BLEED TRIM FOLD

Test your health

PRIMA LAB SA
Viale Serfontana, 10
CH-6834 Morbio Inferiore - **SWITZERLAND**

EC REP QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

Registered trademarks

800034_IFU_11_9.1 09/2026 REF 800034-x

INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
NOTICE D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L'USO

CE 0483

C-REACTIVE PROTEIN TEST

Rapid self-test for the semi-quantitative detection of C-Reactive Protein (CRP) in whole blood samples

Selbst-Schnelltest für den semiquantitativen Nachweis von C-reaktivem Protein (CRP) in Vollblutproben

Autotest rapide pour la détection semi-quantitative de la protéine C réactive (CRP) dans les échantillons de sang total

Self-test rapido per la rilevazione semi quantitativa di Proteina C reattiva (CRP) in campioni di sangue intero

PRIMA® HOME TEST

Medical devices inside the kit:
Medizinische Geräte innerhalb des Kits:
Dispositifs médicaux à l'intérieur du kit :
Dispositivi medici interni al kit:

STERILE R
Lancet
Lanzette
Bloc autopiqueur
Lancetta

Alcohol cleansing gauze
Alkohol-Reinigungsgaze
Gaza nettoyante à l'alcool
Garza detergente alcolica

CE 0197 *Hualian Tianda Medical Instruments Co., Ltd., No.106 East Songjiang Road,Huayin, Economic&Technological Development Zone, 223300 - Hualian City, Jiangsu - P. R. China*

CE *Phoenix Innovative Healthcare Manufacturers Pvt. Ltd. EL-209, Shil Mahape Road, Electronic Zone, MIDC, TTC Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai, 400 710 MH \ India*

EC REP *Riomavix Sociedad Limitada Calle de Almansa 55, 1D Madrid 28039, Spain*

EC REP *Advena Ltd., Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta*

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

IVD *In vitro diagnostic device*
In-vitro-Diagnostikum
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Read the instructions before use
Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
Consulter le mode d'emploi
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso

STERILE R *Sterilised using irradiation*
Sterilisation durch Bestrahlung
Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation
Sterilizzato mediante radiazioni

EC REP *Authorised Representative in the European Community*
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Mandataire dans la Communauté européenne
Mandatario nella Comunità europea

Importer / Importeur / Importateur / Importatore

+4°C *Temperature limits*
Temperaturbegrenzung
Limites de température
Limiti di temperatura

Do not reuse
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare

n *Sufficient for <n> tests*
Ausreichend für <n> Tests
Suffisant pour <n> tests
Sufficiente per <n> test

Expiry date (last day of the month)
Verwendbar bis (letzter Tag des Monat)
Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois)
Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)

REF *List number*
Katalognummer
Code produit
Codice prodotto

LOT *Lot number*
Chargenbezeichnung
Code du lot
Lotto Prodotto

CE *CE marking*
CE-Kennzeichnung
Marquage CE
Marchio CE

Legal manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabbricante

ENGLISH

C REACTIVE PROTEIN

C-Reactive Protein (CRP) is an acute-phase protein that is produced mainly by the liver and increases in concentration as a result of injury, infection and inflammation. Although it is not a specific marker for a particular disorder, CRP is currently used as a generic diagnostic indicator of infection and inflammation and to monitor a patients' reactions to treatment and post-operative recovery.
CRP levels in the blood are high during bacterial infections and low during viral infections. For this reason, the dosage of C-reactive protein can be a useful tool to define the origin of an inflammatory state. Monitoring CRP levels over time helps to define the effectiveness of a therapy and evaluate 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, and then begin to decrease as the infection clears/inflammation subsides. The C-REACTIVE PROTEIN TEST provides a semi-quantitative evaluation of blood CRP levels that helps with therapeutic diagnosis and monitoring.

PRINCIPLE OF THE TEST

The C-REACTIVE PROTEIN TEST is a rapid immunochromatographic assay for the semi-quantitative detection of the C-reactive Protein in human blood samples. It uses special gold-conjugated monoclonal antibodies integrated into the reactive strip.

F.A.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS

HOW DOES THE C-REACTIVE PROTEIN TEST WORK? The test detects the presence of CRP in human whole blood samples using specific antibodies and colloidal gold particles embedded in the test strip. The C-REACTIVE PROTEIN TEST performs from 10 mg/L (LoD) to high CRP concentrations, up to 750 mg/L of CRP.
WHEN CAN THE TEST BE USED? The C-REACTIVE PROTEIN TEST may be used in the case of infection or inflammation symptoms such as fever, headache or weakness, or to monitor the healing process following surgery and minor injuries. The test can also be used to monitor the effectiveness of a therapeutic treatment and can be performed at any time of the day.
CAN THE RESULT BE INCORRECT? The result is correct as long as the instructions are carefully followed and the test is stored under the conditions listed in the „Precautions" section. However, the result may not be correct if: the device comes into contact with other liquids before being used, if the amount of blood and/or diluent is not enough, if the number of drops dispensed in the well is incorrect or if the reading times are not strictly followed. The supplied plastic pipette allows users to be sure they have collected the right amount of blood. Despite the reliability of the test, false positive or negative results may occur.
HOW DO I INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL BANDS ARE DIFFERENT? The colour and the intensity of the lines are not important for the interpretation of the result. Refer to the „Interpretation of results" section and images to correctly evaluate the result.
IS THE RESULT RELIABLE IF READ AFTER 6 MINUTES? No. The test must be read 5 minutes after the procedure is completed and no later than 6 minutes from this time. Results read after 6 oder mehr Minuten abgelesen werden. Resultate, die nach 6 Minuten abgelesen werden, können falsch sein.
WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE? If the result is positive and the CRP is higher than 10 mg/L, refer to the "Result interpretation" section and contact your doctor as soon as possible, because antibiotic treatment may be required.
WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE? A negative result means that the concentration of CRP is below 10 mg/L, which means that there is neither viral nor bacterial infection in progress. If symptoms persist, seek medical advice.
WHAT ARE THE TEST PERFORMANCES? The C-REACTIVE PROTEIN TEST showed high concordance with analytical reference methods, with 97.6% (CI 95%: 93.3%-99.2%) accuracy in distinguishing between normal (< 10 mg/L) and abnormal values. The test has a specificity of 96% (CI 95%:86.5%–98.9%) and a sensitivity of 98.7% (CI 95% 93.0%–99.8%). The C-REACTIVE PROTEIN TEST has a 100% reproducibility (inter batches) and 100% repeatability (intra batches).

CROSS-REACTIVITY AND INTERFERING SUBSTANCES TESTED

To determine the effects of possible interferences and cross-reacyivity substances, the substances listed in Tab. 1 at the concentrations reported were therefore added to human plasma/serum samples. No interferences or cross reactions were found associated with device.

Table 1.

