



Your partner for rapid testing

PRIMA Lab SA
Viale Serfontana, 10
CH-6834 Morbio Inferiore - SWITZERLAND
support@primalabs.ch
primallabs.ch

QbD RepS BV, Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

800034IP-Z0P 800034IP-Z0P\_IFU\_90\_90 03/2026

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

Table with 4 columns: RESULTS, Negative, Positive, TOTAL. Rows for Negative and Positive results with sub-rows for different concentration ranges.

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 / SIMBOLES / SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLGIA / SIMBOLE

Icons and text for various symbols: IVD, CE, REF, LOT, etc., with their respective meanings in multiple languages.

REFERENCES / BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA

- 1. C-reactive protein concentrations as a marker of inflammation or infection for interpreting biomarkers of micronutrient status. Vitamin and Mineral Nutrition Information System. Geneva: World Health Organization; 2014. (WHO/NMH/NHD/EPG/14.7).

C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST

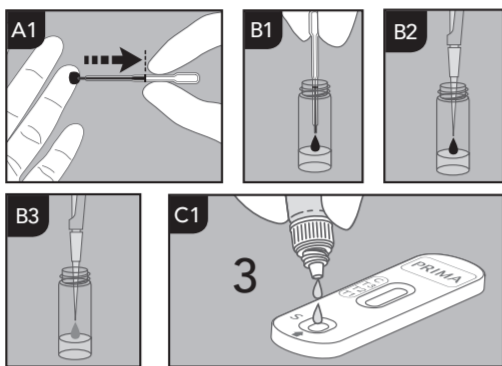
Rapid test for the semi-quantitative detection of C-Reactive Protein (CRP) in whole blood or serum samples. Schnelltest für den semi-quantitativen Nachweis von C-reaktivem Protein (CRP) in Vollblut- oder Serumproben.

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.

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;



EN - INSTRUCTIONS FOR USE

C-REACTIVE PROTEIN

C-Reactive Protein (CRP) is an acute phase protein produced mainly by the liver, whose concentration increases following injury, infection and inflammation. Although it is not a specific marker for a particular disease, CRP is currently used as a generic diagnostic indicator of infection and inflammation, as well as to monitor patients' reactions to treatment and the post-operative course.

PRINCIPLE OF THE TEST

C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST is a lateral flow test device based upon a principle of solid-phase immunochromatography (also called lateral flow technology) employing a sandwich technique. The detection of specific CRP levels takes place on a test strip embedded in a plastic cassette. The methodology implied is a direct sandwich EIA test also named G.A.I.A. (Gold adsorbed Immuno Assay).

PRECAUTIONS

- 1. Read these instructions for use carefully before performing the test. The test is reliable if the instructions are followed correctly (reaction times and how the sample is collected).
2. Do not open the sealed aluminum pouch until just before performing the test. The desiccant bag must not be used.



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. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisungen korrekt befolgt werden (Reaktionszeiten und Art der Probenentnahme).
2. Öffnen Sie den versiegelten Aluminiumbeutel erst kurz vor der Testdurchführung. Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden.

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. This result may be associated with a viral or bacterial infection or physical trauma.

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. This result can be associated with a bacterial infection or severe inflammation.

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. This result indicates that the concentration of CRP is below 10 mg/L and suggests the absence of infection and inflammation.

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). Review the procedure and repeat the test with a new device and a new sample.

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. Obwohl es kein spezifischer Marker für eine bestimmte Krankheit ist, wird CRP derzeit als allgemeiner diagnostischer Indikator für Infektionen und Entzündungen sowie zur Überwachung der Reaktionen der Patienten auf die Behandlung und den postoperativen Verlauf verwendet.

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. - fig. B1.

SENUM OR PLASMA COLLECTION PROCEDURE

- 1) Using a laboratory micropipette, collect 6 µl of serum and transfer to the vial previously opened. - fig. B3
2) Replace the screw cap onto the vial and mix well for at least 10 seconds. Unscrew the blue cap from the dropper vial (leave the white cap tightly screwed on). Deposit 3 drops into the well shown on the cassette (S). - fig. C1

PRINZIP DES TESTS

C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST ist ein Lateralfow-Testgerät, das auf dem Prinzip der Festphasen-Immunchromatographie (auch Lateralfow-Technologie genannt) unter Verwendung einer Sandwich-Technik beruht. Der Nachweis spezifischer CRP-Werte erfolgt auf einem Teststreifen, der sich in einer Testkassette aus Kunststoff befindet.

einer Labormikropipette in das zuvor geöffnete Fläschchen gegeben werden - Abb. B2
3) Setzen Sie die Schraubkappe wieder auf das Fläschchen und mischen Sie mindestens 10 Sekunden lang gut. Drehen Sie jetzt die blaue Troperverschlusskappe vom Pipettenröhrchen. (Die weiße Verschlusskappe muss fest verschlossen bleiben.) Geben Sie 3 Tropfen in die markierte Vertiefung der Kassette (S). - Abb. C1
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. - Abb. B3
2) Setzen Sie die Schraubkappe wieder auf das Fläschchen und mischen Sie mindestens 10 Sekunden lang gut. Drehen Sie jetzt die blaue Troperverschlusskappe vom Pipettenröhrchen. (Die weiße Verschlusskappe muss fest verschlossen bleiben.) Geben Sie 3 Tropfen in die markierte Vertiefung der Kassette (S). - Abb. C1
3) Starten Sie die Stoppuhr. Lesen Sie das Testergebnis nach genau 5 Minuten ab.

