

# Anleitung für Kreatinin-Teststreifen

## Wichtige Hinweise:

Vor der Verwendung der Kreatinin-Teststreifen von Eaglenos sollten Benutzer alle Informationen in diesem Handbuch und im Benutzerhandbuch des elektrochemischen Handmessgeräts lesen.

## Produktname

Generischer Name: Kreatinin-Teststreifen  
Englischer Name: Blutkreatinin-Teststreifen

## Paketpezifikation

Modell	Spezifikationen
ICR10	1 Teststreifen/ Packung , 10 Teststreifen/Box, 25 Teststreifen/Box, 50 Teststreifen/Box, 75 Teststreifen/Box, 100 Teststreifen/Box
ICR11	1 Teststreifen/ Packung , 10 Teststreifen/Box, 25 Teststreifen/Box, 50 Teststreifen/Box, 75 Teststreifen/Box, 100 Teststreifen/Box

## Vorgesehene Verwendung

Kreatinin-Teststreifen werden zur quantitativen In-vitro-Messung der Kreatininkonzentration in frischem Kapillarovollblut aus der Fingerkuppe und venösem Vollblut in Krankenhäusern verwendet. Die Teststreifen können von medizinischen Fachpersonal zur quantitativen Kreatininüberwachung in einer medizinischen Einrichtung bei Patienten mit Nierenerkrankungen verwendet werden.

Teststreifen können verwendet werden, um die Wirksamkeit der Kreatininbehandlung bei Personen mit Nierenerkrankungen zu überwachen. Sie dienen weder der Diagnose und dem Screening von Nierenerkrankungen noch als Grundlage für die Anpassung therapeutischer Medikamente. Der Eaglenos- Kreatininteststreifen verwendet eine elektrochemische Methode auf Basis von Kreatininamidhydrolase für präzise Messungen.

## Testprinzip

Der Teststreifen absorbiert die Blutprobe durch Kapillarwirkung und die Probe wird durch Kreatininamidhydrolase, Elektronenmediatoren und nicht reaktive Substanzen in der Reaktionszone schnell aufgelöst, wobei die Reaktion mit Kreatinin in der Probe einen Mikrostrom erzeugt, der vom Analysator erkannt wird. Die Stärke des Stroms ist proportional zur Kreatininkonzentration in der Blutprobe. Das Kreatininmessgerät erkennt den Mikrostrom und wandelt ihn in ein angezeigtes Kreatininkonzentrationsergebnis um.

## Hauptkomposition

•Die Hauptzusammensetzung des Teststreifens sind Kreatininase (ca. 0,7 U); Kreatinase (ca. 0,14 U); Sarkosinoxidase (ca. 0,1 U); und Mediator (ca. 0,28 µg).

•Die Box enthält Teststreifen, Code-Chips und eine Anleitung.  
Hinweis: Der Code-Chip enthält spezifische Chargenummern und Kalibrierungsinformationen. Komponenten in verschiedenen Chargen von Teststreifen sind nicht austauschbar.

## Lagerbedingungen und Haltbarkeit

•Bei 2–30 °C lagern, 12 Monate haltbar (ungeöffnet).  
•Nach dem Öffnen der Teststreifenflasche 3 Monate bei 2–30 °C aufbewahren (das Verfallsdatum auf dem Teststreifenetikett darf nicht überschritten werden).

•Die Teststreifenflasche sollte nach jeder Entnahme der Teststreifen sofort mit dem Verschluss wieder fest versiegelt werden, um eine Feuchtigkeitsbelastung zu vermeiden.

•Ungeöffnete Teststreifen sollten gut verschlossen an einem lichtgeschützten, trockenen Ort aufbewahrt werden, wobei direkte Sonneneinstrahlung zu vermeiden ist, und nicht im Kühlschrank eingefroren werden.

•Nach dem der Teststreifenflasche geöffnet wird, notieren Sie sich rechtzeitig das Anbruchdatum, um ein Vergessen oder Überschreiten der empfohlenen Lagerdauer zu vermeiden.