SUBSTANCE	CONCENTRATION ASSAYED
Rheumatoid factor (RF) IgG	421,8 U/mL
Bilirubin	500 mg/L
Triglycerides	500 mg/L
Cholesterol	500 mg/L
Serum Amyloid P	100 mg/L

REFERENCES

1. *THOMPSON, D.; MILFORD-WARD, A.; WHICHER, J. T. „The value of acute phase protein measurements in clinical practice". Annals of clinical biochemistry, 1992, 29.2: 123-131.*
2. *SHAW, A. C. „Serum C-reactive protein and neopterin concentrations in patients with viral or bacterial infection". Journal of clinical pathology, 1991, 44.7: 596-599*
3. *C-reactive protein concentrations as a marker of inflammation or infection for interpreting biomarkers of micronutrient status. Vitamin and Mineral Nutrition Information System. Genf: World Health Organization; 2014 (https://www.who.int/nutrition/publications/micronutrients/indicators_c-reactive_protein/en/)*
4. *https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/c-reactive-protein-test/about/pac-20385228*

DEUTSCH

C-REAKTIVES PROTEIN

C-reaktives Protein (CRP) ist ein Akute-Phase-Protein, das hauptsächlich von der Leber produziert wird und dessen Konzentration infolge von Verletzungen, Infektionen und Entzündungen ansteigt. Obwohl es sich nicht um einen spezifischen Marker für eine bestimmte Erkrankung handelt, wird das CRP derzeit als generischer diagnostischer Indikator für Infektionen und Entzündungen sowie zur Überwachung von Patientenreaktionen auf Therapien und des postoperativen Verlaufs eingesetzt. Bei bakteriellen Infektionen sind die CRP-Spiegel im Blut hoch, bei Virusinfektionen sind sie dagegen gering erhöht. Daher kann der Wert des C-reaktiven Proteins ein nützliches Instrument sein, um die Ursache eines Entzündungszustandes zu bestimmen. Das Monitoring der CRP-Spiegel im Zeitverlauf hilft bei der Beurteilung einer therapeutischen Wirksamkeit und des Heilungsprozesses eines Patienten. Die CRP-Spiegel im Blut erreichen den Höchstwert der Konzentration zwischen 24 und 48 Stunden nach dem Auftreten der ersten Symptome der Infektion/Entzündung und sinken anschließend bei komplikationslosem Verlauf. Der C-REACTIVE PROTEIN TEST bietet eine semi-quantitative Bestimmung der CRP-Spiegel im Blut zur Unterstützung der Diagnosefindung und der therapeutischen Überwachung.

PRINZIP DES TESTS

Der C-REACTIVE PROTEIN TEST ist ein immunchromatographischer Schnelltest für den semiquantitativen Nachweis von C-reaktivem Protein in humanen Blutproben dank spezieller mit Gold konjugierter monoklonaler Antikörper, die im Teststreifen enthalten sind.

F.A.Q. – FRAGEN UND ANTWORTEN

WIE FUNKTIONIERT DER C-REACTIVE PROTEIN TEST? Der Test weist das Vorhandensein von CRP in humanen Vollblutproben dank spezifischer Antikörper und kolloidaler Goldpartikel, die im Teststreifen enthalten sind, nach. Der C-REACTIVE PROTEIN TEST arbeitet ab 10 mg/L (LoD) bis hin zu hohen CRP-Konzentrationen von bis zu 750 mg/L.
WANN KANN DER TEST VERWENDET WERDEN? Der C-REACTIVE PROTEIN TEST kann bei Symptomen von Infektionen oder Entzündungen wie z.B. Fieber, Kopfschmerzen und Schwäche oder zur Überwachung des Heilungsprozesses nach Operationen und kleinen Wunden durchgeführt werden. Der Test kann ferner zum Monitoring der Wirksamkeit einer Therapie eingesetzt werden und er kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden.
DAS ERGEBNIS IST MÖGLICHERWEISE NICHT KORREKT? Das Resultat ist korrekt, sofern die Anweisungen genau befolgt werden und der Test unter den im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen" angegebenen Bedingungen aufbewahrt wird. Das Resultat kann jedoch falsch sein, wenn: die Testkassette vor dem Gebrauch mit anderen Flüssigkeiten in Kontakt gerät, die Menge an Blut und/oder Verdünnungslösung nicht ausreichend ist, die Anzahl der in die Mulde geträufelten Tropfen nicht korrekt ist oder die Ablesezeit des Resultates nicht beachtet wird. Mit der beigefügten Pipette aus Kunststoff wird gewährleistet, dass die gesammelte Blutmenge korrekt ist. Trotz der Zuverlässigkeit des Tests kann es auch zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen kommen.
WIE IST DER TEST ZU INTERPRETIEREN, WENN FARBE UND INTENSITÄT DER LINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND? Farbe und Intensität der Linien sind für die Auswertung des Resultates nicht von Bedeutung. Nehmen Sie Bezug auf den Abschnitt und die Abbildungen „Auswertung der Resultate", um das Resultat korrekt zu bewerten.
IST DAS RESULTAT ZUVERLÄSSIG, WENN ES NACH 6 MINUTEN ABGELESEN WIRD? Nein. Der Test muss 5 Minuten nach Abschluss des Verfahrens und nicht erst nach 6 oder mehr Minuten abgelesen werden. Resultate, die nach 6 Minuten abgelesen werden, können falsch sein.
WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT POSITIV IST? Wenn das Resultat positiv ist und der CRP-Wert höher als 10 mg/L ist, ist auf den Abschnitt „Auswertung der Resultate" Bezug zu nehmen und Sie müssen Ihren Arzt so bald wie möglich informieren, da eine Antibiotikabehandlung erforderlich sein könnte.
WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT NEGATIV IST? Wenn das Resultat negativ ist, bedeutet dies, dass die CRP-Konzentration unter 10 mg/L liegt, was wiederum bedeutet, dass weder eine virale noch eine bakterielle Infektion besteht. Jedoch sollte ein Arzt konsultiert werden, wenn die Symptome anhalten.
WIE SIND DIE TESTLEISTUNGEN? Der C-REACTIVE PROTEIN TEST hat eine hohe Übereinstimmung mit den Referenzanalysemethoden gezeigt, mit einer Genauigkeit von 97,6% (CI 95%: 93,3%-99,2%) bei der Unterscheidung zwischen Normalwerten (< 10 mg/L) und Werten, die außerhalb der Normalwerte liegen. Der Test weist eine Spezifität von 96 % (95 %-CI: 86,5 %–98,9 %) und eine Sensitivität von 98,7 % (95 %-CI: 93,0 %–99,8 %) auf. Der C-reaktive Protein-Test weist eine 100%ige Reproduzierbarkeit (Interassay) und eine 100%ige Wiederholbarkeit (Intraassay) auf.

KREUZREAKTIVITÄT UND BEEINTRÄCHTIGENDE SUBSTANZEN

Um die Auswirkungen möglicher Interferenzen und kreuzreaktiver Substanzen zu bestimmen, wurden die in Tab. 1 aufgeführten Substanzen in den unten angegebenen Konzentrationen zu menschlichen Plasma-/Serumproben zugesetzt. Es wurden keine Interferenzen oder Kreuzreaktionen im Zusammenhang mit dem Test festgestellt.

Tabelle 1.

