



Your partner for rapid testing

PRIMA Lab SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND
support@primalabs.ch
primallabs.ch

Qarad EC-REP BV
Pas 257, 2440 Geel - Belgium

800034IP-Z0P 800034IP-Z0P_IFU_90_50 03/2024

Table 1. Performance / Tabelle 1. Leistung / Tableau 1. Performances / Tabella 1. Prestazioni / Tabla 1. Rendimiento / Tabela 1. Desempenho / Tabela 1. Działanie

Table with 5 columns: RESULTS, Negative, Positive, >80, TOTAL. Rows include Negative, Positive, and TOTAL results for C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST.

Relative Specificity = 96.0% (CI 95%:86.5%–98.9%)
Relative Sensitivity = 98.7% (CI 95%: 93.0%–99.8%)
Relative Accuracy = 97.6 % (CI*: 93.3%–99.2%)

Table 2. Interfering substances / Tabelle 2. Beeinträchtigende Substanzen / Tableau 2. Substances interférentes / Tabella 2. Sostanze interferenti / Tabla 2. Sustancias que interfieren / Tabela 2. Substâncias interferentes / Tabela 2. Substancje zakłócające

Table with 2 columns: SUBSTANCE, CONCENTRATION ASSAYED. Lists various substances like Bilirubin, Cholesterol, Triglycerides, etc.

SYMBOLS / SYMBOLE / SIMBOLOS / SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLGIA / SYMBOLE

IVD, I, CE, REF, LOT, EC REP icons and their corresponding text descriptions in multiple languages.

REFERENCES / BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA

- 1. C-reactive protein concentrations as a marker of inflammation or infection for interpreting biomarkers of micronutrient status.
2. Calarco et al. 2023. Analytical Performance of 17 Commercially Available Point-of-Care Tests for CRP to Support Patient Management at Lower Levels of the Health System.
3. Dittrich et al. (2016). Target Product Profile for a Diagnostic Assay to Differentiate between Bacterial and Non-Bacterial Infections and Reduce Antimicrobial Overuse in Resource-Limited Settings.
4. Martínez-González et al. 2020. Point-of-Care C-Reactive Protein Testing to Reduce Antibiotic Prescribing for Respiratory Tract Infections in Primary Care.

C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST

Rapid test for the semi-quantitative detection of C-Reactive Protein (CRP) in whole blood or serum samples. Schnelltest für den semi-quantitativen Nachweis von C-reaktivem Protein (CRP) in Vollblut- oder Serumproben.

LIMITATIONS

- 1. As with any diagnostic method, the physician must evaluate the test result in light of other clinical evidence.
2. People suffering from haemophilia or taking anticoagulants could have an excessive bleeding after the fingerprick.
3. Despite the reliability of the test, false positive or negative results can not be excluded.
4. For CRP values above 750 mg/L, the C-REACTIVE PROTEIN TEST may give unreliable results.
5. The test results should only be interpreted after 5 minutes. If the reading time is not strictly respected, wrong results may be obtained.

CONTENT

- 20 hermetically sealed aluminum bags containing 1 C-REACTIVE PROTEIN TEST cassette and 1 desiccant bag;
• 20 vials with dropper tip containing enough C-REACTIVE PROTEIN TEST diluent for 20 tests;
• 20 capillary pipette (10 µL each) for collecting the blood sample;
• 1 instructions for use leaflet.

Materials required but not provided: a time instrument (i.e. stopwatch, clock), centrifuge (for serum/plasma), sample collection containers.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

To assess the performance of C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST, a clinical evaluation was performed by comparing the results obtained against the laboratory's reference method. 127 whole blood samples were tested with both methods.

LIMIT OF DETECTION

The study concerning the Limit Of Detection (LOD) was conducted with the C-Reactive Protein (CRP) calibrators Sentinel. The LOD of C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST is 10 mg/L.

INTERFERING SUBSTANCES
The following compounds were tested with C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST and no interference was observed (Table 2).

TEST PROCEDURE

Allow the kit components and/or samples to reach room temperature (15-30 °C) before testing. Prepare the necessary material as follows: open the aluminum bag, remove the cassette and discard the desiccant bag.

WHOLE BLOOD SAMPLING PROCEDURE

- 1) Prick the finger with the lancet and obtain a drop of blood. Fill the capillary pipette to the black line - fig. A1.
2) Transfer 10 µl of whole blood into the vial previously opened. Press the bulb 2 or 3 times to ensure that all the blood has moved into the diluent solution.
3) Replace the screw cap onto the vial and mix well for at least 10 seconds.
4) Start the timer. Read the results at exactly 5 minutes.

PRECAUTIONS

- 1. Read these instructions for use carefully before performing the test.
2. Do not open the sealed aluminum pouch until just before performing the test.
3. Humidity and temperature can adversely affect the results.
4. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
5. The test is for external and single use only.
6. Do not use the kit after the expiry date or if the packaging and/or internal components are damaged.
7. Store the buffer correctly closed with its cap.

