



AFIAS CRP

VERWENDUNG

Der **AFIAS CRP** Test ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP) in humanem Vollblut/Serum/Plasma. Der Test dient als Hilfsmittel bei der Behandlung und Überwachung von Autoimmunerkrankungen und infektiösen Prozessen wie der rheumatoiden Arthritis.^{1,2}

Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.

EINFÜHRUNG

C-reaktives Protein (CRP) ist ein im Blut vorkommendes Protein, dessen Spiegel als Reaktion auf eine Entzündung ansteigt. CRP wurde als erstes Akut-Phasen-Protein beschrieben und ist ein äußerst empfindlicher systemischer Marker für Entzündungen und Gewebeschädigungen. Der CRP-Serumspiegel kann während der allgemeinen, unspezifischen Reaktion des Körpers auf Infektionen und andere akute Entzündungszustände von einem normalen Wert von < 5 mg/L auf 500 mg/L ansteigen. Die Messung der CRP-Konzentration ist ein weit verbreitetes klinisches Instrument zur Überwachung des Entzündungsstatus, der Wirksamkeit der Behandlung verschiedener Infektionen und Autoimmunerkrankungen wie rheumatoider Arthritis. Außerdem wurde vorgeschlagen, dass hochsensibles CRP (hsCRP) zusammen mit Serumcholesterin ein Marker für die Diagnose von kardiovaskulären Erkrankungen (CVD) sein könnte. Und hsCRP erweist sich als der stärkste und unabhängigste prognostische Risikofaktor für CVD.

WIRKUNGSPRINZIP

Der Test verwendet eine Sandwich-Immundetektionsmethode.

Die Detektor-Antikörper im Puffer binden sich an Antigene in der Probe und bilden Antigen-Antikörper-Komplexe, die auf der Nitrocellulose-Matrix wandern und von den anderen immobilisierten Antikörpern auf einem Teststreifen eingefangen werden.

Je mehr Antigene in der Probe vorhanden sind, desto mehr Antigen-Antikörper-Komplexe werden gebildet. Dies führt zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal der Detektorantikörper, das vom AFIAS-Gerät ausgewertet wird, um die gesamte CRP-Konzentration in der Probe anzuzeigen.

BESTANDTEILE DER TESTKASSETTE

- Die Testkassetten sind zu je zwei Stück in einem Aluminiumbeutel verpackt.
- Jede Testkassette enthält drei Komponenten: Membranteil, Detektorteil und Detektorverdünnungsteil.
- Das Membranteil enthält die als Teststreifen bezeichnete Membran, die an der Testlinie mausmonoklonales anti-humanes-CRP, an der Antigenlinie humanes C-reaktives Protein und an der Kontrolllinie Streptavidin enthält.
- Das Detektorteil besteht aus einem Granulat, das mausmonoklonales anti-humanes-CRP-Fluoreszenz-Konjugator, mausmonoklonales anti-humanes-CRP, Biotin-BSA-Fluoreszenz-Konjugator, Rinderserumalbumin (BSA) und Saccharose als Stabilisator sowie Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Kochsalzlösung (PBS) enthält.
- Der Detektorverdünnungsteil enthält Entschäumer und Tween 20 als Detergent sowie Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Kochsalzlösung (PBS).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.
- Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen und Verfahren, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung auf Proben und Testkassetten.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Die Testbestandteile aus verschiedenen Chargen dürfen nicht vermischt werden und die Testkassetten dürfen nach dem Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Beides kann falsche Testergebnisse zur Folge haben.
- Die Testkassetten, Pipettenspitzen und C-Tips dürfen nicht 양식-GE02-15 (Rev. 04)

wiederverwendet werden. Sie dürfen nur zum Testen einer einzigen Probe verwendet werden.

- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung in ihrem versiegelten Aluminiumbeutel bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn dieser beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- Die gefrorenen Proben sollten nur einmal aufgetaut werden.
- Für den Versand müssen die Proben entsprechend den örtlichen Vorschriften verpackt werden.
- Eine Probe mit starker Hämolyse und/oder Hyperlipidämie darf nicht verwendet werden und sollte erneut entnommen werden.
- Sofern die Testkassetten und/oder die Proben im Kühlschrank gelagert wurden, lassen Sie diese vor Gebrauch etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Bei normalem Gebrauch kann das AFIAS-Gerät geringe Vibrationen erzeugen.
- Benutzte Pipettenspitzen und Testkassetten sollten sorgfältig behandelt und entsprechen den relevanten örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Die Testkassetten enthalten Natriumazid (NaN₃). Dies kann gewisse gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrige/-n Blutdruck und Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemstillstand verursachen. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung. Im Falle einer Kontamination, spülen Sie umgehend die betroffene Stelle mit fließendem Wasser.
- Eine Biotin-Interferenz wurde bei **AFIAS CRP** Test nicht beobachtet, sofern die Biotin-Konzentration in der Probe bis zu 3.500 ng/ml betrug. Wird Biotin in einer Dosierung von 300 mg/Tag eingenommen, liegt die Biotinkonzentration im Körper bei etwa 1.200 ng/ml. Wenn ein Patient jedoch Biotin in einer Dosierung von mehr als 300 mg pro Tag eingenommen hat, wird empfohlen, 24 Stunden nach Absetzen der Biotineinnahme erneut Blut abzunehmen.
- Für genaue und zuverlässige Ergebnisse mit **AFIAS CRP** Test müssen auch die folgenden Hinweise beachtet werden:
 - Der **AFIAS CRP** Test darf nur in Verbindung mit einem AFIAS-Gerät verwendet werden.
 - Es dürfen nur die folgenden Antikoagulanzen verwendet werden:

Empfohlene Antikoagulanzen
K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, Natrium-Heparin, Lithium-Heparin, Natriumcitrat

- Die C-Tip darf verwendet werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:**
 - Nur die im Test-Kit mitgelieferten C-Tips dürfen verwendet werden um korrekte Testergebnisse zu erhalten.
 - Kapillarblut sollte unmittelbar nach der Entnahme getestet werden. Lassen Sie die C-Tip nach der Blutentnahme nicht liegen, testen Sie sofort.
 - Führen Sie mit der C-Tip keinen Test im „Modus gewöhnliche Pipettenspitze“ durch. Dies könnte zu einem fehlerhaften Ergebnis führen.
 - Überschüssiges Kapillarblut um die C-Tip herum sollte in Richtung Pipettenspitze abgewischt werden.
 - Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, verwenden Sie die C-Tip bitte nicht für mehrere Proben.
 - Die AFIAS Testkassette sollte vor der Blutentnahme in den Kassettenhalter eingesetzt und positioniert werden.
 - Achten Sie während der Blutabnahme darauf, dass sich keine Luftblasen in der Kapillare der C-Tip ansammeln.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund der Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an die Fänger-/Detektorantikörpern falsch positive Ergebnisse erzeugen.
- Der Test kann durch fehlende Reaktivität des Antigens auf die Antikörper zu falsch negativen Ergebnissen führen. Diese tritt am häufigsten auf, wenn das Epitop durch einige unbekannte Komponenten maskiert wird, so dass es von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen wird. Die Instabilität oder der Abbau des Antigens mit der Zeit und/oder der Temperatur kann das falsch negative Ergebnisse verursachen, da es da Antigen für die Antikörper unkenntlich macht.
- Andere Faktoren können den Test beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, wie z.B. technische oder verfahrenstechnische Fehler, Zersetzung der Testkomponenten oder Reagenzien, oder Vorhandensein von störenden Substanzen in den Testproben.
- Jede klinische Diagnose auf der Grundlage des Testergebnisses muss durch eine umfassende Beurteilung des behandelnden Arztes einschließlich klinischer Symptome und anderer relevanten Testergebnisse gestützt werden.

HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Komponente	Lagerungsbedingungen		
	Lager-temperatur	Haltbarkeit	Zustand
Testkassette	2 - 30 °C	20 Monate	Ungeöffnet
		1 Monat	Wieder-verschlossen

- Bewahren Sie nach Öffnung des Aluminiumbeutels eine unbenutzte Testkassette in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschlussbeutel auf, der einen Trockenmittelbeutel enthält. Verschließen Sie diesen entlang der gesamten Kante.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

REF SMFP-2

AFIAS CRP Test-Kit Bestandteile

- Das Test-Kit enthält:
 - Testkassette 24
 - Pipettenspitze (Druckverschlussbeutel) 24
 - C-tip (10 µL) 24
 - Ersatz-Druckverschlussbeutel 1
 - ID-Chip 1
 - Gebrauchsanweisung 1

ERFORDERLICHES MATERIAL, AUF ANFRAGE LIEFERBAR

Die folgenden Artikel können zusätzlich zum **AFIAS CRP** Test erworben werden. Bitte kontaktieren Sie unsere Vertriebsabteilung für weitere Informationen.

- AFIAS-Gerät
 - **AFIAS-1** REF FPRR019
 - **AFIAS-3** REF FPRR040
 - **AFIAS-6** REF FPRR020
 - **AFIAS-10** REF FPRR038
- Boditech CRP Kontrollkit REF CFPO-100
- Boditech CRP Kalibrator REF CFPO-112

PROBENTENTNAHME UND -VERARBEITUNG

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

- Es wird empfohlen die Proben innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen.
- Das Serum oder Plasma sollten innerhalb von 3 Stunden nach der Blutabnahme durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.
- Die Proben (Vollblut, Serum, Plasma) können eine Woche lang bei 2-8 °C gelagert werden, bevor sie getestet werden. Wird der Test erst nach mehr als einer Woche durchgeführt, sollten die Proben bei unter -20 °C eingefroren werden. Die Vollblutproben sollten jedoch keinesfalls in einem Gefrierschrank aufbewahrt werden.
- Die gefrorene Aufbewahrung von Proben bei unter -20 °C bis zu 3 Monate hat keinen Einfluss auf die Qualität der Ergebnisse.
- Sobald die Probe eingefroren wurde, sollte sie nur einmal und nur für den Test aufgetaut werden, da wiederholtes Einfrieren und Auftauen zu veränderten Testergebnissen führen kann
- Entnahme einer Kapillarblutprobe mit der C-Tip:
 - Reinigen Sie den Bereich vor der Injektion mit einem Präinjektionstopfer.
 - Stechen Sie die gewählte Einstichstelle mit einer sterilen Lanzette.
 - Wischen Sie den ersten Tropfen Blut ab.
 - Massieren Sie die Umgebung der Einstichstelle für einen zweiten Tropfen sanft.
 - Halten Sie die C-Tip horizontal und berühren Sie den Blutstropfen mit der Spitze der C-Tip.
 - Die Kapillarwirkung zieht die Blutprobe automatisch in die C-Tip und stoppt selbstständig.
 - Wischen Sie überschüssiges Blut rund um die Spitze ab.
 - Überprüfen Sie sorgfältig, ob das Kapillarblut die Kapillare der C-Tip vollständig ausfüllt und das Instrument für AFIAS Tests für einen Test im „Modus C-Tip“ bereit ist.

TESTAUFBAU

- Kontrollieren Sie die Bestandteile des **AFIAS CRP** Test-Kits: Testkassetten, Pipettenspitzen, C-Tips, ID-Chip, Ersatz-Druckverschlussbeutel und Gebrauchsanweisung.
- Wenn die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert wurde, lassen Sie sie vor der Testdurchführung mindestens 30 Minuten lang auf eine saubere und flache Oberfläche bei Raumtemperatur liegen.