SUBSTANZ	GEPRÜFTE KONZENTRATION
Rheumafaktor (RF) IgG	421,8 U/mL
Bilirubin	500 mg/L
Triglyzeride	500 mg/L
Cholesterin	500 mg/L
Serum-Amyloid P	100 mg/L

BIBLIOGRAPHIE

1. *THOMPSON, D.; MILFORD-WARD, A.; WHICHER, J. T. „The value of acute phase protein measurements in clinical practice". Annals of clinical biochemistry, 1992, 29.2: 123-131.*
2. *SHAW, A. C. „Serum C-reactive protein and neopterin concentrations in patients with viral or bacterial infection". Journal of clinical pathology, 1991, 44.7: 596-599*
3. *C-reactive protein concentrations as a marker of inflammation or infection for interpreting biomarkers of micronutrient status. Vitamin and Mineral Nutrition Information System. Genf: World Health Organization; 2014 (https://www.who.int/nutrition/publications/micronutrients/indicators_c-reactive_protein/en/)*
4. *https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/c-reactive-protein-test/about/pac-20385228*

FRANÇAIS

PROTÉINE C RÉACTIVE

La protéine C-réactive (CRP) est une protéine de phase aiguë principalement produite par le foie, dont la concentration augmente après des lésions, des infections et des inflammations. Bien qu'il ne s'agisse pas d'un marqueur spécifique pour une pathologie particulière, la CRP est actuellement utilisée comme indicateur diagnostique générique d'infections et d'inflammations, ainsi que pour suivre les réactions des patients aux thérapies et après les opérations.
Les taux de CRP dans le sang sont élevés au cours des infections bactériennes, tandis qu'ils sont réduits (bas) au cours des infections virales. C'est pour cela que le dosage de la protéine C-réactive peut être un instrument utile pour définir la cause d'un état inflammatoire. Le suivi des taux de CRP dans le temps aide à définir l'efficacité d'une thérapie et l'évaluation du processus de guérison d'un patient. Les taux de CRP dans le sang atteignent leur pic maximal de concentration entre 24 et 48 heures après l'apparition des premiers symptômes d'infection/inflammation. Ils commencent ensuite à diminuer au fur et à mesure que celle-ci passe. Le C-REACTIVE PROTEIN TEST fournit une évaluation semi-quantitative des taux de CRP dans le sang, utile pour faciliter le diagnostic et le suivi thérapeutique.

PRINCIPE DU TEST

Le C-REACTIVE PROTEIN TEST est un test immunochromatographique rapide pour la détection semi-quantitative de la Protéine C réactive dans les échantillons de sang humain, grâce à des anticorps monoclonaux spéciaux conjugués à de l'or et incorporés dans la bandelette réactive.

F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT LE C-REACTIVE PROTEIN TEST FONCTIONNE-T-IL ? Le test détecte la présence de CRP dans les échantillons de sang humain total grâce à des anticorps spécifiques et à des particules d'or colloïdal incorporées dans la bandelette réactive. Le C-REACTIVE PROTEIN TEST fonctionne à partir de 10 mg/L (LoD) jusqu'à de fortes concentrations de CRP, jusqu'à 750 mg/L.
QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE UTILISÉ ? Le C-REACTIVE PROTEIN TEST peut être utilisé en cas de symptômes d'infections ou d'inflammations comme de la fièvre, des maux de tête, une faiblesse ou bien pour suivre le processus de guérison après des opérations chirurgicales et de petites blessures. Par ailleurs, le test peut être utilisé pour superviser l'efficacité d'un traitement thérapeutique et peut être effectué à n'importe quel moment de la journée.
LE RÉSULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ? Le résultat est correct à condition de respecter attentivement les instructions et de conserver le test dans les conditions indiquées dans le paragraphe « Précautions ». Le résultat peut cependant être incorrect si le dispositif entre en contact avec d'autres liquides avant d'être utilisé, si la quantité de sang et/ou de diluant est insuffisante, si le nombre de gouttes versées dans le puits est erroné ou si le temps de lecture du résultat n'est pas respecté. La pipette en plastique fournie permet d'être certain que le volume de sang prélevé est correct. Malgré la fiabilité du test, des résultats faussement positifs ou négatifs peuvent se produire.
COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES DE TEST ET DE CONTRÔLE SONT DIFFÉRENTES ? La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation du résultat. Se reporter au paragraphe et aux images « Interprétation des résultats » pour évaluer correctement le résultat.
LE RÉSULTAT EST-IL FIABLE S'IL EST LU APRÈS 6 MINUTES ? Non. Le test doit être lu 5 minutes après la conclusion de la procédure et pas au-delà de 6 minutes. Les résultats lus après 6 minutes peuvent ne pas être corrects.
QUE FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ? Si le résultat est positif et que la CRP est supérieure à 10 mg/L, il faut se reporter au paragraphe « Interprétation des résultats » et informer dans les plus brefs délais son médecin car un traitement antibiotique pourrait s'avérer nécessaire.
QUE FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ? Si le résultat est négatif, cela veut dire que la concentration en CRP est inférieure à 10 mg/L, ce qui veut dire qu'il n'y a ni infection virale ni infection bactérienne en cours. Si les symptômes persistent, il est néanmoins conseillé de consulter un médecin.
QUELLES SONT LES PERFORMANCES DU TEST ? Le C-REACTIVE PROTEIN TEST a présenté une concordance élevée avec les méthodes de référence analytiques, avec une précision de 97,6 % (IC 95 %: 93,3 % - 99,2 %) dans la distinction entre des valeurs normales (< 10 mg/L) et non. Le test présente une spécificité de 96 % (IC 95 % : 86,5 %–98,9 %) et une sensibilité de 98,7 % (IC 95 % : 93,0 %–99,8 %). Le C-REACTIVE PROTEIN TEST présente une reproductibilité de 100 % (inter-lots) et une répétabilité de 100 % (intra-lots).

RÉACTIVITÉ CROISÉE ET INTERFÉRENCES DES SUBSTANCES

Pour déterminer les effets des interférences possibles et des substances à réactivité croisée, les substances énumérées dans le Tab 1, aux concentrations indiquées, ont été ajoutées à des échantillons de plasma/sérum humains. Aucune interférence ni réaction croisée associée au dispositif n'a été détectée.

Tableau 1.

SUBSTANCE	CONCENTRATION ANALYSÉE
Facteur rhumatoïde (FR) IgG	421,8 U/mL
Bilirubine	500 mg/L
Triglycérides	500 mg/L
Cholestérol	500 mg/L
Amyloïde sérique P	100 mg/L

BIBLIOGRAPHIE

1. *THOMPSON, D.; MILFORD-WARD, A.; WHICHER, J. T. „The value of acute phase protein measurements in clinical practice". Annals of clinical biochemistry, 1992, 29.2: 123-131.*
2. *SHAW, A. C. „Serum C-reactive protein and neopterin concentrations in patients with viral or bacterial infection". Journal of clinical pathology, 1991, 44.7: 596-599*
3. *C-reactive protein concentrations as a marker of inflammation or infection for interpreting biomarkers of micronutrient status. Vitamin and Mineral Nutrition Information System. Genf: World Health Organization; 2014 (https://www.who.int/nutrition/publications/micronutrients/indicators_c-reactive_protein/en/)*
4. *https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/c-reactive-protein-test/about/pac-20385228*

ITALIANO

PROTEINA C REATTIVA

La Proteina C-Reattiva (CRP) 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 per una particolare patologia, la CRP viene attualmente utilizzata come indicatore diagnostico generico di infezioni e infiammazioni, oltre che per monitorare le reazioni dei pazienti alle terapie ed il decorso post-operatorio.
I livelli di CRP nel sangue sono alti nel corso di infezioni batteriche, mentre sono contenuti (bassi) nel corso delle infezioni virali. 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 CRP nel tempo aiuta a definire l'efficacia di una terapia e la valutazione del processo di guarigione di un paziente. I livelli di CRP nel sangue raggiungono il picco massimo di concentrazione tra le 24 e le 48 ore dopo l'insorgenza dei primi sintomi di infezione/infiammazione, successivamente iniziano a diminuire con il passare della stessa. Il C-REACTIVE PROTEIN TEST fornisce una valutazione semi-quantitativa dei livelli di CRP nel sangue utile per coadiuvare la diagnosi e il monitoraggio terapeutico.