RESULTS INTERPRETATION

READ THE RESULTS AT EXACTLY 5 MINUTES. The intensity of the line colors is not relevant for the purposes of interpretation of the test's results.



Die verwendete Methode ist ein direkter Sandwich-EIA-Test, auch G.A.I.A. (Gold adsorbed Immuno Assay) genannt. Die Zunahme der Anzahl der Testlinien geht mit einem Anstieg der CRP-Konzentration im Blut einher und ermöglicht eine semi-quantitative Bestimmung des Testergebnisses.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1. Bitte lesen Sie sich diese Gebrauchsanweisungen vor dem Durchführen des Tests sorgfältig durch.
2. Öffnen Sie den versiegelten Aluminiumbeutel erst kurz vor der Testdurchführung.
3. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
4. Handhaben Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Erreger enthalten würden.
5. Der Test ist nur für den externen und einmaligen Gebrauch bestimmt.
6. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn die Verpackung und/oder die internen Komponenten beschädigt sind.
7. Bewahren Sie den Puffer korrekt verschlossen mit seiner Kappe auf.

POSITIVE, C-REACTIVE PROTEIN BETWEEN 10 AND 40 mg/L

Two coloured lines appear. One coloured line should always appear in the Control (C) line region and another line should appear in the Test line region 1 (T1).

POSITIVE, C-REACTIVE PROTEIN BETWEEN 40 AND 80 mg/L

Three coloured lines appear in the reading window, one at the C sign and two more at the T1 and T2 signs, as shown in the figure opposite.

POSITIVE, C-REACTIVE PROTEIN OVER 80 mg/L

Four coloured lines appear in the reading window, one at sign C plus three more at signs T1, T2 and T3 as shown in the figure opposite.

NEGATIVE, C-REACTIVE PROTEIN BETWEEN BELOW 10 mg/L

A coloured line appears in the Control (C) line region. No line appears in the Test (T1, T2, T3) regions.

INVALID RESULT

The Control (C) line does not appear. An insufficient sample volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for the absence of the Control line (invalid result).

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

C-REAKTIVES PROTEIN

C-reaktives Protein (CRP) ist ein Akute-Phase-Protein, das hauptsächlich von der Leber produziert wird und dessen Konzentration nach Verletzungen, Infektionen und Entzündungen ansteigt.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- 1) Stechen Sie die Lanzette in den Finger und entnehmen Sie einen Tropfen Blut.
2) Geben Sie 10 µl Vollblut in das zuvor geöffnete Fläschchen.
3) Starten Sie den Timer. Lesen Sie die Testergebnisse nach genau 5 Minuten ab.

PRINZIP DES TESTS

C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST ist ein Lateralfloß-Testgerät, das auf dem Prinzip der Festphasen-Immunochemie (auch Lateralfloß-Technologie genannt) unter Verwendung einer Sandwich-Technik beruht.

einer Labormikropipette in das zuvor geöffnete Fläschchen gegeben werden.
3) Setzen Sie die Schraubkappe wieder auf das Fläschchen und mischen Sie mindestens 10 Sekunden lang gut.
4) Starten Sie die Stoppuhr. Lesen Sie das Testergebnis nach genau 5 Minuten ab.

VERFAHREN ZUR ENTNAHME VON SERUM ODER PLASMA

- 1) Entnehmen Sie mit einer Labormikropipette 6 µl Serum und geben Sie es in das zuvor geöffnete Fläschchen.
2) Setzen Sie die Schraubkappe wieder auf das Fläschchen und mischen Sie mindestens 10 Sekunden lang gut.
3) Starten Sie die Stoppuhr. Lesen Sie das Testergebnis nach genau 5 Minuten ab.

INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

LESEN SIE DAS TESTERGEBNIS NACH GENAU 5 MINUTEN AB. Die Intensität der Farbe der Linien ist für die Interpretation der Testergebnisse nicht relevant.

POSITIV, C-REAKTIVES PROTEIN ZWISCHEN 10 UND 40 mg/L

Es erscheinen zwei farbige Linien. Es sollte immer eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich 1 (T1) zu sehen sein.

POSITIV, C-REAKTIVES PROTEIN ZWISCHEN 40 UND 80 mg/L

Drei farbige Linien werden im Lesefenster angezeigt. Es sollte immer eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) und zwei weitere Linien im Testbereich 1 (T1) und Testbereich 2 (T2).

POSITIV, C-REAKTIVES PROTEIN ZWISCHEN ÜBER 80 mg/L

Vier farbige Linien werden im Lesefenster angezeigt, eine neben dem Symbol C und drei weitere neben den Symbolen T1, T2 und T3.

UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie (ungültiges Ergebnis) ist ein zu geringes Volumen der Probe oder ein Fehler beim Durchführen des Tests.