INTERPRETATION DES ERGEBNISSE

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) erscheinen.

CRP-Werte zwischen 10 und 40 mg/L können auf eine Virusinfektion oder den Beginn einer bakteriellen Infektion hindeuten. Auch Entzündungen, die z. B. durch ein physisches Trauma verursacht werden, können zu einem solchen Ergebnis führen.

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). Dieses Ergebnis kann mit einer viralen oder bakteriellen Infektion oder einem physischen Trauma zusammenhängen.

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. Dieses Ergebnis kann mit einer bakteriellen Infektion oder einer schweren Entzündung zusammenhängen.

NEGATIV, C-REAKTIVES PROTEIN UNTER 10 mg/L

Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich T1, T2, T3 erscheint keine Linie. Dieses Ergebnis deutet darauf hin, dass die CRP-Konzentration unter 10 mg/L liegt, was auf das Fehlen von Infektionen und Entzündungen schließen lässt.

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. Sehen Sie sich den Testablauf erneut an und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Gerät und einer neuen Probe.

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. Bien qu'elle ne soit pas un marqueur spécifique d'une maladie particulière, la CRP est actuellement utilisée comme indicateur diagnostique générique de l'infection et de l'inflammation, ainsi que pour surveiller les réactions des patients au traitement et l'évolution post-opératoire. Chez les patients en bonne santé, la concentration de CRP est inférieure à 10 mg/L, alors qu'elle peut dépasser 80 mg/L en cas d'infection grave ou de processus inflammatoire. Des niveaux intermédiaires, entre 10 et 40 mg/L ou 40 et 80 mg/L, sont observés dans les infections virales ou bactériennes modérées qui

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. Les niveaux de CRP dans le sang atteignent leur concentration maximale entre 24 et 48 heures après l'apparition des premiers symptômes de l'infection/inflammation, puis ils commencent à diminuer à mesure que l'infection/inflammation progresse.

PRINCIPE DU TEST

C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST est un dispositif de test à flux latéral basé sur le principe de l'immunochromatographie en phase solide (également appelée technologie à flux latéral) employant une technique sandwich. La détection des niveaux spécifiques de CRP s'effectue sur une bande de test insérée dans une cassette en plastique. La méthodologie utilisée est un test EIA en sandwich direct, également appelé G.A.I.A. (Gold adsorbed Immuno Assay). L'augmentation du nombre de lignes de test va de pair avec une augmentation de la concentration de CRP dans le sang, ce qui permet une détermination semi-quantitative du résultat du test. En fonction de la concentration de protéine C-réactive dans l'échantillon, une ligne colorée apparaît dans les régions de la ligne de test. Si l'échantillon ne contient pas de protéine C-réactive ou si le niveau de protéine C-réactive est supérieur à la limite de détection du test, aucune ligne colorée n'apparaît dans la région de la ligne de test, ce qui indique un résultat négatif.

PRÉCAUTIONS

- 1. Veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation avant d'effectuer le test. Le test est fiable si la notice est bien suivie (temps de réaction et mode de prélèvement de l'échantillon).
2. Ouvrir le sachet en aluminium fermé que quelques instants avant d'effectuer le test. Le sachet déshydratant ne doit pas être utilisé.
3. L'humidité et la température peuvent avoir un effet néfaste sur les résultats. NE PAS CONGELER.
4. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Suivre les précautions prévues contre les risques microbiologiques durant toutes les procédures et suivre les procédures standard pour la mise au rebut adéquate des échantillons.

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.
4. Pour des valeurs de CRP supérieures à 750 mg/L, le C-REACTIVE PROTEIN TEST peut donner des résultats peu fiables.
5. Les résultats du test ne doivent être interprétés qu'après 5 minutes. Si le temps de lecture n'est pas strictement respecté, des résultats erronés peuvent être obtenus.

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 ;
• 1 notice d'utilisation.
Matériel nécessaire mais non fourni : un instrument de mesure du temps (chronomètre, montre), une centrifugeuse (pour le sérum/plasma), des récipients pour la collecte des échantillons.

CARACTÉRISTIQUES 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. 127 échantillons de sang total ont été testés avec les deux méthodes. Le tableau 1 présente les résultats de la sensibilité, de la spécificité et de la précision relatives calculées par rapport à la valeur seuil de 10 mg/L de CRP.

LIMITE DE DÉTECTION

L'étude concernant la limite de détection (LoD) a été menée avec les calibrateurs de protéine C-Réactive (CRP) Sentinel. La valeur LoD de C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST est de 10 mg/L.

SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Les composés suivants ont été testés avec C-REAC-

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. Placez la cassette sur une surface plane, sèche et propre.

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. Appuyez sur la poire 2 ou 3 fois pour vous assurer que tout le sang est passé dans la solution de diluant. - fig. B1. Comme alternative à la pipette capillaire, vous pouvez appliquer 10 µL d'échantillon provenant d'un prélèvement veineux à l'aide d'une micropipette de laboratoire dans le flacon préalablement ouvert - fig. B2.
3) Remettez le bouchon à vis sur le flacon et mélangez bien pendant au moins 10 secondes. Dévissez le capuchon bleu du flacon à compte-gouttes (le capuchon blanc doit rester bien vissé). Placez 3 gouttes dans le puits indiqué sur la cassette (S) - fig. C1.
4) Démarrez la minuterie. Lisez les résultats après un délai de 5 minutes précisément.