PRINCIPIO DEL TEST

Il C-REACTIVE PROTEIN TEST è un test immunocromatografico rapido per la rilevazione semiquantitativa della Proteina C reattiva in campioni di sangue umano grazie a speciali anticorpi monoclonali coniugati con oro ed incorporati nella striscia reattiva.

F.A.Q. – DOMANDE E RISPOSTE

COME FUNZIONA IL C-REACTIVE PROTEIN TEST? Il test rileva la presenza di CRP in campioni di sangue intero umano grazie a specifici anticorpi e a particelle di oro colloidale incorporati nella striscia reattiva. Il C-REACTIVE PROTEIN TEST rileva a partire da 10 mg/L (LoD) fino ad alte concentrazioni di CRP, 750 mg/L.
QUANDO PUÒ ESSERE USATO IL TEST? Il C-REACTIVE PROTEIN TEST può essere usato in caso di sintomi di infezioni o infiammazioni quali febbre, mal di testa, debolezza oppure per monitorare il processo di guarigione in seguito ad operazioni chirurgiche, piccole ferite. Il test può essere altresì utilizzato per il monitoraggio dell'efficacia di un trattamento terapeutico e può essere eseguito in qualsiasi momento della giornata.
IL RISULTATO PUÒ ESSERE NON CORRETTO? Il risultato è corretto nella misura in cui le istruzioni sono attentamente rispettate ed il test viene conservato nelle condizioni indicate nella sezione "Precauzioni". Tuttavia, il risultato può non essere corretto se: il dispositivo viene a contatto con altri liquidi prima di essere usato, se la quantità di sangue e/o di diluente è insufficiente, se il numero di gocce dispensate nel pozzetto è errato o se il tempo di lettura del risultato non viene rispettato. La pipetta di plastica fornita permette di essere sicuri che il volume di sangue raccolto sia corretto. Nonostante l'affidabilità del test, possono verificarsi risultati falsamente positivi o negativi.
COME INTERPRETARE IL TEST SE IL COLORE E L'INTENSITÀ DELLE LINEE TEST E CONTROLLO SONO DIFFERENTI? Il colore e l'intensità delle linee non sono importanti per l'interpretazione del risultato. Rifarsi alla sezione ed alle immagini "Interpretazione dei risultati" per valutare correttamente il risultato.
SE LETTO DOPO 6 MINUTI, IL RISULTATO È AFFIDABILE? No. Il test deve essere letto a 5 minuti dalla conclusione della procedura e non oltre 6 minuti. I risultati letti dopo 6 minuti possono non essere corretti.
COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È POSITIVO? Se il risultato è positivo e la CRP è maggiore di 10 mg/L bisogna fare riferimento alla sezione "Interpretazione dei risultati" ed appena possibile informare il proprio medico poiché potrebbe essere necessario un trattamento antibiotico.
COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È NEGATIVO? Se il risultato è negativo significa che la concentrazione di CRP è inferiore a 10 mg/L, il che significa che non vi né infezione virale né batterica in corso. Tuttavia, se i sintomi persistono, si consiglia di consultare il medico.
QUALI SONO LE PRESTAZIONI DEL TEST? Il C-REACTIVE PROTEIN TEST ha mostrato un'elevata concordanza con i metodi di riferimento analitici, con un'accuratezza del 97,6% (IC 95%: 93,3%-99,2%) nella distinzione tra valori normali (< 10 mg/L) e non. Il test presenta una specificità del 96% (IC 95%: 86,5%–98,9%) e una sensibilità del 98,7% (IC 95%: 93,0%–99,8%). Il REACTIVE PROTEIN TEST presenta una riproducibilità del 100% (inter-lotti) e una ripetibilità del 100% (intra-lotti).

CROSS-REATTIVITÁ E SOSTANZE INTERFERENTI TESTATE

Per determinare gli effetti di possibili interferenti e cross-reagenti, le sostanze elencate in Tab. 1, alle concentrazioni riportate sono state addizionate a campioni di plasma/siero umano. Non sono state riscontrate interferenze o reazioni crociate associate al dispositivo.

Tabella 1.

SOSTANZA	CONCENTRAZIONE TESTATA
Fattore reumatoide (FR) IgG	421,8 U/mL
Bilirubina	500 mg/L
Trigliceridi	500 mg/L
Colesterolo	500 mg/L
Ammiloide P sierica	100 mg/L

BIBLIOGRAFIA

1. *THOMPSON, D.; MILFORD-WARD, A.; WHICHER, J. T. „The value of acute phase protein measurements in clinical practice". Annals of clinical biochemistry, 1992, 29.2: 123-131.*
2. *SHAW, A. C. „Serum C-reactive protein and neopterin concentrations in patients with viral or bacterial infection". Journal of clinical pathology, 1991, 44.7: 596-599*
3. *C-reactive protein concentrations as a marker of inflammation or infection for interpreting biomarkers of micronutrient status. Vitamin and Mineral Nutrition Information System. Genf: World Health Organization; 2014 (https://www.who.int/nutrition/publications/micronutrients/indicators_c-reactive_protein/en/)*
4. *https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/c-reactive-protein-test/about/pac-20385228*

PRECAUTIONS

1. **In vitro diagnostic device for individual use.**
2. **Read these instructions for use carefully before performing the test. The Test is reliable only if all the instructions are followed correctly.**
3. **Keep the Test out of the reach of children.**
4. **Do not use the Test after the expiry date, if the package is damaged or if the aluminium pouch is not sealed and intact.**
5. **Follow the procedure exactly, using only the specified quantities of blood and diluent.**
6. **Use the C-REACTIVE PROTEIN TEST cassette immediately after removal from the aluminium pouch.**
7. **To maintain the proper test functionality, store the components at temperatures between +4°C and +30°C. Do not freeze.**
8. **Use the Test and lancing device once only.**
9. **The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.**
10. **Not recommended for people who take anti-coagulant medications (blood thinners) or people suffering from haemophilia.**
11. **After using, please dispose of all components according to your local waste disposal laws. Ask your pharmacist for advice.**
12. **If you test another person, handle the blood samples as if containing a blood-borne infectious agent. Wear disposable gloves during use.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. **Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.**
2. **Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird.**
3. **Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.**
4. **Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder wenn die Packung beschädigt oder der Folienbeutel nicht versiegelt und nicht unversehrt ist.**
5. **Das beschriebene Verfahren genau befolgen und die angegebenen Blut- und Verdünnungsmittelmengen genau einhalten.**
6. **Verwenden Sie die Kassette C-REACTIVE PROTEIN TEST unmittelbar nach der Entnahme aus dem Aluminiumbeutel.**
7. **Bewahren Sie die Testkomponenten bei +4°C bis +30°C auf, um die Funktionstüchtigkeit des Tests zu erhalten. Nicht einfrieren.**
8. **Den Test und die Lanzette nur einmal verwenden.**
9. **Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.**
10. **Nicht für Personen empfohlen, die Medikamente einnehmen, die das Blut verflüssigen (Antikoagulanzien), oder für Personen, die an Hämophilie leiden.**
11. **Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.**
12. **Behandeln Sie die Blutproben im Falle der Durchführung des Tests an einer anderen Person wie potenzielle Überträger von Infektionskrankheiten und tragen Sie bei der Verwendung Einweghandschuhe.**