FR - NOTICE D'UTILISATION

PROTÉINE C-RÉACTIVE

La protéine C-réactive (CRP) est une protéine de phase aiguë produite principalement par le foie, dont la concentration augmente à la suite d'une blessure, d'une infection ou d'une inflammation.

CHARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Pour évaluer les performances de C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST, une évaluation clinique a été réalisée en comparant les résultats obtenus à la méthode de référence du laboratoire.

LIMITÉ DE DÉTECTION

L'étude concernant la limite de détection (LoD) a été menée avec les calibrateurs de protéine C-Réactive (CRP) Sentinel.

SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Les composés suivants ont été testés avec C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST et aucune interférence n'a été observée (Tableau 2).

peuvent être facilement résolues par un traitement approprié prescrit par un médecin. C'est pourquoi le dosage de la protéine C-réactive peut être un outil utile pour définir la cause d'un état inflammatoire. Le suivi des niveaux de CRP dans le temps permet de définir l'efficacité d'une thérapie et d'évaluer le processus de guérison d'un patient.

PRINCIPE DU TEST

C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST est un dispositif de test à flux latéral basé sur le principe de l'immuno-chromatographie en phase solide (également appelée technologie à flux latéral) employant une technique sandwich.

PRÉCAUTIONS

- 1. Veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation avant d'effectuer le test.
2. Remettez le bouchon à vis sur le flacon et mélangez le capuchon bleu du flacon à compte-gouttes.
3. Démarrez la minuterie. Lisez les résultats après un délai de 5 minutes précisément.

LIMITES

- 1. Comme pour toute méthode de diagnostic, le médecin doit évaluer le résultat du test à la lumière d'autres preuves cliniques.
2. Les personnes souffrant d'hémophilie ou prenant des anticoagulants peuvent présenter un saignement excessif après la piqûre au doigt.
3. Malgré la fiabilité du test, des résultats faussement positifs ou négatifs ne peuvent être exclus.

CONTENU

- 20 sachets en aluminium fermé hermétiquement contenant 1 cassette C-REACTIVE PROTEIN TEST et 1 sachet déshydratant ;
• 20 flacons avec embout compte-gouttes contenant suffisamment de diluant du C-REACTIVE PROTEIN TEST pour 20 test ;
• 20 pipettes capillaires de 10 µL pour recueillir l'échantillon de sang ;

RESULTAT NON VALIDE

Le ligne de Contrôle (C) n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou un mauvais suivi de la procédure sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de Contrôle (résultat non valide).

TIVE PROTEIN RAPID TEST et aucune interférence n'a été observée (Tableau 2).

PROCÉDURE D'UTILISATION

Laissez les composants du kit et/ou les échantillons atteindre la température ambiante (15-30°C) avant de procéder au test. Préparez le matériel nécessaire comme suit : ouvrez le sachet en aluminium, sortez la cassette de test et jetez le sachet déshydratant.

PROCÉDURE DE PRÉLÈVEMENT DU SANG TOTAL

- 1) Piquez le doigt avec l'autopiqueur et prélevez une goutte de sang. Remplissez la pipette capillaire jusqu'à la ligne noire - fig. A1.
2) Transférez 10 µl de sang total dans le flacon ouvert précédemment.
3) Remettez le bouchon à vis sur le flacon et mélangez le capuchon bleu du flacon à compte-gouttes.

PROCÉDURE DE PRÉLÈVEMENT DE SÉRUM OU DE PLASMA

- 1) À l'aide d'une micropipette de laboratoire, prélevez 6 µl de sérum et transférez-les dans le flacon précédemment ouvert - fig. B3.
2) Remettez le bouchon à vis sur le flacon et mélangez le capuchon bleu du flacon à compte-gouttes.
3) Démarrez la minuterie. Lisez les résultats après un délai de 5 minutes précisément.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LISEZ LES RÉSULTATS APRÈS UN DÉLAI DE 5 MINUTES PRÉCISÉMENT. L'intensité des couleurs de la ligne n'influe pas sur l'interprétation du résultat du test.

POSITIV, PROTÉINE C-RÉACTIVE ENTRE 10 ET 40 mg/L

Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée devrait toujours apparaître dans la région de la ligne de Contrôle (C) et une autre ligne devrait apparaître dans la région de la ligne de Test 1 (T1).

POSITIV, PROTÉINE C-RÉACTIVE ENTRE 40 ET 80 mg/L

Trois lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de lecture. Une ligne colorée devrait toujours apparaître dans la région de la ligne de Contrôle (C) et deux autres en correspondance des signes T1 et T2.

POSITIV, PROTÉINE C-RÉACTIVE AU-DESSUS DE 80 mg/L

Quatre lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de lecture, une en correspondance du signe C et trois autres en correspondance des signes T1, T2 et T3.

NÉGATIVE, PROTÉINE C-RÉACTIVE EN DESSOUS DE 10 mg/L

Une ligne colorée apparaît dans la région de la ligne de Contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans les régions de Test (T1, T2, T3).

