidet Entzündung ins Herz der Sache? Science 2002; 296:242-245
7. Ridker PM, Hennekens CH, Buring JE und Rifai N. C-reaktives Protein und andere Entzündungsmarker zur Vorhersage von Herz-Kreislauf-Erkrankungen bei Frauen. N Engl J Med 2000; 342(12): 836-843
8. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): Eine schnelle, quantitative Immunochromatographie-Plattform mit Vollblut für Point-of-Care-Tests. Clin Chem 1999; 45:1676-1678
9. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Bewertung des Fluoreszenzhs-CRP-Immunoassays für Point-of-Care-Tests. Clin Chim Acta 2005; 356:172-177
10. Claus DR, Osmond AP, Gewurz H. Radioimmunoassay des menschlichen C-reaktiven Proteins und dessen Spiegel in normalen Seren. J. Lab. Clin Med 1976; 87:120-128
11. Kindmark CO. Die Konzentration des C-reaktiven Proteins in Seren gesunder Personen. Scand J Clin Lab Invest 1972; 29:407-411


Hinweis: In der nachstehenden tabelle finden sie die verschiedenen symbole.

	Ausreichend für <n> Tests
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Achtung
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter der European Community
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor oder: **Technischer Vertrieb von Boditech Med Inc.**

Tel: +(82) -33-243-1400
E-mail: TS@boditech.co.kr

 **Boditech Med Inc.**
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

