PRIMA®

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

EC REP QbD RepS BV, Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

Registered trademarks

REF 800034IP-20P 800034IP-20P_IFU_90_9.1 11/2026

Your partner for rapid testing

C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST

PRIMA® PROFESSIONAL

CE

IVD for professional use only
IVD nur für den professionellen Gebrauch
DIV à usage professionnel uniquement
IVD solo per uso professionale
IVD sólo para uso profesional
IVD apenas para uso profissional
IVD wyłącznie do użytku profesjonalnego

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
Test rapide pour la détection semi-quantitative de la protéine C-réactive (CRP) dans des échantillons de sang total ou de sérum
Test rapido per la rilevazione semiquantitativa della proteina C-reattiva (PCR) in campioni di sangue intero o di siero
Test rápido para la detección semicuantitativa de la proteína C reactiva (PCR) en muestras de sangre total o suero
Teste rápido para detecção semiquantitativa de Proteína C Reativa (PCR) em amostras de sangue total ou soro
Szybki test do półilościowego wykrywania białka C-reaktywnego (CRP) w próbkach krwi pełnej lub surowicy

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

C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST		Laboratory Reference Method				
RESULTS		RESULTS				TOTAL
		Negative	Positive			
		< 10 mg/L	10-40 mg/L	40-80 mg/L	> 80 mg/L	
Negative	< 10 mg/L	48	1	0	0	49
Positive	10-40 mg/L	2	28	0	0	30
	40-80 mg/L	0	4	16	0	20
	> 80 mg/L	0	0	4	24	28
TOTAL		50	33	20	24	127

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

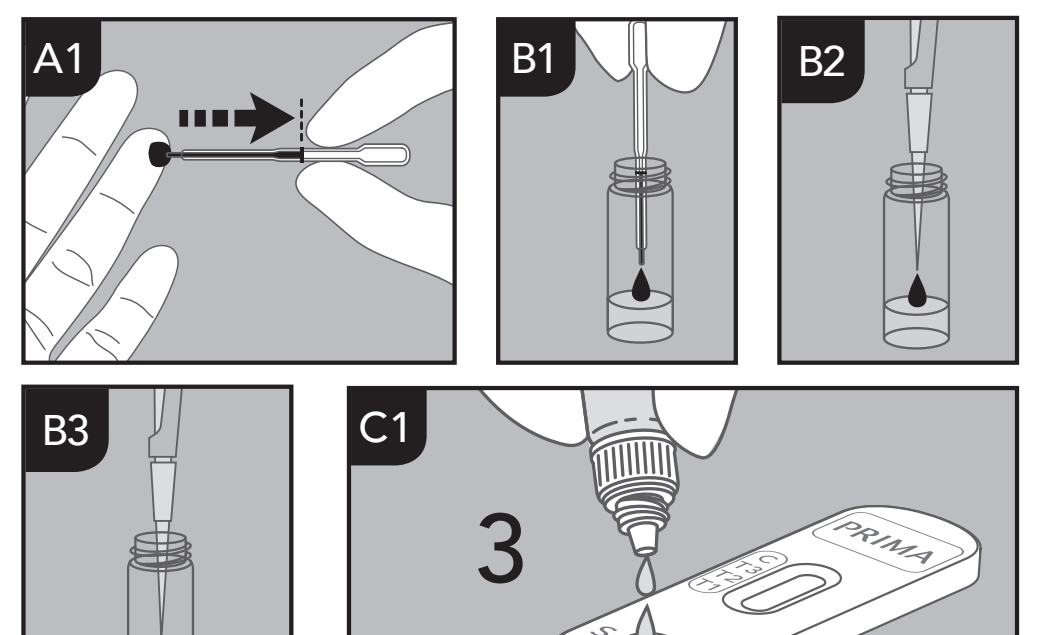
SUBSTANCE	CONCENTRATION ASSAYED
Bilirubin	500 mg/L
Cholesterol	800 mg/dL
Triglycerides	8 g/L
Siero Amiloide P	100 mg/L
Rheumatoid Factor (RF) IgG	37 U/mL
	313.5 U/mL
	137.4 U/mL
	133.4 U/mL
	421.8 U/mL
	297.3 U/mL
	45.2 U/mL
	50.6 U/mL
	98.8 U/mL

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA / SÍMBOLOS / SIMBOLOGIA / SYMBOLE

- IVD In vitro diagnostic device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / Wyrób przeznaczony do diagnostyki in vitro
- Read the instructions before use / Beachten Sie die Gebrauchsanweisung / Consulter le mode d'emploi / Leggere attentamente le istruzioni per l'uso / Lea las instrucciones antes de usar el producto / Leia as instruções antes da utilização / Przed użyciem przeczytać instrukcję
- Expiry date (last day of the month) / Verwendbar bis (letzer Tag des Monat) / Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) / Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) / Fecha de caducidad (último día del mes) / Utilizar até (último dia do mês) / Termin ważności (ostatni dzień miesiąca)
- Legal manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Fabricante legal / Producent
- CE marking / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marchio CE / Marcado CE / Marcação CE / Fabricante legal / Znak CE
- +4 °C / +30 °C Temperature limits / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Limites de temperatura / Ograniczenia temperatury
- Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilize / Nie używać ponownie
- Σ Sufficient for <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Suffisant pour <n> tests / Sufficiente per <n> test / Suficiente para <n> pruebas / Suficiente para <n> testes / Wystarcza na następującą liczbę testów: <n>
- REF List number / Katalognummer / Code produit / Codice prodotto / Número de referencia / Número da lista / Numer wykazu
- LOT Lot number / Chargenbezeichnung / Code du lot / Lotto Prodotto / Número de lote / Número de lote / Numer partii
- EC REP Authorised Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Mandatário na Comunidade Europeia / Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
- Importer / Importeur / Importateur / Importatore / Importador / Importador / Importer