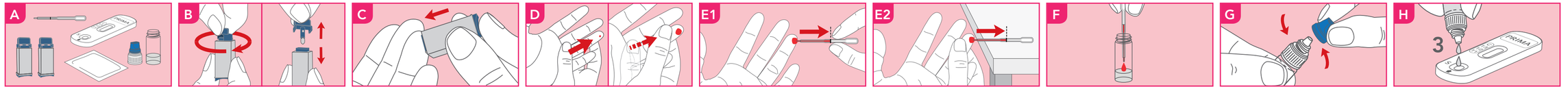
PRÉCAUTIONS

1. **Dispositif diagnostique in vitro pour l'utilisation individuelle.**
2. **Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test n'est fiable que si les instructions sont respectées attentivement.**
3. **Conserver le test hors de portée des enfants.**
4. **Ne pas utiliser le test après la date de péremption, si l'emballage est abîmé ou si le sachet en aluminium n'est pas scellé et intact.**
5. **Suivre scrupuleusement la procédure en respectant les quantités indiquées de sang et de diluant.**
6. **Utiliser la cassette de C-REACTIVE PROTEIN TEST juste après l'avoir sortie du sachet en aluminium.**
7. **Afin de maintenir la fonctionnalité du test, conserver ses composants à une température comprise en +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.**
8. **Utiliser le test et l'autopiqueur une seule fois.**
9. **Le test est réservé à un usage externe. NE PAS AVALER.**
10. **Son utilisation est déconseillée aux personnes qui prennent des médicaments rendant le sang plus fluide (anticoagulants) ou aux personnes souffrant de problèmes d'hémophilie.**
11. **Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur. Demander conseil à son pharmacien.**
12. **Si l'on effectue le test sur une autre personne, manipuler les échantillons de sang comme s'ils contenaient un agent infectieux, porter des gants jetables lors de l'utilisation.**

PRECAUZIONI

1. **Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.**
2. **Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile se le istruzioni sono attentamente rispettate.**
3. **Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.**
4. **Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza, se la confezione è danneggiata o se la busta di alluminio non è sigillata e intatta.**
5. **Seguire esattamente la procedura rispettando le quantità indicate di sangue e diluente.**
6. **Utilizzare la cassetta di C-REACTIVE PROTEIN TEST subito dopo la rimozione dalla busta di alluminio.**
7. **Al fine di mantenere la funzionalità del test, conservarne i componenti a temperatura dai +4°C ai +30°C. Non congelare.**
8. **Utilizzare il Test e la lancetta pungidito solamente una volta.**
9. **Il Test è solo per uso esterno. NON INGERIRE.**
10. **Non consigliato l'utilizzo a persone che assumono medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti) o persone che hanno problemi di emofilia.**
11. **Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al proprio farmacista.**
12. **Nel caso in cui si stia effettuando il test ad un'altra persona, maniplolare i campioni di sangue come potenzialmente in grado di trasmettere malattie infettive, indossare guanti monouso durante l'utilizzo.**

BLEED TRIM FOLD



ENGLISH

CONTENTS OF THE KIT

*** The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.**

- * hermetically sealed aluminium pouch containing:
  1 C-REACTIVE PROTEIN TEST cassette
  1 desiccant bag
- * sterile lancets for self-drawing blood
- *Blue cap*
  White cap
  1 vial with dropper tip containing the C-REACTIVE PROTEIN TEST diluent required for * test
- * transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood
- * alcohol cleansing gauze
- 1 instructions for use leaflet

- Material required but not supplied: cotton wool, a device to measure time (i.e. timer, watch).
- Do not open the sealed aluminium bag until just before performing the test. Take care to open it as marked.
- The desiccant packet must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.

TEST PROCEDURE

The test must be used immediately after opening the sealed aluminium pouch. If the device has been stored at refrigerated temperature (4 °C), allow it to reach room temperature for at least 30 minutes before use.

1) Wash hands with soap and warm water, rinse with clean water and allow to dry. Note: The use of warm water facilitates capillary blood collection as it induces vasodilation.
2) Lay out the material needed as follows: open the aluminium bag, take out only the test cassette and dispose of the desiccant packet. Open the plastic packet containing the pipette. Open the vial by unscrewing the white cap, making sure it does not fall to the ground. –**FIG. A**
3) Carefully rotate the protective cap of the sterile lancet 360° without pulling it, then extract and discard the cap. –**FIG. B**
4) Carefully massage the finger chosen for the puncture (the side of the ring finger is recommended). It is important that the massage is done from the palm of the hand to the fingertip, to improve blood flow. Press the open end of the lancet (the side the cap has been extracted from), against the fingertip –**FIG. C**. The tip of the lancet automatically retracts after use. If the lancet does not work properly, discard it and use the second one supplied. If the second one is not required, it can be disposed of without special precautions.
5) Holding the hand downwards, massage the finger until a large drop of blood forms. It is important to massage from the palm of the hand to the fingertip to improve blood flow. –**FIG. D**
6) Take the pipette without pressing the bulb. Two sampling methods are suggested:
   –**FIG. E1:** hold the pipette horizontally **without pressing the bulb** place it in contact with the drop of blood, it will enter the pipette by capillarity. Move the pipette away when the black line is reached. If there is not enough blood, continue to massage the finger until the black line is reached.
   –**FIG. E2:** place the pipette on a clean, flat surface with the tip protruding from the surface, then place the drop of blood in contact with the pipette, it will enter by capillarity. If blood is not sufficient, continue massaging the finger until the blood has reached the black line.
   Avoid, as far as possible, to continuously move the tip of the pipette away from the finger in order to prevent the formation of air bubbles.
7) Deposit the blood collected with the pipette into the previously opened vial. Press the pipette bulb 2 or 3 times to ensure that all the blood has moved into the diluent solution. Replace the screw cap onto the vial and mix well for at least 10 seconds. –**FIG.F**
8) Unscrew the blue cap from the dropper vial (leave the white cap tightly screwed on). –**FIG.G.**
   Deposit **3 drops** into the well shown on the cassette (S). –**FIG.H**
9) **Wait 5 minutes** and then read the results as indicated.

RESULTS INTERPRETATION

READ THE RESULT AT EXACTLY 5 MINUTES.
DO NOT READ THE RESULT AFTER 6 MINUTES
The result must be interpreted independently of the colour intensity of the bands that may appear in the reading window.

5 min.

NEGATIVE, C-REACTIVE PROTEIN BELOW 10 MG/L

A coloured band appears only under the C (Control) sign, as shown in the figure on the right. This result indicates that the concentration of CRP is below 10 mg/L and suggests the absence of infection and inflammation.



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

Two coloured bands appear in the reading window, one by the C (Control) sign, the other by the T1 sign, as shown in the figure on the right. It is recommended to consult a physician, as CRP values between 10 and 40 mg/L may be associated with a viral infection or the onset of a bacterial infection. An inflammation caused (for example) by physical trauma can also lead to this kind of result.



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

In the reading window, three coloured bands appear, one by the C (Control) sign and two others by the T1 and T2 signs, as shown in the figure on the right. Consult a physician, as this result may be associated with a viral or bacterial infection or physical trauma.

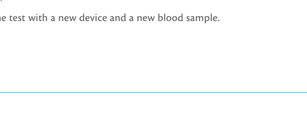


POSITIVE, C-REACTIVE PROTEIN OVER 80 MG/L

Four coloured bands appear in the reading window, one by the C (Control) sign and three others by the T1, T2 and T3 signs, as shown in the figure on the right. Consult a doctor, as this result may be associated with a bacterial infection or severe inflammation.
NOTE: The colour intensity in the control and test line regions may vary (as represented in the images). The intensity of the bands is not relevant; only their presence must be considered.