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 bien pendant au moins 10 secondes. Dévissez le capuchon bleu du flacon à compte-gouttes (le capuchon blanc doit rester bien vissé). Placez 3 gouttes dans le puits indiqué sur la cassette (S) - fig. C1.
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).

Des valeurs de CRP comprises entre 10 et 40 mg/L peuvent être associées à une infection virale ou au début d'une infection bactérienne. L'inflammation, causée par exemple par un traumatisme physique, peut également conduire à ce type de résultat.

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. Ce résultat peut être associé à une infection virale ou bactérienne ou à un traumatisme physique.

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. Ce résultat peut être associé à une infection bactérienne ou à une inflammation grave.

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). Ce résultat indique que la concentration de CRP est inférieure à 10 mg/L et suggère l'absence d'infection et d'inflammation.

RÉSULTAT 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). Relisez la procédure et effectuez à nouveau le test avec un nouveau dispositif et un nouvel échantillon.

## IT - ISTRUZIONI PER L'USO

### PROTEINA C-REATTIVA

La proteina C-reattiva (PCR) è una proteina di fase acuta prodotta principalmente dal fegato, la cui concentrazione aumenta in seguito a lesioni, infezioni e infiammazioni. Sebbene non sia un marcatore specifico di una particolare malattia, la PCR è attualmente utilizzata come indicatore diagnostico generico di infezione e infiammazione, nonché per monitorare le reazioni dei pazienti al trattamento e il decorso post-operatorio.

Nei pazienti sani, la concentrazione di PCR è inferiore a 10 mg/L, mentre in caso di infezioni gravi o durante i processi infiammatori può superare gli 80 mg/L. Livelli intermedi, compresi tra 10 e 40 mg/L o tra 40 e 80 mg/L, si riscontrano nelle infezioni virali o batteriche moderate che possono essere facilmente risolte con una terapia appropriata prescritta dal medico. Per questo motivo il dosaggio della proteina C-reattiva può essere uno strumento utile per definire la causa di uno stato infiammatorio. Il monitoraggio dei livelli di PCR nel tempo aiuta a definire l'efficacia di una terapia e a valutare il processo di guarigione del paziente. I livelli di PCR nel sangue raggiungono il picco di concentrazione tra le 24 e le 48 ore dopo la comparsa dei primi sintomi di infezione/infiammazione, dopodiché iniziano a diminuire con il progredire dell'infezione/infiammazione.

**PRINCIPIO DEL TEST**  
C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST è un dispositivo di analisi a flusso laterale basato sul principio dell'immunocromatografia in fase solida (detta anche tecnologia a flusso laterale) che fa uso di una tecnica a sandwich. La rilevazione di specifici livelli di PCR avviene su una striscia reattiva inserita in una cassetta di plastica. La metodologia utilizzata è un test EIA a sandwich diretto. L'aumento del numero di linee di test va di pari passo con l'aumento della concentrazione di PCR nel sangue, consentendo una determinazione semiquantitativa del risultato del test. A seconda della concentrazione di proteina C-reattiva nel campione, nelle aree delle linee di test apparirà una linea colorata. Se il campione non contiene proteina C-reattiva o se il livello di proteina C-reattiva è superiore al limite di rilevamento del test, non apparirà alcuna linea colorata nell'area delle linee di test, indicando un risultato negativo.

**PRECAUZIONI**  
1. Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Il test è affidabile se le istruzioni vengono seguite correttamente (tempi di reazione e modalità di raccolta del campione).  
2. Aprire la busta di alluminio sigillata solo poco prima di eseguire il test. La bustina essiccante non deve essere usata.  
3. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati. NON CONGELARE.  
4. Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.  
5. Il test è esclusivamente per uso esterno e monouso. NON INGERIRE.  
6. Non utilizzare il test dopo la data di scadenza o se la confezione e/o i suoi componenti sono danneggiati.  
7. Conservare il diluente correttamente chiuso con il proprio tappo.

**LIMITAZIONI**  
1. Come per qualsiasi metodo diagnostico, il medico deve valutare il risultato del test alla luce di altre evidenze cliniche.  
2. Le persone affette da emofilia o che assumono anticoagulanti potrebbero andare incontro a un sanguinamento eccessivo dopo la puntura del dito.  
3. Nonostante l'affidabilità del test, non si possono escludere risultati falsi positivi o negativi.  
4. Per valori di PCR superiori a 750 mg/L, C-REACTIVE PROTEIN TEST può dare risultati inaffidabili.  
5. I risultati del test devono essere interpretati solo dopo 5 minuti. Se non viene rispettato scrupolosamente il tempo di lettura, è possibile che i risultati ottenuti siano errati.

**CONTENUTO**  
• 20 buste di alluminio sigillate ermeticamente contenenti 1 cassetta di C-REACTIVE PROTEIN TEST e 1 bustina essiccante;  
• 20 flaconcini con contagocce contenenti una quantità di diluente per C-REACTIVE PROTEIN TEST sufficiente per 20 test;

• 20 pipette capillari da 10 µL per la raccolta del campione di sangue;  
• 1 foglio di istruzioni per l'uso.  
Materiali necessari ma non forniti: strumento per la misurazione del tempo (ad es. cronometro, orologio), centrifuga (per il siero/plasma), contenitori per la raccolta dei campioni.

### CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Per valutare le prestazioni di C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST, è stata eseguita una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti con il metodo di riferimento del laboratorio. 127 campioni di sangue intero sono stati analizzati con entrambi i metodi. La Tabella 1 mostra i risultati di sensibilità, specificità e accuratezza relativi calcolati rispetto al valore soglia di PCR di 10 mg/L.

**LIMITE DI RILEVABILITÀ**  
Lo studio relativo al limite di rilevabilità (LOD) è stato condotto con i calibratori di proteina C-reattiva (CRP) Sentinel. Il LOD di C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST è di 10 mg/L.  
**SOSTANZE INTERFERENTI**  
I seguenti composti sono stati testati con C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST e non è stata osservata alcuna interferenza (Tabella 2).

### PROCEDURA D'USO

Lasciare che i componenti del kit e/o i campioni raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C) prima di eseguire il test.

Predisporre il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, estrarre la cassetta e scartare la bustina essiccante. Posizionare la cassetta su una superficie piana, asciutta e pulita.

**PROCEDURA PER IL PRELIEVO DI SANGUE INTERO**  
1) Pungere il dito con la lancetta e prelevare una goccia di sangue. Riempire la pipetta capillare fino alla linea nera – **fig. A1**.

2) Trasferire 10 µL di sangue intero nel flaconcino precedentemente aperto. Premere il bulbo della pipetta 2 o 3 volte per assicurarsi che tutto il campione di sangue sia stato aggiunto alla soluzione diluente. – **fig. B1**. In alternativa alla pipetta capillare, è possibile dispensare nel flaconcino precedentemente aperto 10 µL di campione ottenuto da un prelievo venoso utilizzando una micropipetta da laboratorio. – **fig. B2**  
3) Rimettere il tappo a vite sul flaconcino e mescolare bene per almeno 10 secondi. Svitare il tappo blu dal flaconcino contagocce (lasciare il tappo bianco ben avvitato). Depositare 3 gocce nel pozzetto indicato sulla cassetta (S). – **fig. C1**.

4) Avviare il timer. Leggere i risultati dopo esattamente 5 minuti.

**PROCEDURA DI RACCOLTA DEL SIERO O DEL PLASMA**  
1) Con una micropipetta da laboratorio, raccogliere 6 µl di siero e trasferirli nel flaconcino precedentemente aperto. – **fig. B3**

2) Rimettere il tappo a vite sul flaconcino e mescolare bene per almeno 10 secondi. Svitare il tappo blu dal flaconcino contagocce (lasciare il tappo bianco ben avvitato). Depositare 3 gocce nel pozzetto indicato sulla cassetta (S). – **fig. C1**

3) Avviare il timer. Leggere i risultati dopo esattamente 5 minuti.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE I RISULTATI DOPO ESATTAMENTE 5 MINUTI. L'intensità dei colori delle linee non è rilevante ai fini dell'interpretazione dei risultati del test.

**POSITIVO, PROTEINA C-REATTIVA TRA 10 E 40 mg/L**  
Appaiono due linee colorate. Una linea colorata deve sempre apparire nell'area della linea di Controllo (C) mentre l'altra compare nell'area della linea del Test (T1).

Valori di PCR compresi tra 10 e 40 mg/L possono essere associati a un'infezione virale o all'esordio di un'infezione batterica. Anche l'infiammazione, causata ad esempio da un trauma fisico, può portare a questo tipo di risultato.

**POSITIVO, PROTEINA C-REATTIVA TRA 40 E 80 mg/L**  
Appaiono tre linee colorate. Una linea colorata deve sempre apparire nell'area della linea di Controllo (C) e altre due in corrispondenza dei segni T1 e T2. Questo risultato può essere associato a un'infezione virale o batterica o a un trauma fisico.

**POSITIVO, PROTEINA C-REATTIVA SUPERIORE A 80 mg/L**  
Nella finestra di lettura appaiono quattro linee colorate, una in corrispondenza del segno C e altre tre in corrispondenza dei segni T1, T2 e T3. Questo risultato può essere associato a un'infezione batterica o a una grave infiammazione.

**NEGATIVO, PROTEINA C REATTIVA INFERIORE A 10 mg/L**  
Nell'area di Controllo (C) compare una linea colorata. Non compare alcuna linea nelle area del Test (T1, T2, T3).

Questo risultato indica che la concentrazione di PCR è inferiore a 10 mg/L e suggerisce l'assenza di infezioni e infiammazioni.

### RISULTATO NON VALIDO

Questo risultato indica che la concentrazione di PCR è inferiore a 10 mg/L e suggerisce l'assenza di infezioni e infiammazioni.

Questo risultato indica che la concentrazione di PCR è inferiore a 10 mg/L e suggerisce l'assenza di infezioni e infiammazioni.

La linea di Controllo (C) non appare. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili per l'assenza della linea di Controllo (risultato non valido). Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo e un nuovo campione.