REFERENCES / BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAPHIE/ BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFÍA / 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).*
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." PLOS ONE 18 (1): e0267516.*
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: An Expert Consensus". PLoS ONE 11(8): e0161721. doi:10.1371/journal.pone.0161721.*
4. *Martínez-González et al. 2020. "Point-of-Care C-Reactive Protein Testing to Reduce Antibiotic Prescribing for Respiratory Tract Infections in Primary Care: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials." Antibiotics (Basel, Switzerland) 9 (9): 610.*



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.
In healthy patients, the concentration of CRP is lower than 10 mg/L while in severe infections or during inflammatory processes it can exceed 80 mg/L. Intermediate levels, between 10 and 40 mg/L or 40 and 80 mg/L, are found in moderate viral or bacterial infections that can be easily resolved with appropriate medically prescribed therapy. This is why the C-reactive protein assay can be a useful tool to define the cause of an inflammatory state. Monitoring CRP levels over time helps to define the effectiveness of a therapy and the evaluation of a patient's healing process. CRP levels in the blood reach their peak concentration between 24 and 48 hours after the onset of the first symptoms of infection/inflammation, thereafter they begin to decrease as the infection/inflammation progresses.

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). The increase in the number of test lines goes hand in hand with an increase in the concentration of CRP in the blood, allowing a semi-quantitative determination of the test result. Depending on the concentration of C-reactive protein in the specimen, a colored line will appear in test line regions. If the specimen does not contain C-reactive protein or the C-reactive protein level is above the detection limit of the test, no colored line will appear in the test line region, indicating a negative result.

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.
3. Humidity and temperature can adversely affect the results. DO NOT FREEZE
4. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards during all procedures and follow standard procedures for proper disposal of specimens.
5. The test is for external and single use only. DO NOT SWALLOW.
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.

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. Table 1 shows the Relative Sensitivity, Specificity and Accuracy results, calculated from the CRP threshold value of 10 mg/L.
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).

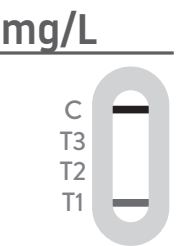
TEST PROCEDURE

Allow the kit components and/or samples to reach room temperature (15-30 °C) before testing.
Prepare the necessary material as follows: open the aluminium bag, remove the cassette and discard the desiccant bag. Place the cassette on a flat, dry and clean surface.
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. **– fig. B1**. As an alternative to the capillary pipette, 10 μL of sample from venous sampling can be dispensed with a laboratory micropipette into the vial previously opened. **– fig. B2**
3) 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**.
4) Start the timer. Read the results at exactly 5 minutes.
SERUM 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**
3) Start the timer. Read the results at exactly 5 minutes.

RESULTS INTERPRETATION

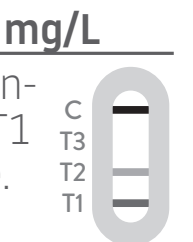
READ THE RESULTS AT EXACTLY 5 MINUTES.
The intensity of the line colors is not relevant for the purposes of interpretation of the test's results.

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



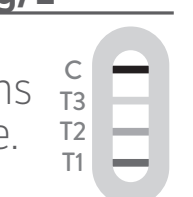
Two coloured lines appear. One coloured line should always appear in the Control (C) line region and another line should appear in the Test line region 1 (T1).
CRP values between 10 and 40 mg/L can be associated with a viral infection or the onset of a bacterial infection. Inflammation, caused for example by physical trauma, can also lead to this type of result.

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



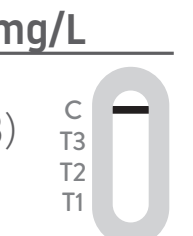
Three coloured lines appear in the reading window, one at the C sign and two more at the T1 and T2 signs, as shown in the figure opposite. This result may be associated with a viral or bacterial infection or physical trauma.

POSITIVE, C-REACTIVE PROTEIN OVER 80 mg/L



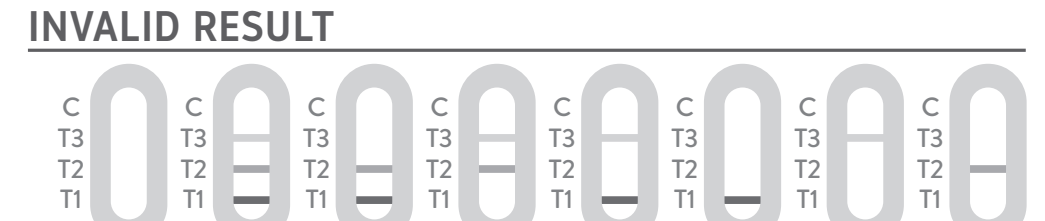
Four coloured lines appear in the reading window, one at sign C plus three more at signs T1, T2 and T3 as shown in the figure opposite. This result can be associated with a bacterial infection or severe inflammation.