•Eine unsachgemäße Lagerung der Teststreifen kann die Genauigkeit der Testergebnisse negativ beeinflussen.

•Herstellungsdatum und Verfallsdatum finden Sie auf der Verpackung .

## Anwendbare Messgeräte

Geeignet für elektrochemische Handmessgeräte, Modell: M421, M422, M423, M424, M431, M432, M433, hergestellt von EAGLENOS SCIENCES, INC.

## Probenanforderung

•Frische Kapillarovollblutprobe aus der Fingerspitze : Reiben Sie beim Entnehmen der Probe die Fingerspitze sanft, um einen Blutstropfen zu bilden. Drücken Sie die Einstichstelle nicht zusammen. Wischen Sie den ersten Blutstropfen ab und verwenden Sie den zweiten Tropfen zum Testen. Blut sollte nicht aus ödematösen oder infizierten Bereichen entnommen werden.

•Venöse Vollblutprobe: Sie muss von medizinischem Fachpersonal entnommen werden. Zur Entnahme von Blutproben können mit Natriumheparin, Lithiumheparin oder EDTA beschichtete Antikoagulantienröhrchen verwendet werden . Verwenden Sie keine Röhrchen mit anderen Antikoagulantien. Der Test muss innerhalb von 1 Stunde bei 10 - 40 °C nach der Blutentnahme abgeschlossen sein.

•Der Kreatinintest sollte unmittelbar nach der Entnahme von Vollblut aus der Fingerspitze durchgeführt werden. Wenn zu viel Blut herausgedrückt wird und den Teststreifen verunreinigt, oder wenn nicht genügend Blut in die Reaktionszone gelangt, nehmen Sie einen neuen Teststreifen und führen Sie den Test durch.

## Testmethode

### Code-Chip

•Der Code-Chip wird mit Kalibrierungsinformationen des Teststreifens für das Gerät mitgeliefert. Jeder Teststreifenpackung liegt ein passender Code-Chip bei.

•Bitte ersetzen Sie bei jedem Öffnen einer neuen Teststreifenpackung den alten Code-Chip und stecken Sie den Code-Chip aus der neuen Teststreifenpackung ein.

•Die Verwendung anderer als der in dieser Packung enthaltenen Codechips führt zu fehlerhaften Testergebnissen. Der Kalibrierungscode auf dem Codechip muss mit dem Kalibrierungscode auf der entsprechenden Teststreifenpackung übereinstimmen.

•Dieser Produktcode-Chip ist auf ein internes Kalibrierungssystem bei Eaglenos zurückzuführen.

### Umgebungsanforderungen für Tests

•Führen Sie den Kreatinintest bei stabilen Umgebungstemperaturen durch, um erhebliche Schwankungen zu vermeiden, die die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen könnten.

•Umgebungstemperaturbereich: 15–40 °C.

•Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich 10–90 %.

•Das Überschreiten der Testtemperatur- und Feuchtigkeitsanforderungen kann zu fehlerhaften Testergebnissen führen.

## Konkrete Schritte zum Testen

### 1 Vorbereitung:

#### Schritt 1: Vorbereitung der Testapparatur

Legen Sie Messgerät, Teststreifen, Code-Chip, Blutentnahmelanzette und passende Einmal-Blutentnahmekanülen (oder Einmal-Blutsaugler) bereit. Teststreifen dürfen nur mit dem passenden Analysegerät verwendet werden.

#### Schritt 2: Code-Chip einrichten (nur beim Öffnen einer neuen Teststreifenpackung erforderlich)

Stecken Sie den Code-Chip in den Code-Chip -Steckplatz und drücken Sie ihn fest in die richtige Position. Das Gerät erkennt den Kalibrierungscode automatisch.

#### Schritt 3: Reinigen Sie Ihre Hände

Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser und trocknen Sie sie ab oder verwenden Sie Alkoholtupfer zum Reinigen.

### 2 Testen:

#### Schritt 1: Teststreifen einführen

Schließen Sie sofort nach dem Entfernen eines Teststreifens den Deckel der Teststreifenflasche. Führen Sie den Teststreifen mit der Logosseite nach oben in den Teststreifen Schlitz des Analysegeräts ein. Stellen Sie sicher, dass der auf dem Bildschirm angezeigte Kalibrierungscode mit dem Kalibrierungscode des Teststreifens übereinstimmt.