### ES - INSTRUCCIONES DE USO

### PROTEÍNA C REACTIVA

La proteína C reactiva (PCR) es una proteína de fase aguda producida principalmente por el hígado, cuya concentración aumenta tras una lesión, una infección o una inflamación. Aunque no es un marcador específico de una enfermedad concreta, la PCR se utiliza actualmente como indicador de diagnóstico genérico de infección e inflamación, así como para controlar las reacciones de los pacientes al tratamiento y el curso postoperatorio. En pacientes sanos, la concentración de PCR es inferior a 10 mg/L, mientras que en infecciones graves o durante procesos inflamatorios puede superar los 80 mg/L. Los niveles intermedios, entre 10 y 40 mg/L o 40 y 80 mg/L, se encuentran en infecciones virales o bacterianas moderadas que pueden resolverse fácilmente con un tratamiento médico adecuado. Por ello, el ensayo de la proteína C reactiva puede ser una herramienta útil para definir la causa de un estado inflamatorio. El seguimiento de los niveles de PCR a lo largo del tiempo ayuda a definir la eficacia de un tratamiento y la evaluación del proceso de curación de un paciente. Los niveles de PCR en sangre alcanzan su concentración máxima entre 24 y 48 horas después de la aparición de los primeros síntomas de infección/infiamación; a partir de entonces, empiezan a disminuir a medida que avanza la infección/infiamación.

**PRINCIPIO DE LA PRUEBA**  
C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST es un dispositivo de prueba de flujo lateral basado en un principio de inmunocromatografía en fase sólida (también denominada tecnología de flujo lateral) que emplea una técnica de sandwich. La detección de niveles de PCR específicos ocurre en una tira reactiva incrustada en un casete de plástico. La metodología implicada es una prueba EIA tipo sandwich directo también denominada G.A.I.A. (Gold adsorbed Immuno Assay). El aumento del número de líneas de prueba va acompañado de un aumento de la concentración de PCR en la sangre, lo que permite una determinación semicuantitativa del resultado de la prueba. Dependiendo de la concentración de proteina C reactiva en la muestra, aparecerá una línea de color en las regiones de la línea de prueba. Si la muestra no contiene proteina C reactiva o el nivel de proteina C reactiva está por encima del límite de detección de la prueba, no aparecerá ninguna línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo.

**PRECAUCIONES**  
1. Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de efectuar el test. El test es fiable si se respetan correctamente las instrucciones (los tiempos de reacción y el modo de recogida de la muestra).  
2. No abra la bolsa de aluminio sellada hasta justo antes de realizar la prueba. El paquete desecante no debe utilizarse.  
3. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados. NO CONGELAR.  
4. Manije todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.  
5. El test es únicamente para uso externo y de un solo uso. NO TRAGAR.  
6. No utilice el test posteriormente a su fecha de caducidad o si el embalaje y/o los componentes internos están dañados.  
7. Conservar el tampón correctamente cerrado con su tapón.

**LIMITACIONES**  
1. Como con cualquier método de diagnóstico, el médico debe evaluar el resultado de la prueba a la luz de otras pruebas clínicas.  
2. Las personas que padecen hemofilia o toman anticoagulantes podrían tener una hemorragia excesiva após a picada no dedo.  
3. A pesar de la fiabilidad del test, no se pueden excluir resultados falsos positivos o negativos.  
4. Para valores de PCR superiores a 750 mg/L, el C-REACTIVE PROTEIN TEST puede dar resultados no fiables.  
5. Los resultados de la prueba deben interpretarse sólo una vez transcurridos 5 minutos. Si no se respeta estrictamente el tiempo de lectura, pueden obtenerse resultados erróneos.

**PROCEDIMIENTO DE USO**  
Deje que los componentes del kit y/o las muestras alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.  
Prepare el material necesario de la siguiente manera: abra la bolsa de aluminio, saque el casete y desheche la bolsa desecante. Coloque el casete sobre una superficie plana, seca y limpia.  
**PROCEDIMIENTO PARA LA RECOGIDA DE MUESTRA DE SANGRE TOTAL**  
1) Pinche el dedo con la lanceta y obtenga una gota de sangre. Llene la pipeta capilar hasta la línea negra – **fig. A1**.  
2) Transfiera 10 µL de sangre total al vial previamente abierto. Presione el bulbo 2 o 3 veces para asegurarse de que toda la sangre se pase a la solución diluyente. – **fig. B1**. Como alternativa a la pipeta capilar, se pueden dispensar 10 µL de muestra obtenida de muestreo venoso con una micropipeta de laboratorio dentro del frasco previamente abierto – **fig. B2**.  
3) Vuelva a colocar la tapa de rosca en el frasco y mezcle bien durante al menos 10 segundos. Desenrosque la tapa azul del frasco con cuentagotas (deje la tapa blanca bien enroscada). Deposit 3 gotas en el pocilo que se muestra en el casete (S). – **fig. C1**.

4) Ponga en marcha el temporizador. Lea los resultados exactamente a los 5 minutos.

**PROCEDIMIENTO PARA LA RECOGIDA DE SUERO O PLASMA**  
1) Con una micropipeta de laboratorio, recoja 6 µl de suero y transfíralos al frasco previamente abierto. – **fig. B3**

2) Vuelva a colocar la tapa de rosca en el frasco y mezcle bien durante al menos 10 segundos. Desenrosque la tapa azul del frasco con cuentagotas (deje la tapa blanca bien enroscada). Deposit 3 gotas en el pocilo que se muestra en el casete (S). – **fig. C1**

3) Ponga en marcha el temporizador. Lea los resultados exactamente a los 5 minutos.

**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**  
LEA LOS RESULTADOS EXACTAMENTE A LOS 5 MINUTOS. La intensidad de los colores de las líneas no tiene ninguna importancia para la interpretación del resultado del test.

