

Helfen Antibiotika?

Schnelltest zur Erkennung einer bakteriellen Infektion bei Erkältung

Viren oder Bakterien - das ist hier die Frage

Antibiotika sind ein sehr wirkungsvolles Arzneimittel. Aber sie haben nur eine Wirksamkeit gegen Bakterien – nicht gegen Viren.

Mit dem „Helfen Antibiotika“ Schnelltest können Sie jetzt schnell und sicher überprüfen, ob Ihre Infektion bakteriell ist, und ob es Sinn macht, Antibiotika einzusetzen. Sobald Sie das Ergebnis kennen, können Sie mit Ihrem Arzt über das weitere Vorgehen sprechen.

Wie verlässlich ist der Veroval® Test?

Der „Helfen Antibiotika“ Schnelltest wurde mit dem Ziel entwickelt, die Genauigkeit und Sicherheit der modernen Diagnostik auch für die private Nutzung zu Hause verfügbar zu machen. Der Test bestimmt die CRP (C-reaktives Protein) Konzentration im Blut. Die Bildung von CRP ist die Antwort des Immunsystems auf eine beginnende bakterielle Infektion. **Die durch eine Leistungsbewertungsstudie belegte Genauigkeit beträgt mehr als 95%.**

Spezifitätsprüfung an negativen (-) und positiven (+) Kontrollproben versetzt mit Mikroorganismen

Anzahl der Tests	Mikroorganismen	CRP negative Probe	CRP positive Probe
10	Campylobacter fetus	Alle (-)	Alle (+)
10	Campylobacter jejuni	Alle (-)	Alle (+)
10	E. coli	Alle (-)	Alle (+)

Interferenz Studie

Anzahl der Tests	Klinische Probe CRP negativ	CRP Testergebnisse	Anzahl der Tests	Klinische Probe CRP negativ	CRP Testergebnisse
5	Paracetamol, 20 mg/dl	Alle (-)	5	Glukose, 10 mg/ml	Alle (-)
5	Salicylsäure, 20 mg/dl	Alle (-)	5	Ketone, 40 mg/dl	Alle (-)
5	Albumin, 20 mg/ml	Alle (-)	5	Mestranol, 3 mg/dl	Alle (-)
5	Ascorbinsäure, 20 mg/dl	Alle (-)	5	Nitrite, 20 mg/dl	Alle (-)
5	Atropin, 20 mg/dl	Alle (-)	5	Penicillin, 40.000 U/dl	Alle (-)
5	Bilirubin, 10 mg/dl	Alle (-)	5	Prostata-spezifische saure Phosphatase, 1 mg/ml	Alle (-)
5	Koffein, 20 mg/dl	Alle (-)	5	Natrium Heparin, 3 mg/dl	Alle (-)
5	Kreatinin, 20 mg/dl	Alle (-)	5	Triglyzeride, 500 mg/dl	Alle (-)
5	Gentisinsäure, 20 mg/dl	Alle (-)	5	Lithium-Heparin, 3 mg/dl	Alle (-)
5	Glukose, 2000 mg/dl	Alle (-)			

CRP Test Sensitivitätsprüfung mit negativen (-) und positiven (+) Kontrollproben, unverdünnt und verdünnt

Test Charge	Anzahl Wiederholungen	Negative Kontrolle	Unverdünnte positive Kontrolle	1 in 4 verdünnte positive Kontrolle	1 in 10 verdünnte positive Kontrolle	1 in 20 verdünnte positive Kontrolle
A	5	Alle (-)	Alle (+)	Alle (+)	Alle (+)	Alle (+)
B	5	Alle (-)	Alle (+)	Alle (+)	Alle (+)	Alle (+)
C	5	Alle (-)	Alle (+)	Alle (+)	Alle (+)	Alle (+)

Positive Testergebnisse = sichtbare Test- und Kontrolllinie in dem Testfeld auf der Kassette
Negative Testergebnisse = keine sichtbare Testlinie aber sichtbare Kontrolllinie in dem Testfeld auf der Kassette

Wichtiger Hinweis:

CRP ist ein starker Indikator für das Vorhandensein einer Infektion bzw. einer Entzündung. Die Festlegung einer endgültigen klinischen Diagnose sollte jedoch von einem Arzt getroffen werden. Nach dem Einsatz von Antibiotika, empfehlen wir die Wiederholung des Selbst-Tests mit einem neuen Set, um deren Wirkung zu überprüfen.

*Falsch-negativ = ein negatives Testergebnis wird fälschlicherweise angezeigt, obwohl das Ergebnis tatsächlich positiv ist.

5 min



Genauigkeit
> 95 %



Was muss ich beachten?