#### Schritt 2: Entnahme der Blutproben

mit einer Blutentnahmelanzette oder einem Blutprobengeber einen Tropfen Blutprobe (Probenvolumen : 2,0 µL).

#### Schritt 3: Blutproben absaugen

Nachdem Sie die Blutprobe entnommen haben, berühren Sie mit einem Blutstropfen vorsichtig die Öffnung des Zuführschlitzes an der Unterseite des Teststreifens. Die Blutprobe wird automatisch angesaugt. Stellen Sie sicher, dass die Blutprobe den Reaktionsbereich des Teststreifens ausfüllt.

#### Schritt 4 : Lesen Sie die Ergebnisse

Innerhalb von 30 Sekunden zeigt das Gerät das Kreatinin-Testergebnis an.

#### Referenzbereich

Jedes Labor sollte experimentelle Bewertungen durchführen, um die Eignung von Referenzbereichen zu bestimmen und, falls erforderlich, Referenzbereiche festzulegen, die auf die spezifischen Laborbedingungen zugeschnitten sind.

#### Interpretation der Testergebnisse

- Dieses Produkt liefert Kreatinin-Testergebnisse in 30 Sekunden.
- Die Umrechnungsbeziehung für die Testergebnisse beträgt 1 mg/dL = 88,4 µmol/L.
- Wenn die Temperatur der Testumgebung unter 15 °C oder über 40 °C liegt , kann dies die Testergebnisse erheblich beeinträchtigen.
- Wenn die Luftfeuchtigkeit in der Testumgebung unter 10 % oder über 90 % liegt , kann dies die Testergebnisse erheblich beeinträchtigen.
- Wenn die für den Test verwendete Blutprobe nicht ausreicht, um die Reaktionszone zu füllen, können die Ergebnisse erheblich beeinträchtigt werden.
- Bei schlechter peripherer Durchblutung und unzureichender Blutung können die Testergebnisse beeinträchtigt werden und es besteht das Risiko, dass die Testergebnisse nicht den wahren physiologischen Zustand widerspiegeln.
- Sollten die Testergebnisse nicht Ihren Erwartungen entsprechen, empfiehlt es sich, den Test einmal mit neuen Teststreifen zu wiederholen.
- Wenn das Ergebnis immer noch abnormal ist, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Bitte passen Sie Ihre Medikation nicht auf Grundlage der Ergebnisse der Eaglenos -Teststreifen an, bevor Sie mit Ihrem Arzt und Ihrem Arzt gesprochen haben.
- Weniger als 10 mg/dl Paracetamol, weniger als 3,5 mg/dl Ascorbinsäure, weniger als 15 mg/dl Bilirubin, weniger als 500 mg/dl Cholesterin, weniger als 4 mg/dl Kreatin, weniger als 10 mg/dl Dopamin, weniger als 500 mg/dl Glukose, weniger als 20 mg/dl Harnsäure und weniger als 1000 mg/dl Triglyceride hatten keinen signifikanten Einfluss auf die Kreatininergebnisse.
- Ein Hämatokritwert außerhalb des Bereichs von 30–60 % beeinträchtigt die Testergebnisse erheblich.

#### Einschränkungen der Testmethode

- In besonderen Fällen (z. B. Dehydratation, Hypoxie , Hypotonie, Schock , Azidose usw.) können die Testergebnisse verfälscht sein.
- Dieses Produkt ist nicht für Tests bei Neugeborenen vorgesehen.