**POSITIVO, PROTEÍNA C REACTIVA ENTRE 10 Y 40 mg/L**  
Aparecen dos líneas de color. Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de Control (C) y otra línea en la región de la línea de Prueba 1 (T1). Los valores de PCR entre 10 y 40 mg/L pueden asociarse a una infección viral o al inicio de una infección bacteriana. Una inflamación, causada por ejemplo por un traumatismo físico, también puede provocar este tipo de resultado.

**POSITIVO, PROTEÍNA C REACTIVA ENTRE 40 Y 80 mg/L**  
Aparecen tres líneas de color. Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de Control (C) y dos más en los signos T1 y T2. Este resultado puede asociarse a una infección viral o bacteriana o a un traumatismo físico.

**POSITIVO, PROTEÍNA C REACTIVA SUPERIOR A 80 mg/L**  
En la ventana de lectura aparecen cuatro líneas de color, una en el signo C y otras tres más en los signos T1, T2 y T3. Este resultado puede asociarse a una infección bacteriana o a una inflamación severa.

**NEGATIVO, PROTEÍNA C REACTIVA INFERIOR A 10 mg/L**  
Aparece una línea de color en la región de la línea de Control (C). No aparece ninguna línea en las regiones de Test (T1, T2, T3).

Este resultado indica que la concentración de PCR es inferior a 10 mg/L, y sugiere la ausencia de infección e inflamación.

**RESULTADO INVÁLIDO**  
Este resultado indica que la concentración de PCR es inferior a 10 mg/L y sugiere la ausencia de infección e inflamación.

**RESULTADO INVÁLIDO**  
Este resultado indica que la concentración de PCR es inferior a 10 mg/L y sugiere la ausencia de infección e inflamación.

Este resultado indica que la concentración de PCR es inferior a 10 mg/L y sugiere la ausencia de infección e inflamación.

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Para evaluar el rendimiento del C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST, se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos con el método de referencia del laboratorio. Se analizaron 127 muestras de sangre total con ambos métodos. La Tabla 1 muestra los resultados de sensibilidad, especificidad y precisión relativas calculados con respecto al valor umbral de PCR de 10 mg/L.

**LÍMITE DE DETECCIÓN**  
El estudio relativo al límite de detección (LOD) se realizó con los calibradores de proteina C reactiva (CRP) Sentinel. El LOD de C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST es de 10 mg/L.  
**SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN**  
Los siguientes compuestos fueron probados con C- REACTIVE PROTEIN RAPID TEST, y no se observaron interferencias (Tabla 2).

### PROCEDIMIENTO DE USO

Deje que los componentes del kit y/o las muestras alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

Prepare el material necesario de la siguiente manera: abra la bolsa de aluminio, saque el casete y desheche la bolsa desecante. Coloque el casete sobre una superficie plana, seca y limpia.

**PROCEDIMIENTO PARA LA RECOGIDA DE MUESTRA DE SANGRE TOTAL**  
1) Pinche el dedo con la lanceta y obtenga una gota de sangre. Llene la pipeta capilar hasta la línea negra – **fig. A1**.

2) Transfiera 10 µL de sangre total al vial previamente abierto. Presione el bulbo 2 o 3 veces para asegurarse de que toda la sangre se pase a la solución diluyente. – **fig. B1**. Como alternativa a la pipeta capilar, se pueden dispensar 10 µL de muestra obtenida de muestreo venoso con una micropipeta de laboratorio dentro del frasco previamente abierto – **fig. B2**.

3) Vuelva a colocar la tapa de rosca en el frasco y mezcle bien durante al menos 10 segundos. Desenrosque la tapa azul del frasco con cuentagotas (deje la tapa blanca bien enroscada). Deposit 3 gotas en el pocilo que se muestra en el casete (S). – **fig. C1**.

4) Ponga en marcha el temporizador. Lea los resultados exactamente a los 5 minutos.

**PROCEDIMIENTO PARA LA RECOGIDA DE SUERO O PLASMA**  
1) Con una micropipeta de laboratorio, recoja 6 µl de suero y transfíralos al frasco previamente abierto. – **fig. B3**

2) Vuelva a colocar la tapa de rosca en el frasco y mezcle bien durante al menos 10 segundos. Desenrosque la tapa azul del frasco con cuentagotas (deje la tapa blanca bien enroscada). Deposit 3 gotas en el pocilo que se muestra en el casete (S). – **fig. C1**

3) Ponga en marcha el temporizador. Lea los resultados exactamente a los 5 minutos.

**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**  
LEA LOS RESULTADOS EXACTAMENTE A LOS 5 MINUTOS. La intensidad de los colores de las líneas no tiene ninguna importancia para la interpretación del resultado del test.

**POSITIVO, PROTEÍNA C REACTIVA ENTRE 10 Y 40 mg/L**  
Aparecen dos líneas de color. Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de Control (C) y otra línea en la región de la línea de Prueba 1 (T1). Los valores de PCR entre 10 y 40 mg/L pueden asociarse a una infección viral o al inicio de una infección bacteriana. Una inflamación, causada por ejemplo por un traumatismo físico, también puede provocar este tipo de resultado.

**POSITIVO, PROTEÍNA C REACTIVA ENTRE 40 Y 80 mg/L**  
Aparecen tres líneas de color. Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de Control (C) y dos más en los signos T1 y T2. Este resultado puede asociarse a una infección viral o bacteriana o a un traumatismo físico.