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.
Bei gesunden Patienten liegt die CRP-Konzentration unter 10 mg/L, während sie bei schweren Infektionen oder bei entzündlichen Prozessen 80 mg/L übersteigen kann. Mittlere Werte zwischen 10 und 40 mg/L bzw. 40 und 80 mg/L finden sich bei mäßigen viralen oder bakteriellen Infektionen, die mit einer angemessenen medikamentösen Therapie leicht behandelt werden können. Aus diesem Grund ist der Test auf C-reaktives Protein ein nützliches Hilfsmittel, um die Ursache eines entzündlichen Zustands zu bestimmen. Die Überwachung des CRP-Spiegels über einen längeren Zeitraum hilft bei der Bestimmung der Wirksamkeit einer Therapie und der Bewertung des Heilungsprozesses eines Patienten. Die CRP-Konzentration im Blut erreicht ihren Spitzenwert zwischen 24 und 48 Stunden nach dem Auftreten der ersten Symptome einer Infektion/Entzündung, danach beginnt sie mit dem Fortschreiten der Infektion/Entzündung zu sinken.

PRINZIP DES TESTS

C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST ist ein Lateral-Flow-Testgerät, das auf dem Prinzip der Festphasen-Immunochromatographie (auch Lateral-Flow-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. 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. Je nach Konzentration des C-reaktiven Proteins in der Probe erscheint eine farbige Linie in den Testlinienbereichen. Wenn die Probe kein C-reaktives Protein enthält oder der C-reaktive Proteingehalt über der Nachweisgrenze des Tests liegt, erscheint keine farbige Linie im Testlinienbereich, was ein negatives Ergebnis darstellt.

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.
3. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen. NICHT EINFRIEREN.
4. Handhaben Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Erreger enthalten würden. Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.
5. Der Test ist nur für den externen und einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.
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.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Wie bei jeder diagnostischen Methode muss der Arzt das Testergebnis unter Berücksichtigung weiterer klinischer Daten bewerten.
2. Bei Menschen, die an Hämophilie leiden oder Antikoagulanzien einnehmen, kann es nach dem Fingerstich zu starken Blutungen kommen.
3. Trotz der Zuverlässigkeit des Tests können falsch positive oder falsch negative Ergebnisse nicht ausgeschlossen werden.
4. Bei CRP-Werten über 750 mg/L kann der C-REACTIVE PROTEIN TEST unzuverlässige Ergebnisse liefern.
5. Die Testergebnisse dürfen erst nach 5 Minuten ausgewertet werden. Wenn die Ablesezeit nicht strikt eingehalten wird, können falsche Ergebnisse erzielt werden.

INHALT

- 20 luftdicht versiegelter Aluminiumbeutel mit 1 C-REACTIVE PROTEIN TEST-Kassette und 1 Trockenmittelbeutel;
- 20 Fläschchen mit Tropfverschluss, das ausreichend C-REACTIVE PROTEIN TEST-Verdünnungsmittel für 20 Test enthält;
- 20 10 µl-Kapillarpipette zur Entnahme der Blutprobe;
- 1 Gebrauchsanweisungen.

Erforderliche, separat erhältliche Materialien: Zeitmessgerät (z. B. Stoppuhr, Uhr), Zentrifuge (für Serum/Plasma), Probensammelbehälter.

LEISTUNGSMERKMALE

Um die Leistungsfähigkeit des C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST zu beurteilen, wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die erzielten Ergebnisse mit der Referenzmethode des Labors verglichen wurden. 127 Vollblutproben wurden mit beiden Methoden getestet. Tabelle 1 zeigt die Ergebnisse der relativen Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit berechnet anhand des CRP-Schwellenwerts von 10 mg/L.
NACHWEISGRENZE
Die Studie zur Nachweisgrenze (LOD) wurde mit den C-Reaktiv Protein (CRP)-Kalibratoren Sentinel durchgeführt. Die LOD des C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST beträgt 10 mg/L.
BEEINTRÄCHTIGENDE SUBSTANZEN
Die folgenden Substanzen wurden mit dem C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST getestet und es wurden keine Interferenzen beobachtet (Tabelle 2).

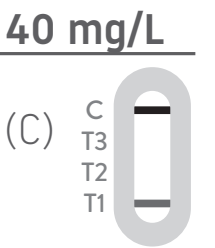
DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Lassen Sie die Bestandteile des Kits und/oder die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 °C) kommen.
Bereiten Sie die benötigten Materialien wie folgt vor: öffnen Sie den Aluminiumbeutel, entnehmen Sie die Kassette und entsorgen Sie den Trockenmittelbeutel. Legen Sie die Kassette auf eine ebene, trockene und saubere Oberfläche.
VERFAHREN DER VOLLBLUTENTNAHME
1) Stechen Sie mit der Lanzette in den Finger und entnehmen Sie einen Tropfen Blut. Füllen Sie die Kapillarpipette bis zur schwarzen Linie **– Abb. A1**.
2) Geben Sie 10 µl Vollblut in das zuvor geöffnete Fläschchen. Drücken Sie den Ballon 2 oder 3 mal zusammen, um sicherzustellen, dass die gesamte Blutprobe in die Verdünnerlösung gegeben wird. **– Abb. B1**. Alternativ zur Kapillarpipette können 10 µl der Probe aus der venösen Probenahme mit 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 Tropfverschlusskappe vom Pipettenröhrchen. (Die weiße Verschlusskappe muss fest verschlossen bleiben.) Geben Sie 3 Tropen 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 Tropfverschlusskappe vom Pipettenröhrchen. (Die weiße Verschlusskappe muss fest verschlossen bleiben.) Geben Sie 3 Tropen 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 ERGEBNISSES

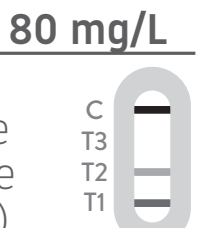
LESEN SIE DAS TESTERGEBNIS NACH GENAU 5 MINUTEN AB.
Die Intensität der Farbe der Linien ist für die Interpretation der Testergebnisse nicht relevant.