NON VALID RESULT

The control band does not appear (no lines appear or one or more T bands appear without the C band).
Insufficient sample volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for the absence of the control line. Review the procedure and repeat the test with a new device and a new blood sample.



DEUTSCH

INHALT DES KITS

*** Die Anzahl der in der Verpackung enthaltenen Testvorrichtungen kann variieren. Bitte entnehmen Sie die genaue Anzahl der enthaltenen Tests dem Abschnitt „Inhalt" auf der Außenseite der gekauften Packung.**

- * hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält:
  1 Kassette C-REACTIVE PROTEIN TEST
  1 Trockenmittelbeutel
- * sterile Lanzetten zur Gewinnung der Blutprobe aus der Fingerkuppe
- *Blaue Verschlusskappe*
  Weiße Verschlusskappe
  1 Tropffläschchen mit dem Verdünnungsmittel C-REACTIVE PROTEIN TEST ausreichend für * Test
- * durchsichtigen Beutel mit einer Pipette zur Blutprobennahme
- * Alkohol-Reinigungsgaze
- 1 Gebrauchsanweisung

- Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: Wattebausch, ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr).
- Den Aluminiumbeutel erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die Öffnungskerbe beachten.
- Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Der Test muss unmittelbar nach dem Öffnen des versiegelten Aluminiumbeutels verwendet werden. Wurde der Test bei Kühlschranktemperatur (4 °C) gelagert, lassen Sie ihn vor der Verwendung mindestens 30 Minuten lang Raumtemperatur annehmen.

1) Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit frischem Wasser abspülen und trocknen lassen. Falls dies nicht möglich ist, verwenden Sie als Alternative die mitgelieferte Gaze. Hinweis: Die Verwendung von warmem Wasser erleichtert die Entnahme von Kapillarblut, da es eine Vasodilatation hervorruft
2) Das notwendige Material wie folgt bereitlegen: Den Aluminiumbeutel öffnen und nur die Kassette entnehmen. Den Beutel mit dem Trockenmittel wegwerfen. Den die Pipette enthaltenden Kunststoffbeutel öffnen. Öffnen Sie den Tropfer durch Drehen der weißen Kappe, achten Sie darauf, ihn nicht fallen zu lassen. –**ABB. A**
3) Die Schutzkappe der Lanzette um 360 Grad drehen, ohne zu ziehen. Die gelöste Schutzkappe abziehen und entfernen. –**ABB. B**
4) Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers). Es ist wichtig, dass die Massage von der Handfläche bis zur Phalanx erfolgt, um die Durchblutung zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzette (die Seite, von der die Kappe abgezogen wurde) gegen die Fingerspitze –**ABB. C** Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. Wenn die Lanzette nicht richtig funktioniert, entsorgen Sie sie und verwenden Sie die zweite mitgelieferte Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann sie ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden.
5) Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Bluttropfen bildet. Es ist wichtig, von der Handfläche bis zur Phalanx zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. –**ABB. D**
6) Nehmen Sie die Pipette, ohne den Ballon zu drücken. Es werden zwei Probenahmeverfahren vorgeschlagen:
   –**ABB. E1:** Halten Sie die Pipette waagerecht, ohne den Ballon zu drücken, bringen Sie sie in Kontakt mit dem Bluttropfen, der durch Kapillarwirkung in die Pipette eindringt. Entfernen Sie die Pipette vom Finger, sobald die schwarze Linie erreicht ist. Wenn nicht genügend Blut vorhanden ist, massieren Sie den Finger weiter, bis die schwarze Linie erreicht ist.
   –**ABB. E2:** Legen Sie die Pipette auf eine saubere, ebene Oberfläche, wobei die Spitze über die Kante der Oberfläche übersteht. Bringen Sie den Bluttropfen dann in Kontakt mit der Pipette, er wird durch Kapillarwirkung eindringen. Wenn das Blut nicht ausreicht, massieren Sie den Finger weiter, bis das Blut die schwarze Linie erreicht hat.
   Vermeiden Sie nach Möglichkeit, die Pipettenspitze ständig vom Finger wegzubewegen, um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.
7) Nehmen Sie den zuvor geöffneten Tropfer und füllen Sie unmittelbar das gesammelte Blut ein. Drücken 2 oder 3 Mal auf den Kolben der Pipette und stellen Sie sicher, das alles Blut im Verdünnungsmittel ist. Dann setzen die Schraubkappe auf den Tropfer und mischen das Ganze 10 Sekunden lang gut. –**ABB. F**
8) Den blauen Verschluss von der Tropfflasche abschrauben (der weiße Verschluss muss festgeschraubt bleiben)–**FIG.G.** **3 Tropfen** in die auf der Kassette (S) angegebene Vertiefung. –**ABB. H**
9) **5 Minuten warten** und lesen Sie die Ergebnisse unter Bezugnahme auf den nächsten Abschnitt zur Interpretation der Ergebnisse ab.

AUSWERTUNG DER RESULTATE

LESEN SIE DIE ERGEBNISSE IN 5 MINUTEN.
LESEN SIE DAS ERGEBNIS NICHT NACH 6 MINUTEN AB.
Das Ergebnis muss unabhängig von der Farbintensität der Linien, die im Ablesefenster erscheinen können, ausgewertet werden.

5 Min.

NEGATIV, WERT DES C-REAKTIVEN PROTEINS LIEGT UNTER 10 MG/L

Es erscheint nur eine farbige Linie im Bereich des Zeichens C (Kontrolle), wie in der nebenstehenden Abbildung dargestellt. Dieses Resultat zeigt an, dass die CRP-Konzentration unter 10 mg/L liegt, und lässt annehmen, dass keine Infektion und keine Entzündung vorliegt.



POSITIV, WERT DES C-REAKTIVEN PROTEINS LIEGT ZWISCHEN 10 UND 40 MG/L

Im Ablesefenster erscheinen zwei farbige Linien, eine im Bereich des Zeichens C (Kontrolle) und die andere im Bereich des Zeichens T1, wie in der nebenstehenden Abbildung dargestellt. Es wird empfohlen, einen Arzt zu konsultieren, denn CRP-Werte zwischen 10 und 40 mg/L können ein Hinweis auf eine Virusinfektion oder auf den Beginn einer bakteriellen Infektion sein. Auch Entzündungen, die z.B. durch ein körperliches Trauma verursacht werden, können zu einem solchen Ergebnis führen.



POSITIV, WERT DES C-REAKTIVEN PROTEINS LIEGT ZWISCHEN 40 UND 80 MG/L

Im Ablesefenster erscheinen drei farbige Linien, eine im Bereich des Zeichens C (Kontrolle) und die beiden anderen im Bereich der Zeichen T1 und T2, wie in der nebenstehenden Abbildung dargestellt. Konsultieren Sie einen Arzt, denn dieses Ergebnis kann ein Hinweis auf eine virale oder bakterielle Infektion oder ein körperliches Trauma sein.