**POSITIVO, PROTEÍNA C REACTIVA SUPERIOR A 80 mg/L**  
En la ventana de lectura aparecen cuatro líneas de color, una en el signo C y otras tres más en los signos T1, T2 y T3. Este resultado puede asociarse a una infección bacteriana o a una inflamación severa.

**NEGATIVO, PROTEÍNA C REACTIVA INFERIOR A 10 mg/L**  
Aparece una línea de color en la región de la línea de Control (C). No aparece ninguna línea en las regiones de Test (T1, T2, T3).

Este resultado indica que la concentración de PCR es inferior a 10 mg/L, y sugiere la ausencia de infección e inflamación.

### RESULTADO INVÁLIDO

Este resultado indica que la concentración de PCR es inferior a 10 mg/L y sugiere la ausencia de infección e inflamación.

Este resultado indica que la concentración de PCR es inferior a 10 mg/L y sugiere la ausencia de infección e inflamación.

No aparece la línea de Control (C). Un volumen de muestra insuficiente o unas técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la ausencia de la línea de Control (resultado no válido). Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo y una nueva muestra.

### PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### PROTEÍNA C-REATIVA

A Proteína C-Reativa (PCR) é uma proteína de fase aguda produzida principalmente pelo fígado, cuja concentração aumenta após lesão, infecção e inflamação. Embora não seja um marcador específico para uma doença específica, a PCR é atualmente utilizada como um indicador diagnóstico genérico de infecção e inflamação, bem como para monitorar as reações dos pacientes ao tratamento e a evolução pós-operatória. Em pacientes saudáveis, a concentração de PCR é inferior a 10 mg/L, enquanto em infecções graves ou durante processos inflamatórios pode exceder 80 mg/L. Níveis intermediários, entre 10 e 40 mg/L ou 40 e 80 mg/L, são encontrados em infecções virais ou bacterianas moderadas que podem ser facilmente resolvidas com terapia médica apropriada prescrita. É por isso que o ensaio da proteína C-reativa pode ser uma ferramenta útil para definir a causa de um estado inflamatório. O monitoramento dos níveis de PCR ao longo do tempo ajuda a definir a eficácia de uma terapia e a avaliação do processo de cura de um paciente. Os níveis de PCR no sangue atingem o seu pico de concentração entre 24 e 48 horas após o início dos primeiros sintomas de infecção/inflamação; a partir daí começam a diminuir à medida que a infecção/inflamação progride.

**PRINCIPIO DO TESTE**  
C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST é um dispositivo de teste de fluxo lateral baseado no princípio da imunocromatografia de fase sólida (também chamada de tecnologia de fluxo lateral) empregando uma técnica sanduíche. A detecção de níveis específicos de PCR ocorre em uma tira de teste embutida em um cassete plástico. A metodologia implícita é um teste EIA sanduíche direto, também denominado G.A.I.A. (Ensaio Imunoabsorvido de Ouro). O aumento do número de linhas de teste anda de mãos dadas com o aumento da concentração de PCR no sangue, permitindo uma determinação semiquantitativa do resultado do teste. Dependendo da concentração de proteina C-reativa na amostra, uma linha colorida aparecerá nas regiões da linha de teste. Se a amostra não contiver proteina C-reativa ou o nível de proteina C-reativa estiver acima do limite de detecção do teste, nenhuma linha colorida aparecerá na região da linha de teste, indicando um resultado negativo.

**PRECAUÇÕES**  
1. Leia atentamente estas instruções de utilização antes de realizar o teste. O teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente (tempos de reação e como a amostra é coletada).  
2. Não abra o saco de alumínio lacrado até pouco antes de realizar o teste. O pacote dessecante não deve ser utilizado.  
3. A humidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados. NÃO CONGELE.  
4. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.  
5. O teste é apenas para utilização externa e única. NÃO ENGLORIR.  
6. Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se a embalagem e/ou os componentes internos estiverem danificados estiver danificada.  
7. Conservar o tampão corretamente fechado com a respectiva tampa.

**PRECAUÇÕES**  
1. Leia atentamente estas instruções de utilização antes de realizar o teste. O teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente (tempos de reação e como a amostra é coletada).  
2. Não abra o saco de alumínio lacrado até pouco antes de realizar o teste. O pacote dessecante não deve ser utilizado.  
3. A humidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados. NÃO CONGELE.  
4. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.  
5. O teste é apenas para utilização externa e única. NÃO ENGLORIR.  
6. Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se a embalagem e/ou os componentes internos estiverem danificados estiver danificada.  
7. Conservar o tampão corretamente fechado com a respectiva tampa.

**PRECAUÇÕES**  
1. Leia atentamente estas instruções de utilização antes de realizar o teste. O teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente (tempos de reação e como a amostra é coletada).  
2. Não abra o saco de alumínio lacrado até pouco antes de realizar o teste. O pacote dessecante não deve ser utilizado.  
3. A humidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados. NÃO CONGELE.  
4. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.  
5. O teste é apenas para utilização externa e única. NÃO ENGLORIR.  
6. Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se a embalagem e/ou os componentes internos estiverem danificados estiver danificada.  
7. Conservar o tampão corretamente fechado com a respectiva tampa.