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



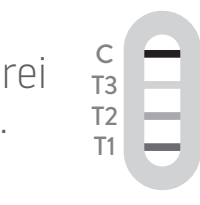
Es erscheinen zwei farbige Linien. Es sollte immer eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich 1 (T1) erscheinen.
CRP-Werte zwischen 10 und 40 mg/L können auf eine Virusinfektion oder den Beginn einer bakteriellen Infektion hindeuten. Auch Entzündungen, die z. B. durch ein physisches Trauma verursacht werden, können zu einem solchen Ergebnis führen.

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



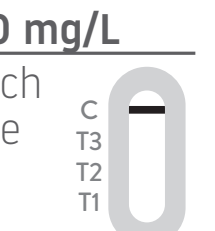
Drei farbige Linien werden im Lesefenster angezeigt. Es sollte immer eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) und zwei weitere Linie im Testbereich 1 (T1) und Testbereich 2 (T2). Dieses Ergebnis kann mit einer viralen oder bakteriellen Infektion oder einem physischen Trauma zusammenhängen.

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



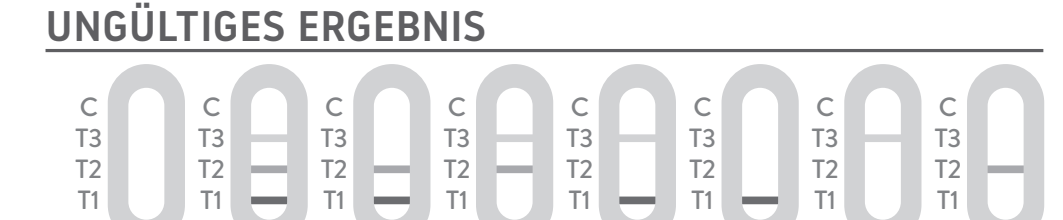
Vier farbige Linien werden im Lesefenster angezeigt, eine neben dem Symbol C und drei weitere neben den Symbolen T1, T2 und T3. Dieses Ergebnis kann mit einer bakteriellen Infektion oder einer schweren Entzündung zusammenhängen.

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/l'inflammation, puis ils commencent à diminuer à mesure que l'infection/l'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'apparaîtra 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. N'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.
5. Le test est uniquement destiné à un usage externe et unique. NE PAS AVALER.
6. Ne pas utiliser le kit après la date de péremption ou si l'emballage et/ou les composants internes sont endommagés.
7. Conserver le tampon correctement fermé avec son bouchon.

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 capillaire 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 relativescalculées 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-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST et aucune interférence n'a été observée (Tableau 2).

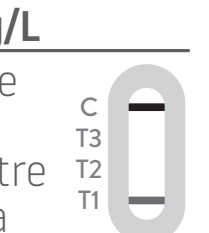
PROCÉDURE D'UTILISATION

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.

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



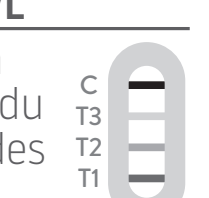
Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée devrait toujours apparaître dans la région de la ligne de Contrôle (C) et une autre ligne devrait apparaître dans la région de la ligne de Test 1 (T1).
Des valeurs de CRP comprises entre 10 et 40 mg/L peuvent être associées à une infection virale ou au début d'une infection bactérienne. L'inflammation, causée par exemple par un traumatisme physique, peut également conduire à ce type de résultat.

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



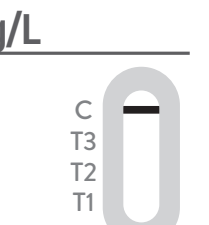
Trois lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de lecture. Une ligne colorée devrait toujours apparaître dans la région de la ligne de Contrôle (C) et deux autres en correspondance des signes T1 et T2.
Ce résultat peut être associé à une infection virale ou bactérienne ou à un traumatisme physique.

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



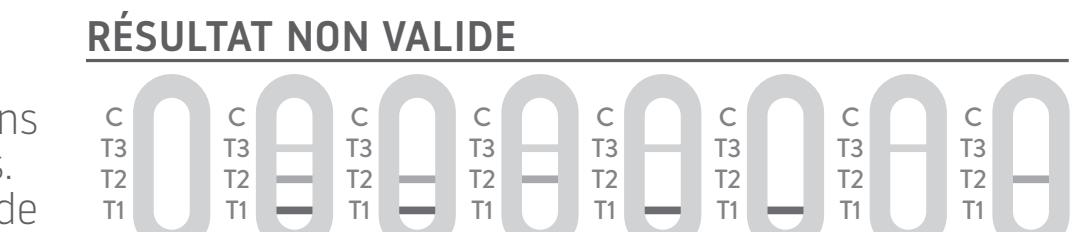
Quatre lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de lecture, une en correspondance du signe C et trois autres en correspondance des signes T1, T2 et T3.
Ce résultat peut être associé à une infection bactérienne ou à une inflammation grave.

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, detto anche G.A.I.A. (Gold adsorbed Immuno Assay). 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 sigillato 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 (CPR) 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.

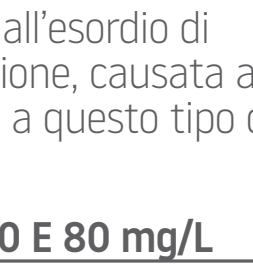
PROCEDURA DI RACCOLTA DEL SIERO O DEL PLASMA

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

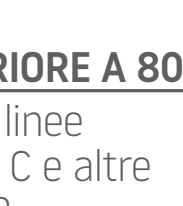
LEGGERE I RISULTATI DOPO ESATTAMENTE 5 MINUTI.
L'intensità dei colori delle linee non è rilevante ai fini dell'interpretazione dei risultati del test.

