



GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) – Italy
www.gimaitaly.com

Code 24527 Semi Quantitative hsCRP Test Disk
For Serum, Plasma or Whole Blood Specimen

Explanation of the Test

A C-reactive protein immunological test system is a device that consists of the reagents used to measure by immunochemical techniques the C-reactive protein in whole blood. Measurement of C-reactive protein aids in evaluation of the amount of injury to body tissues. For professional use only.

The Semi Quantitative CRP test is a highly sensitive test used to detect CRP in whole blood. The sensitivity of the test is 1 mg/L CRP.

Materials Provided

The CRP test kit contains the following items to perform the test:

1. CRP test device.
2. Buffer.
3. Instructions.
4. Disposable sample dropper.

Precautions

The CRP test kit should be stored at room temperature or 4-30°C (40- 86°F). The test device is sensitive to humidity as well as to heat. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch. Do not use it beyond the expiration date.

Procedure of the Test

1. Remove the test disk from the foil pouch, and place it on a flat, dry surface.
2. Collect fingertip blood if necessary (or venous blood/serum/plasma) as shown in Figure 1.
3. Holding the sample dropper above the test disk and add 2 hanging drops of whole blood or 1 hanging drop of serum/plasma into the Sample Well. (Figure 2).
4. Open the buffer bottle and hold it upside down. Make sure holding the bottle vertically (note: drops may contains air-bubbles if not holding the buffer bottle vertically), slowly add 3 to 4 hanging drops of buffer into the sample well. Note: add the next drop after the previous drop is absorbed into the sample well. (Figure 3)
5. As the test begins to work, you will see purple color dyes move across the Result Window in the center of the test disk.
6. Interpret test results at 5 minutes. Do not interpret test results after 7 minutes.

Caution: the above interpretation time is based on reading the test results at room temperature of 15 to 30 degrees C. If your room temperature is significantly lower than 15 degrees C, then the interpretation time should be properly increased.

Interpretation of the Test (Figure 4):

1. A color band will appear at the left section of the Result Window to show that the test is working properly. This band is the Control Band ("C" band).
2. The middle section of the Result Window indicates the Reference Band ("R" band).
3. The right section of the Result Window indicates the Test Band ("T" band).

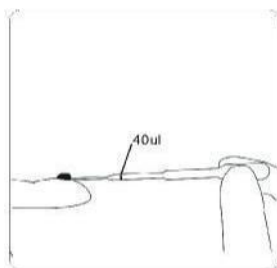


Figure 1

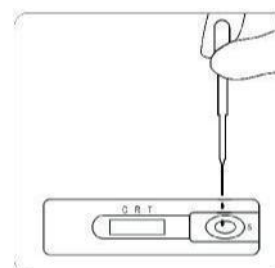


Figure 2

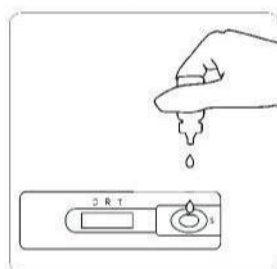


Figure 3

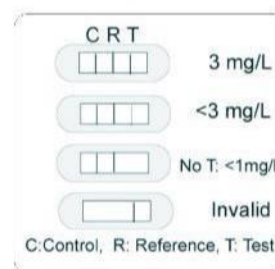


Figure 4

CRP concentration of less than 1 mg/L: there is no visible test line (T).

CRP concentration of 1 mg/L or less than 3 mg/L: the intensity of the test line (T) is weaker than reference line (R) indicating that CRP level is 1 mg/L to less than 3 mg/L.

CRP concentration of 3 mg/L: the intensity of the test line (T) is similar to the reference line (R) indicating that CRP level is 3 mg/L

CRP concentration higher than 3 mg/L: the intensity of the test line (T) is darker than the reference line (R) indicating that CRP level is higher than 3 mg/L.

Note: Generally, the higher the CRP level in the specimen, the stronger the "T" band color will be. Very higher CRP level specimens can cause reduced "T" line color intensity (Hook Effect).

Invalid: if after performing the test, no color band for the reference band or the control band is visible within the Result Window, the result is considered invalid. Some causes of invalid results are not following the directions correctly, such as insufficient amount of sample or buffer added or the test may have deteriorated beyond the expiration date.