**PRECAUÇÕES**  
1. Leia atentamente estas instruções de utilização antes de realizar o teste. O teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente (tempos de reação e como a amostra é coletada).  
2. Não abra o saco de alumínio lacrado até pouco antes de realizar o teste. O pacote dessecante não deve ser utilizado.  
3. A humidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados. NÃO CONGELE.  
4. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.  
5. O teste é apenas para utilização externa e única. NÃO ENGLORIR.  
6. Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se a embalagem e/ou os componentes internos estiverem danificados estiver danificada.  
7. Conservar o tampão corretamente fechado com a respectiva tampa.

**PRECAUÇÕES**  
1. Leia atentamente estas instruções de utilização antes de realizar o teste. O teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente (tempos de reação e como a amostra é coletada).  
2. Não abra o saco de alumínio lacrado até pouco antes de realizar o teste. O pacote dessecante não deve ser utilizado.  
3. A humidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados. NÃO CONGELE.  
4. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.  
5. O teste é apenas para utilização externa e única. NÃO ENGLORIR.  
6. Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se a embalagem e/ou os componentes internos estiverem danificados estiver danificada.  
7. Conservar o tampão corretamente fechado com a respectiva tampa.

**PRECAUÇÕES**  
1. Leia atentamente estas instruções de utilização antes de realizar o teste. O teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente (tempos de reação e como a amostra é coletada).  
2. Não abra o saco de alumínio lacrado até pouco antes de realizar o teste. O pacote dessecante não deve ser utilizado.  
3. A humidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados. NÃO CONGELE.  
4. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.  
5. O teste é apenas para utilização externa e única. NÃO ENGLORIR.  
6. Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se a embalagem e/ou os componentes internos estiverem danificados estiver danificada.  
7. Conservar o tampão corretamente fechado com a respectiva tampa.

**PRECAUÇÕES**  
1. Leia atentamente estas instruções de utilização antes de realizar o teste. O teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente (tempos de reação e como a amostra é coletada).  
2. Não abra o saco de alumínio lacrado até pouco antes de realizar o teste. O pacote dessecante não deve ser utilizado.  
3. A humidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados. NÃO CONGELE.  
4. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.  
5. O teste é apenas para utilização externa e única. NÃO ENGLORIR.  
6. Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se a embalagem e/ou os componentes internos estiverem danificados estiver danificada.  
7. Conservar o tampão corretamente fechado com a respectiva tampa.

**PRECAUÇÕES**  
1. Leia atentamente estas instruções de utilização antes de realizar o teste. O teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente (tempos de reação e como a amostra é coletada).  
2. Não abra o saco de alumínio lacrado até pouco antes de realizar o teste. O pacote dessecante não deve ser utilizado.  
3. A humidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados. NÃO CONGELE.  
4. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.  
5. O teste é apenas para utilização externa e única. NÃO ENGLORIR.  
6. Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se a embalagem e/ou os componentes internos estiverem danificados estiver danificada.  
7. Conservar o tampão corretamente fechado com a respectiva tampa.

**PRECAUÇÕES**  
1. Leia atentamente estas instruções de utilização antes de realizar o teste. O teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente (tempos de reação e como a amostra é coletada).  
2. Não abra o saco de alumínio lacrado até pouco antes de realizar o teste. O pacote dessecante não deve ser utilizado.  
3. A humidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados. NÃO CONGELE.  
4. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.  
5. O teste é apenas para utilização externa e única. NÃO ENGLORIR.  
6. Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se a embalagem e/ou os componentes internos estiverem danificados estiver danificada.  
7. Conservar o tampão corretamente fechado com a respectiva tampa.

**PRECAUÇÕES**  
1. Leia atentamente estas instruções de utilização antes de realizar o teste. O teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente (tempos de reação e como a amostra é coletada).  
2. Não abra o saco de alumínio lacrado até pouco antes de realizar o teste. O pacote dessecante não deve ser utilizado.  
3. A humidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados. NÃO CONGELE.  
4. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.  
5. O teste é apenas para utilização externa e única. NÃO ENGLORIR.  
6. Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se a embalagem e/ou os componentes internos estiverem danificados estiver danificada.  
7. Conservar o tampão corretamente fechado com a respectiva tampa.

**PRECAUÇÕES**  
1. Leia atentamente estas instruções de utilização antes de realizar o teste. O teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente (tempos de reação e como a amostra é coletada).  
2. Não abra o saco de alumínio lacrado até pouco antes de realizar o teste. O pacote dessecante não deve ser utilizado.  
3. A humidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados. NÃO CONGELE.  
4. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.  
5. O teste é apenas para utilização externa e única. NÃO ENGLORIR.  
6. Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se a embalagem e/ou os componentes internos estiverem danificados estiver danificada.  
7. Conservar o tampão corretamente fechado com a respectiva tampa.

**PRECAUÇÕES**  
1. Leia atentamente estas instruções de utilização antes de realizar o teste. O teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente (tempos de reação e como a amostra é coletada).  
2. Não abra o saco de alumínio lacrado até pouco antes de realizar o teste. O pacote dessecante não deve ser utilizado.  
3. A humidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados. NÃO CONGELE.  
4. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.  
5. O teste é apenas para utilização externa e única. NÃO ENGLORIR.  
6. Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se a embalagem e/ou os componentes internos estiverem danificados estiver danificada.  
7. Conservar o tampão corretamente fechado com a respectiva tampa.