- Schalten Sie das AFIAS-Gerät ein.
- Leeren Sie den Spitzenabfallbehälter.
- Stecken Sie den ID-Chip in den „ID-Chip-Port“.

✘ **Genaue Informationen und Betriebsanleitungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des AFIAS-Gerätes.**

TEST PROCEDURE

AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6,

Modus gewöhnliche Pipettenspitze

- Wählen Sie am AFIAS-Gerät „Modus gewöhnliche Pipettenspitze“ aus.
- Nehmen Sie 100 µL Probe mit einer Pipette auf und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- Prüfen Sie visuell, dass in der Probenvertiefung keine Luftblasen gebildet worden.
- Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- Führen Sie eine der im Lieferumfang enthaltenen unbenutzten Pipettenspitzen in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 3 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

Modus C-tip

- Wählen Sie am Instrument für AFIAS-Tests „Modus C-Tip“ aus.
- Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- Entnehmen Sie mit einer C-Tip 10 µL Vollblut (bitte beachten Sie die Hinweise zur Probenentnahme).
- Setzen Sie die mit Vollblut gefüllte C-Tip in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 3 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

AFIAS-10

Normaler Modus

- Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- Führen Sie eine der im Lieferumfang enthaltenen unbenutzten Pipettenspitzen in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- Tippen Sie auf den „Load“-Knopf des Schachtes, der die Testkassette mit der Pipettenspitze enthält, um den Barcode der Testkassette einzulesen und bestätigen Sie den Namen auf der Kasette.
- Setzen Sie das Probenröhrchen in den Röhrchenträger ein.
- Setzen Sie den Röhrchenträger in den Ladebereich des AFIAS-Geräts zur Probenentnahme ein.
- Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 3 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

Notfallmodus (gewöhnliche Pipettenspitze)

- Nehmen Sie 100 µL der Probe mit der Pipette auf und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Testkassette.
- Prüfen Sie visuell, dass in der Probenvertiefung keine Luftblasen gebildet worden.
- Das Testverfahren entspricht den Schritten 1 – 3 des normalen Modus.
- Stellen Sie den „Notfallmodus“ am AFIAS-10 ein.
- Wählen Sie den Spitzentyp „gewöhnliche Pipettenspitze“ auf dem Bildschirm aus.
- Wählen Sie den Probentyp (Vollblut/Serum/Plasma) auf dem Bildschirm aus.
- Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 3 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

Notfallmodus (C-Tip)

- Setzen Sie eine Kasette in den Kassettenhalter ein.
- Entnehmen Sie mit einer C-Tip 10 µL Vollblut (bitte beachten Sie die Hinweise zur Probenentnahme).
- Setzen Sie die mit Vollblut gefüllte C-Tip in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- Tippen Sie auf den „Load“-Knopf des Schachtes, der die Testkassette mit der Pipettenspitze enthält, um den Barcode der Testkassette einzulesen und bestätigen Sie den Namen auf der Kasette.
- Stellen Sie den „Nofallmodus“ am AFIAS-10 ein.
- Wählen Sie den Spitzentyp „C-Tip“ auf dem Bildschirm aus.

- 7) Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- 8) Das Testergebnis wird nach 3 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

※ Hinweis: Für die Qualitätskontrolle mit dem Boditech Kontrollkit wählen Sie Probentyp „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 DES TESTERGEBNISSES

- Das AFIAS-Gerät berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die CRP-Konzentration der Testprobe in mg/L an.
- Cut-off (Referenzwert): 10 mg/L.
- Der Arbeitsbereich des **AFIAS CRP** Tests beträgt 0,5-200 mg/L.
- Effekt von Hämatokrit:
Der Vollblut-Test ist so kalibriert, dass er die CRP- Serumkonzentration einer Blutprobe mit einem Hämatokritwert von 40 % anzeigt. Weicht der tatsächliche Hämatokritwert von 40 % ab, sollte das Ergebnis durch Multiplikation mit dem entsprechenden Faktor in der Tabelle korrigiert werden:

Hct (%)	Faktor	Hct (%)	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

- Die Qualitätskontrolltests sind Teil der Guten Laborpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Assays zu bestätigen und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Die Qualitätskontrolltests sollten unmittelbar nach Öffnen einer neuen Testcharge durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Testleistung nicht verändert ist.
- Die Qualitätskontrolltests sollten durchgeführt werden, wenn Zweifel bezüglich der Gültigkeit der Testergebnisse auftreten.
- Bitte beachten Sie auch die länderspezifischen Vorgaben zur Durchführung der Qualitätskontrollen.
- Die Kontrollmaterialien werden mit dem **AFIAS CRP** Test-Kit nicht mitgeliefert. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte an die Vertriebsabteilung der nal von minden GmbH.
(Bitte beachten Sie die Packungsbeilage zur Verwendung von Kontrollmaterial.)

LEISTUNGSMERKMALE

- **Analytische Sensitivität**
 - Leerwertgrenze (Limit of Blank – LoB) 0.19 mg/L
 - Nachweisgrenze (Limit of Detection – LoD) 0.32 mg/L
 - Quantifizierungsgrenze (Limit of Quantitation – LoQ) 0.50 mg/L

Analytische Spezifität

- **Kreuzreaktivität**
Es gab keine signifikante Kreuzreaktivität folgender Materialien mit den **AFIAS CRP** Messungen:

Kreuzreaktivitätsmaterial	Konzentration
IL-6	50 µg/mL
PCT	50 µg/mL
Serum amyloid P	500 µg/mL
Serum amyloid A	500 µg/mL
Ferritin	500 µg/mL

Interferenz

- Es gab keine signifikante Interferenz folgender Materialien mit den **AFIAS CRP** Messungen:

Interferenzmaterial	Konzentration
Ascorbinsäure	350 µmol/L
Bilirubin (nicht konjugiert)	475 µmol/L
Albumin	60 g/L
Glucose	1,000 mg/dL

Triglyceride Mischung (gesamt Triglyceride)	1,500 mg/dL
Hämoglobin	10 g/L
Biotin	3,500 ng/ml

Präzision

- **Ein Standort**
Drei Lots des **AFIAS CRP** Tests wurden 21 Tage lang getestet. Jedes Standardmaterial wurde zweifach pro Tag getestet. Alle Testungen wurden in Duplikaten durchgeführt.

Wiederholbarkeit (Präzision innerhalb einer Messreihe)

Gesamte Präzision (Präzision innerhalb eines Labors)

Lot zu Lot Präzision

- **Zwischen Personen**
Drei unterschiedlichen Personen führten Messungen mit den **AFIAS CRP** Tests der drei unterschiedlichen Lots durch, mit je zehn Messungen pro Konzentration des Standardmaterials.

Zwischen Standorten

- **Zwischen Standorten**
Eine Person führte an drei unterschiedlichen Standorten Messungen mit den **AFIAS CRP** Tests durch, mit je zehn Messungen pro Konzentration des Standardmaterials durch.

Zwischen Geräten

- **Zwischen Geräten**
Eine Person führte Messungen mit den **AFIAS CRP** Tests an drei unterschiedlichen Geräten durch, mit je fünf Messungen pro Konzentration des Standardmaterials.

Konz. des Standards [mg/L]	Wiederholbarkeit			Gesamte Präzision		
	MW [mg/L]	SD	C.V. [%]	MW [mg/L]	SD	C.V. [%]
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

Konz. des Standards [mg/L]	Lot zu Lot Präzision			Zwischen Standorten		
	MW [mg/L]	SD	C.V. [%]	MW [mg/L]	SD	C.V. [%]
2.0	2.00	0.18	8.9	2.04	0.16	7.6
10.0	9.99	0.6	6.0	10.02	0.71	7.1
150.0	149.04	14.39	9.65	152.32	9.09	6.0