POSITIVO, PROTEINA C-REATTIVA TRA 10 E 40 mg/L



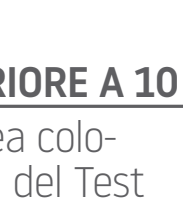
Appaiono due linee colorate. Una linea colorata deve sempre apparire nell'area della linea di Controllo (C) mentre l'altra compare nell'area della linea del Test 1 (T1).
Valori di PCR compresi tra 10 e 40 mg/L possono essere associati a un'infezione virale o all'esordio di un'infezione batterica. Anche 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



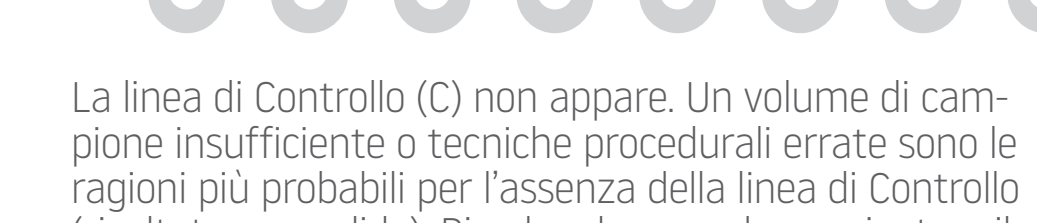
Nella finestra di lettura appaiono quattro linee colorate, una in corrispondenza del segno C e altre tre in corrispondenza dei segni T1, T2 e T3.
Questo risultato può essere associato a un'infezione batterica o a una grave infiammazione.

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



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/inflamación; a partir de entonces, empiezan a disminuir a medida que avanza la infección/inflamación.

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 sándwich. 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 sándwich 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 proteína C reactiva en la muestra, aparecerá una línea de color en las regiones de la línea de prueba. Si la muestra no contiene proteína C reactiva o el nivel de proteína 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. Manipule 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 tras el pinchazo en el 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.

CONTENIDO

- 20 bolsas de aluminio herméticamente sellada que contiene 1 casete de C-REACTIVE PROTEIN TEST y 1 bolsa desecante;
- 20 frascos con cuentagotas que contiene el diluyente de C-REACTIVE PROTEIN TEST suficiente para 20 pruebas;
- 20 pipetas capilar de 10 µL para recoger la muestra de sangre;
- 1 folleto de instrucciones de uso.

Materiales necesarios pero no suministrados: un instrumento para medir el tiempo (es decir, cronómetro, reloj), centrifugadora (para suero/plasma), recipientes para la recogida de muestras.

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 (LDD) se realizó con los calibradores de proteína C reactiva (CRP) Sentinel. El LDD 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 deseche 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). Deposite 3 gotas en el pocillo 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 transfiéralos 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). Deposite 3 gotas en el pocillo 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

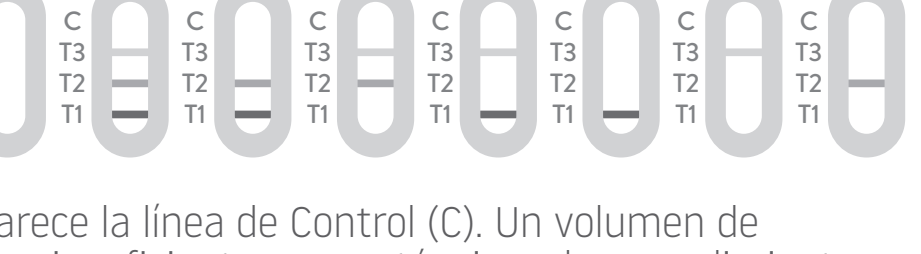


En la ventana de lectura aparecen cuatro líneas de color, una en el signo C y otras tres más en los signos T1, T2 y T3.
Este resultado puede asociarse a una infección bacteriana o a una inflamación severa.

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



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.

PRINCÍPIO 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 proteína C-reativa na amostra, uma linha colorida aparecerá nas regiões da linha de teste. Se a amostra não contiver proteína C-reativa ou o nível de proteína 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 ENGOLIR.
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.

LIMITAÇÕES

1. Tal como acontece com qualquer método de diagnóstico, o médico deve avaliar o resultado do teste à luz de outras evidências clínicas.
2. Pessoas que sofrem de hemofilia ou que tomam anticoagulantes podem apresentar sangramento excessivo após a picada no dedo.
3. Apesar da confiabilidade do teste, resultados falsos positivos ou negativos não podem ser excluídos.
4. ara valores de PCR acima de 750 mg/L, o C-REACTIVE PROTEIN TEST pode fornecer resultados não confiáveis.
5. Os resultados do teste só devem ser interpretados após 5 minutos. Se o tempo de leitura não for rigorosamente respeitado, poderão ser obtidos resultados errados.

CONTEÚDO

- 20 sacos de alumínio hermeticamente fechados contendo:
  1 caixa C-REACTIVE PROTEIN TEST e 1 saco dessecante;
- 20 frascos com ponta conta-gotas contendo diluente C-REACTIVE PROTEIN TEST suficiente para 20 testes;
- 20 10 µL pipeta capilar para coleta de amostra de sangue;
- 1 folheto de instruções.