#### Leistungsmerkmale

- Genauigkeit: 95 % der Messergebnisse von Kreatinin-Teststreifen sollten innerhalb des Testbereichs die folgenden Kriterien erfüllen: Bei Werten  $\leq 89 \mu\text{mol/L}$  sollte die absolute Abweichung  $\pm 18 \mu\text{mol/L}$  nicht überschreiten; bei Werten  $> 89 \mu\text{mol/L}$  sollte die relative Abweichung  $\pm 15 \%$  nicht überschreiten.
- Wiederholbarkeit : Testbereich  $\leq 89 \mu\text{mol/L}$ , CV  $\leq 12\%$ ; Testbereich  $> 89 \mu\text{mol/L}$ , VK  $\leq 7,5\%$ .
- Linearitätsbereich: 25 - 1150 µmol/L,  $r \geq 0,990$ . Die absolute Abweichung überschreitet nicht  $\pm 18 \mu\text{mol/L}$  für den Testbereich von [25 , 89] µmol/L, die relative Abweichung überschreitet nicht  $\pm 15\%$  für den Testbereich von [89 , 1150] µmol/L.

#### Vorsicht

- Zur Blutentnahme eignen sich Blutentnahmegерäte oder Nadeln von 14G–36G. Die Nadeln müssen mit der Blutentnahmelanzetten verwendet werden. Blutentnahmegерät, Blutentnahmenadel und Blutentnahmelanzette müssen separat erworben werden.
- Lanzetten zur Blutentnahme sind nur für den Gebrauch durch eine Person bestimmt und dürfen nicht mit anderen geteilt werden . Nadeln und Blutentnahmegерäte sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Nach dem Test sollten die gebrauchten Teststreifen, Einweg-Blutentnahmenadeln oder Einweg-Blutsammler entsprechend den örtlichen Umweltschutzbestimmungen ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Bitte verwenden Sie den Teststreifen umgehend nach dem Öffnen der Verpackung und achten Sie darauf, dass er vor dem Ablaufdatum verwendet wird.
- Die Häufigkeit und Dauer der Kreatininüberwachung sollte von einem medizinischen Fachpersonal festgelegt werden. Die Teststreifen sollten nur mit dem beiliegenden Analysegerät verwendet werden und müssen gemäß den Anweisungen im beiliegenden Handbuch verwendet werden.
- Benutzen Sie gebrauchte Teststreifen nicht wieder . Benutzen Sie keine abgelaufenen, beschädigten oder verunreinigten Teststreifen.
- Dieses Produkt ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der mit den Teststreifen gemessene Kreatininwert dient dem Benutzer nur als Referenz. Nehmen Sie keine therapeutischen Änderungen ohne die Anleitung eines medizinischen Fachpersonals vor.

•Bitte testen Sie Ihren Kreatininwert gemäß den Standardverfahren in der Bedienungsanleitung, um Verzerrungen und Fehler in den Testergebnissen zu vermeiden.

- Es wird empfohlen, dass Benutzer den Analysator regelmäßig mit einem gut gewarteten klinischen Labormessverfahren (Routine-Labor-Kreatinin-Analysator) vergleichen, um festzustellen, ob das Kreatinin-Überwachungssystem ordnungsgemäß funktioniert.
- Bei erfolgreicher Messung werden die Testergebnisse angezeigt. Bei Anomalien wird stattdessen eine Fehlermeldung angezeigt (Details zu den Fehlermeldungen finden Sie im Handbuch des zugehörigen Geräts), die darauf hinweist, dass das Auslesen der Daten fehlergeschlagen ist.
- Der Gehalt an reaktiven Substanzen in diesem Produkt ist minimal und es wird nicht als gefährlicher Stoff angesehen. Es kann gemäß den örtlichen Umwelt- und Sicherheitsvorschriften entsorgt werden.

#### Erklärung der Zeichen

	Chargennummer		Verfallsdatum
	In-vitro -Diagnostikum		Siehe Gebrauchsanweisung
	Vorsicht		Hersteller
	Herstellungsdatum		Einmalnutzung
	C EM - Zeichen		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union



Hersteller: EAGLENOS SCIENCES, INC.  
Adresse: B2-2, Gebäude 16, Baumhaus, Nr. 73,  
Mystery Road, Nanjing Jiangbei New Landkreis,  
Nanjing, China



MedPath GmbH  
Mies-van-der-Bohe-Straße 8  
80807 München



Ausgabedatum 2022 - 04 - 26