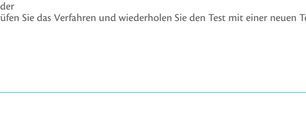
POSITIV, WERT DES C-REAKTIVEN PROTEINS LIEGT ÜBER 80 MG/L

Im Ablesefenster erscheinen vier farbige Linien, eine im Bereich des Zeichens C (Kontrolle) und die anderen drei im Bereich der Zeichen T1, T2 und T3, wie in der nebenstehenden Abbildung dargestellt. Konsultieren Sie einen Arzt, denn dieses Ergebnis kann ein Hinweis auf eine bakterielle Infektion oder eine schwere Entzündung sein.
HINWEIS: Die Farbintensität in den Bereichen der Kontroll- und Testlinien kann variieren (wie aus den Abbildungen ersichtlich). Daher ist nicht die Intensität der Linien, sondern nur ihr jeweiliges Vorhandensein zu berücksichtigen.



UNGÜLTIGES RESULTAT

Die Kontrolllinie erscheint nicht (es erscheinen keine Linien oder es erscheinen eine oder mehrere T-Linien, jedoch nicht die C-Linie).
Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Durchführung des Verfahrens sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie (ungültiges Ergebnis). Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testvorrichtung und einer neuen Blutprobe.



FRANÇAIS

CONTENU

*** Le numéro des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.**

- * sachet en aluminium hermétiquement fermé contenant :
  1 boîte de C-REACTIVE PROTEIN TEST
  1 sachet dessicant
- * lancettes stériles pour se piquer le doigt pour la prise de sang
- *Bouchon bleu*
  Bouchon blanc
  1 flacon compte-gouttes contenant le diluant C-REACTIVE PROTEIN TEST suffisant pour * test
- * sachet en plastique transparent contenant une pipette pour la prise de sang
- * gaze nettoyante à l'alcool
- 1 feuille avec le mode d'emploi

- Matériel nécessaire et non fourni : coton absorbant, un instrument pour calculer le temps (par ex. chronomètre, montre).
- Ouvrir le sachet scellé en aluminium juste avant d'effectuer le test, faire attention à la marque d'ouverture.
- Le sachet déshydratant ne doit pas être utilisé. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.

PROCÉDURE D'UTILISATION

Le test doit être utilisé immédiatement après l'ouverture du sachet en aluminium scellé. Si le test a été conservé à une température réfrigérée (4 °C), laissez-le atteindre la température ambiante pendant au moins 30 minutes avant utilisation.

1) Lavez-vous les mains à l'eau chaude et au savon, rincez-les à l'eau claire et laissez-les sécher. Si cela n'est pas possible, utilisez la gaze fournie comme alternative. Remarque : L'utilisation d'eau chaude facilite le prélèvement sanguin capillaire car elle induit une vasodilatation.
2) Préparer le matériel nécessaire de la façon suivante : ouvrir le sachet en aluminium, ne prendre que la boîte et jeter le sachet déshydratant. Ouvrir le sachet en plastique contenant la pipette. Ouvrez le flacon en retirant le bouchon blanc, en faisant attention de ne pas le laisser tomber. –**FIG. A**
3) Tourner le bouchon protecteur de la lancette de 360° en faisant attention et sans le tirer. Extraire et éliminer le bouchon libéré. –**FIG.B**
4) Massez délicatement le doigt choisi pour la piqûre (le côté de l'annulaire est recommandé). Il est important que le massage se fasse de la paume de la main jusqu'à la phalange, pour améliorer la circulation sanguine. Appuyez sur l'extrémité ouverte de la lancette (le côté d'où le capuchon a été extrait), contre le bout du doigt –**FIG.C** Le bout de la lancette se rétracte automatiquement après utilisation. Si la lancette ne fonctionne pas correctement, jetez-la et utilisez la seconde fournie. Si la seconde n'est pas nécessaire, elle peut être éliminée sans précautions particulières.
5) En tenant la main vers le bas, massez le doigt jusqu'à ce qu'une grosse goutte de sang se forme. Il est important de masser de la paume de la main jusqu'à la phalange pour améliorer la circulation sanguine. –**FIG.D**
6) Prenez la pipette **sans appuyer sur la poire**. Deux méthodes d'échantillonnage sont proposées :
   –**FIG.E1 :** tenez la pipette à l'horizontale sans appuyer sur la poire ; mettez-la au contact de la goutte de sang, le sang entrera dans la pipette par capillarité. Éloignez la pipette lorsque la ligne noire est atteinte. S'il n'y a pas assez de sang, continuez à masser le doigt jusqu'à ce que la ligne noire soit atteinte.
   –**FIG.E2 :** placez la pipette sur une surface propre et plane avec l'extrémité dépassant de la tablette, puis mettez la goutte de sang au contact de la pipette, elle entrera par capillarité. Si le sang n'est pas suffisant, continuez à masser le doigt jusqu'à ce que le sang ait atteint la ligne noire.
   Évitez, autant que possible, d'éloigner continuellement le bout de la pipette du doigt afin d'éviter la formation de bulles d'air.
7) Prendre le flacon préalablement ouvert et déposer à l'intérieur le sang prélevé avec la pipette. Appuyer sur l'ampoule de la pipette 2 ou 3 fois et assurez-vous que tout le sang soit tombé dans le diluant. Ensuite, replacez le bouchon à vis sur le flacon et bien mélanger pendant au moins 10 secondes. –**FIG.F**
8) Dévisser le bouchon bleu du flacon compte-gouttes (laisser le bouchon blanc bien vissé) –**FIG.G** et déposer **3 gouttes** dans le puits indiqué sur la boîte (S). –**FIG.H**
9) Attendre **5 minutes** et lisez les résultats en vous référant au paragraphe suivant pour l'interprétation des résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LE RÉSULTAT EN 5 MINUTES PRÉCISÉMENT.
NE PAS LIRE LES RÉSULTATS APRÈS 6 MINUTES.
Le résultat doit être interprété indépendamment de l'intensité de couleur des lignes qui peuvent apparaître dans la fenêtre de lecture.

5 min.

NÉGATIF, PROTÉINE C-RÉACTIVE INFÉRIEURE À 10 MG/L

Seule une ligne de couleur apparaît au niveau de la marque C (Contrôle), comme cela est montré sur la figure ci-contre. Ce résultat indique que la concentration de CRP est inférieure à 10 mg/L et suggère l'absence d'infection et d'inflammation.



POSITIF, PROTÉINE C-RÉACTIVE COMPRISE ENTRE 10 ET 40 MG/L

Deux lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture : une au niveau de la marque C (Contrôle), l'autre au niveau de la marque T1, comme cela est montré sur la figure ci-contre. Il est conseillé de consulter un médecin car les valeurs de CRP comprises entre 10 et 40 mg/L peuvent être associées à une infection virale ou à l'apparition d'une infection bactérienne. Une inflammation provoquée par exemple par un traumatisme physique peut également générer ce type de résultat.



POSITIF, PROTÉINE C-RÉACTIVE COMPRISE ENTRE 40 ET 80 MG/L

Trois lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture : une au niveau de la marque C (Contrôle) et deux autres au niveau des marques T1 et T2, comme cela est montré sur la figure ci-contre. Consulter un médecin, car ce résultat peut être associé à une infection virale ou bactérienne, ou bien à un traumatisme physique.



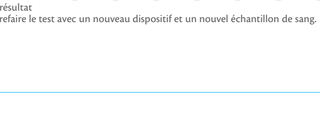
POSITIF, PROTÉINE C-RÉACTIVE SUPÉRIEURE À 80 MG/L

4 lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture : une au niveau de la marque C (Contrôle) plus trois autres au niveau des marques T1, T2 et T3, comme cela est montré sur la figure ci-contre. Consulter un médecin, car ce résultat peut être associé à une infection bactérienne ou à une inflammation grave.
REMARQUE : L'intensité de couleur dans les zones des lignes de contrôle et de test peut varier (comme cela est visible sur les images). Par conséquent, il ne faut pas tenir compte de l'intensité des lignes mais uniquement de leur présence.