Konz. des Standards [mg/L]	Zwischen Personen			Zwischen Geräten		
	MW [mg/L]	SD	C.V. [%]	MW [mg/L]	SD	C.V. [%]
2.0	2.02	0.13	6.5	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

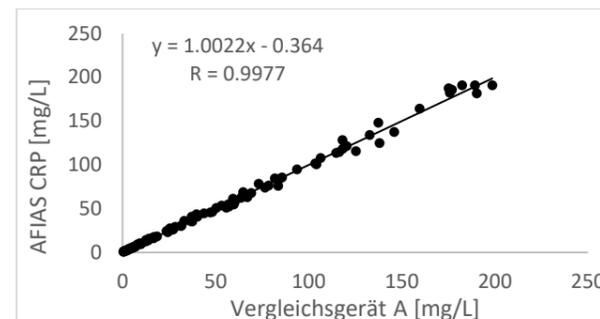
Genauigkeit

- Die Genauigkeit wurde durch Testung drei verschiedener Lots in Triplikaten-Messungen mit dem internationalen Standardmaterial (ERM-DA474/IFCC, humanes Serum).

	Lot 1		Lot 2		Lot 3	
	MW [mg/L]	Abw. [%]	MW [mg/L]	Abw. [%]	MW [mg/L]	Abw. [%]
Run 1	41.82	1.5	39.88	-3.2	42.68	3.6
Run 2	40.09	-2.7	41.42	0.5	40.52	-1.7
Run 3	42.06	2.1	41.96	1.8	40.95	-0.6

Vergleichbarkeit

- Die CRP Konzentration von 100 klinischen Proben wurde unabhängig voneinander mittels des **AFIAS CRP** Tests am **AFIAS-6** Gerät und eines **Vergleichsgerät A** gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren quantifiziert. Die Testergebnisse wurden verglichen und ihre Vergleichbarkeit wurde mittels der linearen Regression und des Korrelationskoeffizienten (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt.



REFERENZEN

1. Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin Invest 2003; 111:1805-1812.
2. Volanakis JE. Human C-reactive protein: expression, structure, and function. Mol Immunol 2001;38:189-197. 3. Koenig W, Sund M, Frohlich M, et al. C-reactive protein, a sensitive marker of inflammation, predicts future risk of coronary heart disease in initially healthy middle-aged men. Circulation 1999; 99:237-242.
3. Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardiovascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C-reactive protein and Lipid Screening. Clin. Chem. 2001; 47:28-30
4. Rifai N and Ridker PM. High-Sensitivity C-Reactive Protein: A novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. Clin. Chem. 2001; 47(3): 403-411.
5. Biasucci LM, Liuzzo G, Grillo RL, et al. Elevated levels of C-reactive protein at discharge in patients with unstable angina predict recurrent instability. Circulation 1999; 99:855-860
6. Taubes G. Does inflammation cut to the heart of the matter Science 2002; 296:242-245
7. Ridker PM, Hennekens CH, Buring JE, and Rifai N. C-reactive protein and other markers of inflammation in the prediction of cardiovascular disease in women. N Engl J Med 2000;342(12): 836-843
8. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin Chem 1999; 45:1676-1678
9. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of-care testing. Clin Chim Acta 2005; 356:172-177
10. Claus DR, Osmond AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. J. Lab. Clin Med 1976;87:120-128
11. Kindmark CO. The concentration of C-reactive protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest 1972;29:407-411

Note: Please refer to the table below to identify various symbols.

	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
LOT	Chargenbezeichnung
REF	Katalognummer
	Informationsbeilage beachten
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
IVD	Zur in-vitro-diagnostischen Anwendung
	Temperaturbegrenzung
	Nicht zur Wiederverwendung
CE	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG für in-vitro-Diagnostika

Für technische Hilfe kontaktieren Sie bitte:
Technischer Service der nal von minden GmbH
 Tel: +49 941 29010-0
 E-mail: info@nal-vonminden.com

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

EC REP 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