Warnungen und wichtige Hinweise:

- Bei +4 °C bis +30 °C lagern und vor Einfrieren und Feuchtigkeit schützen
- Das Produkt darf nur bis spätestens zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden (siehe Aufdruck Packung), solange es verschlossen und die Folienpackung unversehrt geblieben ist.
- Benutzen Sie den Test nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Das Produkt enthält keine Substanzen, die für Mensch und Umwelt gefährlich sein können.
- Nach der Durchführung des Tests können alle Testkomponenten im Hausmüll entsorgt werden.
- Der Test ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt, nur zur Anwendung außerhalb des Körpers und zur Eigenanwendung; jeder Test ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Für die Anwendung von diesem Test wurden keine negativen Nebenwirkungen zur Kenntnis genommen.
- Das Testergebnis wird von einer potentiellen Zunahme der C-reaktiven Proteinkonzentration im Blut beeinflusst. Wir empfehlen den Test nach 12 Stunden zu wiederholen.
- Wenn sich der Krankheitsverlauf nicht verbessert oder der Gesundheitszustand sich verschlechtert, sofort ärztlichen Rat einholen.
- Dieser Test ist nicht bestimmt für andere Anwendungen als für die Bestimmung des CRP Konzentrationsbereichs in der Probe von Humanblut oder Serum.
- Falsch-negative* Ergebnisse können erzeugt werden durch prozess- oder verfahrenstechnische Faktoren sowie durch mögliche Beeinträchtigungen von anderen in Blut enthaltenen Stoffen.
- Normale physiologische CRP-Konzentrationen schließen das Vorhandensein von kleinen Entzündungen oder chronischen Krankheiten nicht vollständig aus, bei denen eine minimale Reaktion des Immunsystems vorhanden ist (z. B. progressive systemische Sklerose, Lupus erythematosus und Colitis ulcerosa).
- Die Bildung von CRP kann auch durch eine eingeschränkte Leberzellfunktion oder eine Störung der Immunsystemzellen beeinträchtigt werden.

www.veroval.de
www.veroval.at
www.veroval.ch

Materialien

- 1 CRP Test (IVD Medizinprodukt - 98/79/EG) und 1 Pipette jeweils im Folienbeutel mit Trockenmittel



- 1 Gefäß mit Probenverdünnungspuffer
- 2 Automatik-Stechhilfen (1 Ersatz) mit steriler Lanzette zur Abnahme der Blutprobe



STERILE R CE 0120

- 1 Glas-Kapillarrohrchen im Schutzgefäß
- 1 Alkoholtupfer



- 1 Pflaster



- 1 Gebrauchsanweisung

Symbolerklärung

Gebrauchsanweisung beachten	In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
Bei +4 °C bis +30 °C trocken lagern. Nicht einfrieren.	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung	Verbrauchte Verpackung über den Hausmüll entsorgen
Hersteller	Sterilisation durch Bestrahlung	Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
Reaktionszeit in der Testkassette	Schnelltest zur Eigenanwendung	Nicht wiederverwenden
		Etikett des verwendeten Verpackungsmaterials

IVT IMUNO, s.r.o.
Pavlovická 59
CZ-772 00 Olomouc

Vertriebe:
DE – PAUL HARTMANN AG
89522 Heidenheim
info@hartmann.info
AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H
2355 Wiener Neudorf
office@at.hartmann.info
CH – IVF HARTMANN AG
8212 Neuhausen
info@ivf.hartmann.info

Gebrauchshinweise: Deutsch
Ausgabedatum: November 2015
Letzte Überarbeitung: April 2016

Und so wird's gemacht:

- 1** • Legen Sie die Testkomponenten vor sich auf den Tisch.



- (1) Gefäß mit Probenverdünnungspuffer
(2) Alkoholtupfer
(3) Automatik-Stechhilfe
(4) Glas-Kapillarröhrchen im Schutzgefäß
(5) + (6) Testkassette mit Pipette im Folienbeutel
(7) Pflaster

2 Vorbereitung

- Öffnen Sie das Schutzgefäß (4) und entnehmen Sie vorsichtig das Glas-Kapillarröhrchen.



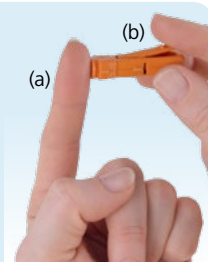
Nehmen Sie das Schutzgefäß (4) und fügen Sie 10 Tropfen Verdünnungsmittel (1) hinzu indem Sie auf die Flasche drücken. Das Gefäß mit dem Deckel fest verschließen.



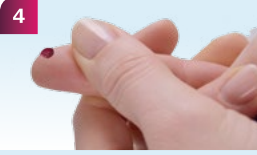
- Die graue Kappe einer Automatikstechhilfe (3) so lange abdrehen, bis sie sich löst. Dann noch 2 ganze Male drehen.



- Zeigefingerspitze massieren und mit dem Alkoholtupfer (2) reinigen. Finger trocknen lassen.



- Drücken Sie die Stechhilfe mit der runden Öffnung gegen den seitlichen Teil der sauberen Fingerspitze (a) und betätigen Sie den Auslöser (b).