Materiais necessários mas não fornecidos: instrumento de cronometragem (ou seja, cronômetro, relógio), centrífuga (para soro/plasma), recipientes para coleta de amostras.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Para avaliar o desempenho do C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST, foi realizada uma avaliação clínica comparando os resultados obtidos com o método de referência do laboratório. 127 amostras de sangue total foram testadas com ambos os métodos. A Tabela 1 apresenta os resultados de Sensibilidade Relativa, Especificidade e Precisão calculados em relação ao valor limite de PCR de 10 mg/L.

LIMITE DE DETECÇÃO

O estudo referente ao Limite de Detecção (LOD) foi realizado com os calibradores de Proteína C-Reativa (PCR) Sentinel. O LOD do C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST é 10 mg/L.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

Os seguintes compostos foram testados com C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST e nenhuma interferência foi observada (Tabela 2).

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

Deixe os componentes do kit e/ou amostra atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.
Prepare o material necessário da seguinte forma: abra o saco de alumínio, retire o cassete e descarte o saco dessecante. Coloque a cassete numa superfície plana, seca e limpa.

PROCEDIMENTO DE AMOSTRAGEM DE SANGUE TOTAL

1) Fure o dedo com a lanceta e obtenha uma gota de sangue. Encha a pipeta capilar até à linha preta **– fig. A1**.
2) Transfira10 µl de sangue total para o frasco previamente aberto. Pressione o bulbo 2 ou 3 vezes para garantir que todo o sangue tenha se movido para a solução diluente **– fig. B1**. Como alternativa à pipeta capilar, 10 µL de amostra de amostragem venosa podem ser dispensados com uma micropipeta de laboratório no frasco previamente aberto **– fig. B2.**
3) Recoloque a tampa de rosca no frasco e misture bem por pelo menos 10 segundos. Desaperte a tampa azul do frasco conta-gotas (deixe a tampa branca bem apertada). Deposite 3 gotas no poço mostrado na caixa (S) **– fig. C1**.
4) Inicie o cronómetro. Leia os resultados em exatamente 5 minutos.

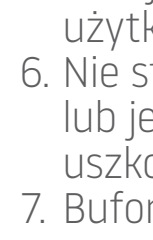
PROCEDIMENTO DE COLETA DE SORO OU PLASMA

1) A utilizar uma micropipeta de laboratório, colete 6 µl de soro e transferir para o frasco previamente aberto. **– fig. B3**
2) Recoloque a tampa de rosca no frasco e misture bem por pelo menos 10 segundos. Desaperte a tampa azul do frasco conta-gotas (deixe a tampa branca bem apertada). Deposite 3 gotas no poço mostrado na caixa (S). **– fig. C1**
3) Inicie o cronómetro. Leia os resultados em exatamente 5 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

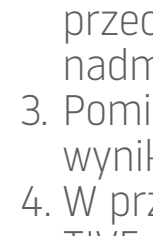
LEIA OS RESULTADOS EM EXATAMENTE 5 MINUTOS.
A intensidade das cores da linha não é relevante para fins de interpretação dos resultados do teste.

POSITIVO, PROTEÍNA C-REATIVA ENTRE 10 E 40 mg/L



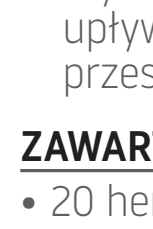
Aparecem duas linhas coloridas. Uma linha colorida deve sempre aparecer na região da linha de Controlo (C) e outra linha deve aparecer na região da linha de Teste 1 (T1).
Valores de PCR entre 10 e 40 mg/L podem estar associados a uma infecção viral ou ao aparecimento de uma infecção bacteriana. A inflamação, causada por exemplo por trauma físico, também pode levar a este tipo de resultado.

POSITIVO, PROTEÍNA C-REATIVA ENTRE 40 E 80 mg/L



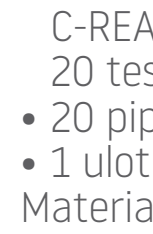
Aparecem três linhas coloridas. Uma linha colorida deve sempre aparecer na região da linha de Controlo (C) e mais duas nos sinais T1 e T2.
Este resultado pode estar associado a uma infecção viral ou bacteriana ou a um trauma físico.

POSITIVO, PROTEÍNA C-REATIVA PACIMA DE 80 mg/L



Na janela de leitura aparecem quatro linhas coloridas, uma no sinal C e mais três nos sinais T1, T2 e T3.
Este resultado pode estar associado a uma infecção bacteriana ou inflamação grave.

NEGATIVO, PROTEÍNA C-REATIVA ENTRE ABAIXO DE 10 mg/L



Uma linha colorida aparece na região da linha Controlo (C). Nenhuma linha aparece na região Teste (T).
Este resultado indica que a concentração de PCR está abaixo de 10 mg/L e sugere ausência de infecção e inflamação.

RESULTADO INVÁLIDO



A linha de Controlo (C) não aparece. Um volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a ausência da linha de Controlo (resultado inválido). Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo e uma nova amostra.

PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

BIAŁKO C-REAKTYWNE

Białko C-reaktywne (CRP) jest wytwarzanym przede wszystkim przez wątrobę białkiem ostrej fazy, którego stężenie wzrasta po urazie, w przypadku zakażenia i stanu zapalnego. Chociaż białko to nie jest swoistym markerem konkretnej choroby, CRP jest obecnie wykorzystywane jako ogólny wskaźnik diagnostyczny zakażenia i stanu zapalnego, który służy także do monitorowania reakcji pacjentów na leczenie oraz okresu rekonwalescencji pooperacyjnej. U zdrowych pacjentów stężenie CRP jest niższe niż 10 mg/L, natomiast w ciężkich zakażeniach lub w przebiegu procesów zapalnych stężenie tego białka może przekraczać 80 mg/L. Poziomy pośrednie, od 10 do 40 mg/L lub od 40 do 80 mg/L, stwierdza się w umiarkowanych infekcjach wirusowych lub bakteryjnych, które można łatwo wyleczyć za pomocą odpowiedniej terapii, którą zaleci lekarz. W związku z tym oznaczenie białka C-reaktywnego może być użytecznym narzędziem umożliwiającym ustalenie przyczyny stanu zapalnego. Monitorowanie poziomu CRP w czasie pozwala ustalić skuteczność leczenia oraz ocenić proces gojenia się u pacjenta. CRP we krwi osiąga maksymalne stężenie w okresie od 24 do 48 godzin od wystąpienia pierwszych objawów zakażenia / stanu zapalnego, a następnie zaczyna spadać w miarę postępowania zakażenia / stanu zapalnego.

ZASADA TESTU

C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST to test kasetkowy bazujący na zasadzie immunochromatografii w fazie stałej (zwanej również technologią przepływu bocznego) z wykorzystaniem techniki kanapkowej. Wykrywanie swoistych poziomów CRP odbywa się na pasku testowym umieszczonym w plastikowej kasecie. Wykorzystywaną metodą jest bezpośredni kanapkowy test EIA, zwany także G.A.I.A. (ang. gold adsorbed immuno assay, test immunologiczny adsorbowany na złocie). Zwiększenie liczby linii testowych jest powiązane ze wzrostem stężenia CRP we krwi, co pozwala na półilościowe określenie wyniku testu. W zależności od stężenia białka C-reaktywnego w próbce w obszarach linii testowych pojawi się kolorowa linia. Jeśli próbka nie zawiera białka C-reaktywnego lub jeśli poziom białka C-reaktywnego nie przekracza granicy wykrywalności testu, w obszarze linii testowej nie pojawi się żadna kolorowa linia, co oznacza wynik ujemny.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed wykonaniem testu należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. Test jest wiarygodny, jeśli przestrzegane instrukcje są przestrzegane (czas reakcji i sposób pobierania próbki).
2. Nie otwierać szczelnie zamkniętej aluminiowej saszetki aż do momentu bezpośrednio przed wykonaniem testu. Nie wolno używać torebki z desykantem.
3. Wilgotność i temperatura mogą niekorzystnie wpływać na wyniki. NIE ZAMRAŻAĆ.
4. Ze wszystkimi próbkami należy postępować tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. W trakcie wykonywania wszystkich procedur należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności przeciw zagrożeniom mikrobiologicznym i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami odpowiedniego usuwania próbek.
5. Test jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku zewnętrznego. NIE POŁYKAĆ.
6. Nie stosować testu po upływie terminu ważności lub jeśli opakowanie i/lub elementy wewnętrzne są uszkodzone.
7. Bufor należy przechowywać prawidłowo zamknięty.

OGRANICZENIA

1. Jak w przypadku każdej metody diagnostycznej lekarz musi ocenić wynik testu z uwzględnieniem innych dowodów klinicznych.
2. U osób cierpiących na hemofilię lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe po nakłuciu palca może wystąpić nadmierne krwawienie.
3. Pomimo wiarygodności testu nie można wykluczyć wyników fałszywie dodatnich lub ujemnych.
4. W przypadku wartości CRP powyżej 750 mg/L C-REACTIVE PROTEIN TEST może dać niewiarygodne wyniki.
5. Wyniki testu należy interpretować wyłącznie po upływie 5 minut. Jeśli czas odczytu nie będzie ściśle przestrzegany, uzyskane wyniki mogą być błędne.

ZAWARTOŚĆ

- 20 hermetycznie zamknięta aluminiowa saszetka zawierająca 1 kaseta C-REACTIVE PROTEIN TEST i 1 saszetka z desykantem;
- 20 fiolka z zakraplaczem zawierająca rozcieńczalnik C-REACTIVE PROTEIN TEST wymagany do wykonania 20 testów;
- 20 pipeta kapilarna 10 µl do pobierania próbki krwi;
- 1 ulotka z instrukcją użycia.

Materiały wymagane, ale niedostarczane: przyrząd do pomiaru czasu (tj. stoper, zegar), wirówka (do surowicy/osocza), pojemniki do pobierania próbek.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Aby ocenić działanie C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST, przeprowadzono ocenę kliniczną poprzez porównanie uzyskanych wyników z wynikami uzyskanymi za pomocą laboratoryjnej metody referencyjnej. Przy użyciu obu metod zbadano 127 próbek krwi pełnej. W Tabeli 1 przedstawiono wyniki dotyczące względnej czułości, swoistości i dokładności obliczone na podstawie wartości granicznej CRP wynoszącej 10 mg/L.

GRANICA WYKRYWALNOŚCI

Badanie dotyczące granicy wykrywalności (LOD) przeprowadzono za pomocą kalibratorów białka C-reaktywnego (CRP) Sentinel. W przypadku C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST LOD wynosi 10 mg/L.

SUBSTANCJE ZAKŁÓCAJĄCE

Następujące związki zbadano za pomocą C-REACTIVE PROTEIN RAPID TEST i nie zaobserwowano żadnych zakłóceń (Tabela 2).

PROCEDURA UŻYCIA

Przed badaniem należy odczekać, aż składniki zestawu i/lub próbki osiągną temperaturę pokojową (15-30 °C).
Przygotować niezbędne materiały w następujący sposób: otworzyć aluminiową saszetkę, wyjąć kasetę i wyrzucić saszetkę z desykantem. Umieścić kasetę na płaskiej, suchej i czystej powierzchni.