RÉSULTAT NON VALABLE

La ligne de contrôle n'apparaît pas (aucune ligne n'apparaît ou une ou plusieurs lignes T apparaissent sans la ligne C). Un volume d'échantillon insuffisant ou une procédure incorrecte sont les raisons les plus probables de l'absence de la ligne de contrôle (résultat non valable). Revoir la procédure et refaire le test avec un nouveau dispositif et un nouvel échantillon de sang.



ITALIANO

CONTENUTO DEL KIT

*** Il numero di dispositivi test della confezione può variare. Per conoscere il numero esatto di test contenuti, consultare la sezione "contenuto" posta sull'esterno della confezione acquistata.**

- * busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente:
  1 cassetta di C-REACTIVE PROTEIN TEST
  1 bustina essiccante
- * lancette pungidito sterili per l'auto-puntura per il prelievo di sangue
- *tappo blu*
  tappo bianco
  1 flaconcino contagocce contenente il diluente C-REACTIVE PROTEIN TEST sufficiente per * test
- * bustina di plastica contenente 1 pipetta per il prelievo del sangue
- * garza detergente alcolica
- 1 foglio di istruzioni per l'uso

- Materiale necessario e non fornito: cotone assorbente, uno strumento per calcolare il tempo (i.e. cronometro, orologio).
- Aprire la busta sigillata di alluminio solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione al segno di apertura.
- La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.

PROCEDURA D'USO

Il test deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della bustina di alluminio sigillata. Se il test è stato conservato a temperatura refrigerata (4 °C), lasciarlo raggiungere la temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'uso.

1) Lavare le mani con acqua calda e sapone, sciacquare con acqua pulita e asciugare oppure utilizzare la garza detergente fornita. Nota: l'uso dell'acqua calda facilita il prelievo di sangue capillare poiché induce vasodilatazione.
2) Predisporre il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, prendere solo la cassetta e buttare via la bustina essiccante. Aprire la bustina di plastica contenente la pipetta. Aprire il flaconcino svitando il tappo bianco, facendo attenzione a non farlo cadere. –**FIG. A**
3) Ruotare di 360° con cautela il tappo protettivo della lancetta pungidito senza tirarlo. Estrarre ed eliminare il tappo rilasciato. –**FIG.B**
4) Massaggiare con cura la falange scelta per la puntura (è consigliabile il lato dell'anulare). È importante che il massaggio avvenga dal palmo della mano alla falange, per migliorare il flusso sanguigno. Premere la lancetta, dalla parte da cui si è estratto il tappo, contro il polpastrello. –**FIG.C** La punta della lancetta pungidito si ritrae automaticamente in modo sicuro dopo l'uso. Se la lancetta non dovesse funzionare correttamente utilizzare la seconda fornita. Qualora invece quest'ultima non fosse necessaria, può essere smaltita senza particolari precauzioni.
5) Mantenendo la mano rivolta verso il basso, massaggiare il dito finché si forma una grande goccia di sangue. È importante che il massaggio avvenga dal palmo della mano alla falange, per migliorare il flusso sanguigno. –**FIG.D**
6) Prendere la pipetta **senza premere il bulbo** Sono suggeriti due metodi di prelievo:
   –**FIG. E1:** impugnare la pipetta orizzontalmente senza premere il bulbo e metterla in contatto con la goccia di sangue, esso entrerà autonomamente per capillarità. Allontanare la pipetta al raggiungimento della linea nera. Se il sangue non è abbastanza, continuare a massaggiare il dito fino al raggiungimento di tale linea.
   –**FIG. E2:** appoggiare la pipetta su una superficie piana e pulita facendone sporgere la punta, a questo punto mettere a contatto la goccia di sangue con la pipetta, esso entrerà autonomamente per capillarità. Allontanare il dito al raggiungimento della linea nera. Se il sangue non è abbastanza, continuare a massaggiare il dito fino al raggiungimento di tale linea.
   Evitare, per quanto possibile, di interrompere il contatto tra il sangue e la pipetta per impedire la formazione di bolle d'aria.
7) Prendere il flaconcino precedentemente aperto e depositare subito al suo interno il sangue raccolto con la pipetta. Premere il bulbo della pipetta 2 o 3 volte ed assicurarsi che tutto il sangue sia sceso nella soluzione diluente. Quindi riposizionare il tappo a vite sul flacone e mescolare bene per almeno 10 secondi. –**FIG.F**
8) Svitare il tappo blu dal flaconcino contagocce (lasciare il tappo bianco strettamente avvitato) –**FIG.G**. Depositare **3 gocce** nel pozzetto indicato sulla cassetta (S). –**FIG.H**
9) Attendere **5 minuti** ed interpretare i risultati come di seguito indicato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE IL RISULTATO A 5 MINUTI ESATTI.
NON LEGGERE I RISULTATI DOPO 6 MINUTI.
Il risultato deve essere interpretato indipendentemente dall'intensità di colore delle linee che possono apparire nella finestra di lettura.

5 min.

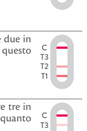
NEGATIVO, PROTEINA C-REATTIVA INFERIORE A 10 MG/L

Appare solo una linea colorata in corrispondenza del segno C (Controllo), come mostrato nella figura qui a fianco. Questo risultato indica che la concentrazione di CRP è inferiore a 10 mg/L e suggerisce l'assenza di infezione ed infiammazione.



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

Appaiono due linee colorate nella finestra di lettura, una in corrispondenza del segno C (Controllo), l'altra in corrispondenza del segno T1, come mostrato nella figura qui a fianco. E' consigliato consultare un medico, poiché valori di CRP compresi tra 10 e 40 mg/L possono essere associati ad un'infezione virale o all'esordio di un'infezione batterica. Anche un'infiammazione causata per esempio da un trauma fisico, può portare a questo tipo di risultato.



POSITIVO, PROTEINA C-REATTIVA COMPRESA TRA 40 E 80 MG/L

Nella finestra di lettura appaiono tre linee colorate, una in corrispondenza del segno C (Controllo) e altre due in corrispondenza dei segni T1 e T2, come mostrato nella figura qui a fianco. Consultare un medico, in quanto questo risultato può essere associato ad un'infezione virale o batterica o ad un trauma fisico.



POSITIVO, PROTEINA C-REATTIVA OLTRE 80 MG/L

Appaiono 4 linee colorate nella finestra di lettura, una in corrispondenza del segno C (Controllo) più altre tre in corrispondenza dei segni T1, T2 e T3 come mostrato nella figura qui a fianco. Consultare un medico, in quanto questo risultato può essere associato ad un'infezione batterica o a infiammazione severa.
NOTA: L'intensità di colore nelle regioni delle linee di controllo e di test può variare (come visibile nelle immagini). Pertanto, non deve essere considerata l'intensità delle linee ma unicamente la presenza.

RISULTATO NON VALIDO

La linea di controllo non appare (non appaiono linee o appaiono una o più linee T senza la linea C). Un volume di campione insufficiente o una esecuzione della procedura errata sono le ragioni più probabili dell'assenza della linea di controllo (risultato invalido).
Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo ed un nuovo campione di sangue.