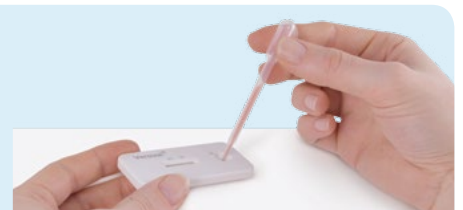
- Nehmen Sie das Glas-Kapillarröhrchen und drücken Sie sanft einen Blutstropfen aus der Fingerkuppe.



- Halten Sie das Glas-Kapillarröhrchen horizontal in den Blutstropfen bis es vollständig gefüllt ist.
• Verwenden Sie das beigelegte Pflaster (7), je nach Bedarf.

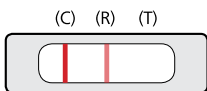


- Gefülltes Glas-Kapillarröhrchen in das Gefäß mit dem Probenverdünnungspuffer (4) geben.
• Das Gefäß mit dem Deckel fest verschließen. Nun das Gefäß einige Male schütteln, bis sich das Blut aus dem Glas-Kapillarröhrchen vollständig mit der Lösung vermischt hat und sich die Flüssigkeit wieder zurück auf den Boden des Gefäßes gesammelt hat. Öffnen Sie nun den Gefäßdeckel.



- Kurz vor Gebrauch Folienverpackung öffnen und die Testkassette auf eine ebene Fläche legen.
• Mit der Pipette (6) einige Tropfen der verdünnten Probe entnehmen.
• Mit gefüllter Pipette (6) 4 Tropfen von oben in das runde Anwendungsfeld (S) der Testkassette (5) geben. **Bitte achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit auf das Ergebnisfenster (T) oder (C) aufgetragen wird.** Nachdem Sie die Tropfen aufgegeben haben, berühren oder bewegen Sie die Testkassette nicht mehr.
• **Nach Zugabe der 4 Tropfen lesen Sie nach genau 5 Minuten das Ergebnis ab.**
• Nach 7 Minuten können die Ergebnisse nicht mehr als aussagekräftig angesehen werden.

Normaler CRP Spiegel: weniger als 10 mg/l



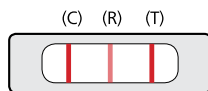
Es erscheint eine Linie im Kontrollfeld (C) und eine weitere im Referenzfeld (R). Es erscheint keine Linie im Testfeld (T). Dieses Ergebnis bedeutet, dass in der Blutprobe ein normaler CRP Spiegel vorhanden ist. Eine bakterielle Infektion wurde somit nicht nachgewiesen und der Einsatz von Antibiotika wird Ihren Gesundheitszustand wahrscheinlich nicht verbessern. Wenn sich die Infektion nicht verbessert, sollten Sie am besten Ihren Arzt aufsuchen.

Erhöhter CRP Spiegel 10–30 mg/l



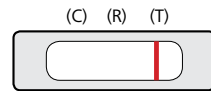
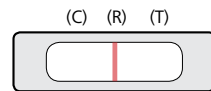
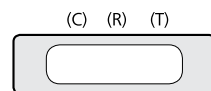
Es erscheint eine Linie im Kontrollfeld (C) und eine weitere im Referenzfeld (R). Es erscheint eine weniger ausgeprägte Linie im Testfeld (T). Der erhöhte CRP Spiegel entspricht in der Regel einer leichten bakteriellen Infektion, obwohl es auch andere Ursachen dafür geben kann. Wir empfehlen das Ergebnis nach 12 Stunden durch einen weiteren Test zu bestätigen und dann mit Ihrem Arzt Rücksprache zu halten.

Deutlich erhöhter CRP Spiegel mehr als 30 mg/l



Sie sehen drei Linien, wobei die Linie im Testfeld (T) eine größere Farbintensität aufweist als die Linie im Referenzfeld (R). Je stärker und intensiver die Linie im Testfeld (T) ist, desto höher ist die nachgewiesene CRP Konzentration. Ein deutlich erhöhter CRP Spiegel bestätigt eine bakterielle Infektion, und der Einsatz von Antibiotika ist wahrscheinlich angebracht. Wir empfehlen den Test nach 12 Stunden zu wiederholen und dann mit Ihrem Arzt Rücksprache zu halten.

Ungültig



Der Test ist ungültig, wenn Sie keine Linie sehen, nur eine Linie im Referenzfeld (R) oder im Testfeld (T) oder im Referenzfeld und im Testfeld (T) jeweils eine Linie sehen. Wiederholen Sie den Test.

Bitte beachten:

- Im Falle von unklaren Testergebnissen müssen andere angezeigte klinische Untersuchungen durchgeführt werden.
- Wegen der unterschiedlichen Permeabilität von C-reaktivem Protein bei Kapillarblut (im Gegensatz zu venösem Blut) kann der Test leicht abweichende Resultate zeigen im Vergleich zu Laboranalysen von venösem Blut.