PROCEDURA POBIERANIA PRÓBEK KRWI PEŁNEJ

1) Nakłuć palec lancetem i pobrać kroplę krwi. Napełnić pipetę kapilarną do czarnej linii **– rys. A1**.
2) Przenieść 10 µl krwi pełnej do otwartej wcześniej fiolki.Nacisnąć gruszkę 2 lub 3 razy, aby się upewnić, że cała krew została wprowadzona do roztworu rozcieńczalnika **– rys. B1**. Jako alternatywę dla pipety kapilarnej porcję 10 µl próbki krwi żylnej można pobrać do otwartej wcześniej fiolki za pomocą mikropipety laboratoryjnej **– rys. B2**
3) Założyć zakrętkę na fiolkę i dobrze wymieszać przez co najmniej 10 sekund.Odkręcić niebieską nasadkę z fiolki z kroplomierzem (białą nasadkę pozostawić szczelnie zakręconą). Wprowadzić 3 krople do studzienki wskazanej na kasecie (S) **– rys. C1.**
4) Uruchomić zegar. Odczytać wyniki dokładnie po 5 minutach.

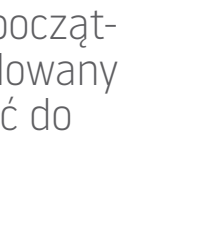
PROCEDURA POBIERANIA SUROWICY LUB OSOCZA

1) Za pomocą mikropipety laboratoryjnej pobrać 6 µl surowicy i przenieść do otwartej wcześniej fiolki **– rys. B3.**
2) Założyć zakrętkę na fiolkę i dobrze wymieszać przez co najmniej 10 sekund.Odkręcić niebieską nasadkę z fiolki z kroplomierzem (białą nasadkę pozostawić szczelnie zakręconą). Wprowadzić 3 krople do studzienki wskazanej na kasecie (S) **– rys. C1.**
3) Uruchomić zegar. Odczytać wyniki dokładnie po 5 minutach.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

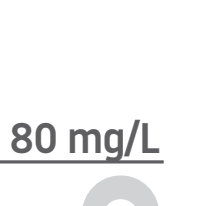
ODCZYTAĆ WYNIK DOKŁADNIE PO 5 MINUTACH.
Intensywność kolorów linii nie ma znaczenia w kontekście interpretacji wyników testu.

WYNIK DODATNI, STĘŻENIE BIAŁKA C-REAKTYWNEGO OD 10 DO 40 mg/L



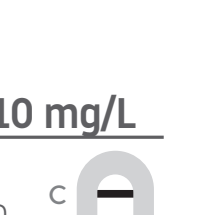
Pojawią się dwie kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna się zawsze pojawić w obszarze linii Kontrolnej (C), a druga linia powinna się pojawić w obszarze linii Testowej 1 (T1).
Wartości CRP w zakresie od 10 do 40 mg/L mogą być powiązane z infekcją wirusową lub początkiem infekcji bakteryjnej. Stan zapalny spowodowany np. urazem fizycznym może również prowadzić do uzyskania takich wyników.

WYNIK DODATNI, STĘŻENIE BIAŁKA C-REAKTYWNEGO OD 40 DO 80 mg/L



W oknie odczytu pojawią się trzy kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna się zawsze pojawić w obszarze linii Kontrolnej (C), i dwie inne przy znakach T1 i T2.
Ten wynik może być związany z infekcją wirusową lub bakteryjną albo urazem fizycznym.

WYNIK DODATNI, STĘŻENIE BIAŁKA C-REAKTYWNEGO POWYŻEJ 80 mg/L

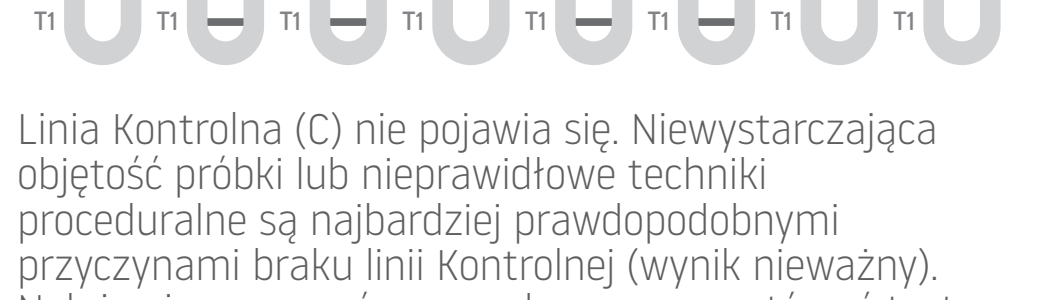


W oknie odczytu pojawią się cztery kolorowe linie: jedna przy znaku C oraz trzy kolejne przy znakach T1, T2 i T3.
Ten wynik może być związany z infekcją bakteryjną lub ciężkim stanem zapalnym.

WYNIK UJEMNY, STĘŻENIE BIAŁKA C-REAKTYWNEGO PONIŻEJ 10 mg/L

W obszarze linii kontrolnej (C) pojawi się kolorowa linia. W obszarze testu (T) nie pojawia się żadna linia.
Wynik ten wskazuje, że stężenie CRP jest poniżej 10 mg/L i sugeruje brak zakażenia i stanu zapalnego.

WYNIK NIEPRAWIDŁOWY



Linia Kontrolna (C) nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami braku linii Kontrolnej (wynik nieważny). Należy się zapoznać z procedurą oraz powtórzyć test z użyciem nowego urządzenia i nowej próbki.