Note: a positive result will not change once it has been established at 7 minutes. However, in order to prevent any incorrect results, the test result should not be interpreted after 7 minutes. Interpreting test results after 7 minutes, the sensitivity of the test will be higher than 1 mg/L. Some specimens with a high rheumatoid factor concentration may yield a nonspecific positive result

Limitations of the Test

Although the CRP Test is very accurate in detecting CRP, a low incidence of false results can occur. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

Warnings

1. The same lancet needle should be used for one person only and should not be shared with another person, because the used needle is a biohazard.
2. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits, lancet needles and potentially contaminated materials, as if they were infectious wastes, in a biohazard container.
3. Do not use the kit after the expiration date.
4. For professional in vitro diagnostic use only.

REF 24527 / SQ182-116



Ameritech Diagnostic Reagent Co., Ltd
K4-2 Science Technology Garden, Economic Development Zone,
Tongxiang, ZJ, China
MADE IN CHINA



AR Experts BV,
Boeingavenue 209, 1119 PD Schiphol-Rijk, The Netherlands



IVD FOR PROFESSIONAL USE

Index of Symbols

	Read instructions carefully
	For in vitro diagnostic use only
	Store between 4° and 30°C
	Contains sufficient for “n” tests
	Expiration date (see box / package)
	Lot number (see box / package)
	Authorized representative in the European community
	Disposable device, do not re-use
	Product code
	Keep away from sunlight
	Keep in a cool, dry place
	Read instructions carefully
	Product complies with European Directive no. 98/79/EC on In Vitro diagnostic devices
	Manufacturer



GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) – Italy
www.gimaitaly.com

Cod. 24527 Test semi quantitativo hsCRP

Per campioni di siero, plasma o sangue

Destinazione d'uso

Il test immunologico cod. 24527 è un dispositivo composto da reagenti che sono utilizzati per misurare la concentrazione della proteina C reattiva nel sangue umano. La rilevazione della proteina C reattiva può aiutare nella valutazione dei danni ai tessuti. Solo per uso professionale.

Il test semi quantitativo CRP è estremamente sensibile. Infatti la sensibilità del test è pari a 1 mg/L CRP.

Contenuto della confezione

Il kit di test contiene i seguenti componenti:

1. Dispositivo di test CRP.
2. Soluzione tampone.
3. Istruzioni per l'uso.
4. Contagocce monouso.

Precauzioni

Il test proteina C reattiva dovrebbe essere conservato a temperature ambiente 4-30°C (40-86°F).

Il pannello del test è sensibile all'umidità e al calore. Eseguire immediatamente il test dopo aver estratto il prodotto dalla bustina. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Procedura del test

1. Rimuovere il pannello del test dalla bustina e riporlo su una superficie piatta e asciutta.
2. Raccogliere, se necessario, il campione di sangue dalla punta del dito (o sangue venoso/siero/plasma) come mostrato in Figura 1.
3. Posizionare il contagocce sopra il pannello test e aggiungere 2 gocce di intero o 1 goccia di siero/plasma sulla cassetta nell'apposito foro. (Figura 2)
4. Aprire il flacone della soluzione tampone e posizionarlo sopra. Mantenere il flacone in posizione verticale (nota: le gocce potrebbero contenere delle bolle d'aria nel caso il flacone non sia retto verticalmente), aggiungere lentamente 3 o 4 gocce sul pannello. Nota: Aggiungere la goccia successiva solo dopo che la goccia versata in precedenza è stata assorbita dal pannello. (Figura 3)
5. Non appena il test comincerà a reagire si noterà una striscia color porpora muoversi attraverso la finestra dei risultati al centro del test.
6. Interpretare i risultati del test tra 5 e 7 minuti. Non interpretarli dopo 7 minuti.

Attenzione: la fascia di tempo soprastante in cui interpretare il test si basa su una lettura del test a una temperatura ambientale tra i 15 e 30 °C. Se la temperatura della stanza in cui si esegue il test è inferiore a 15 °C, allora la tempistica di interpretazione dovrebbe essere incrementata appropriatamente.

Interpretazione del Test (Figura 4):

1. Una striscia colorata apparirà nella sezione sinistra della finestra di risultato mostrando che il test funziona correttamente. Questa è la striscia di controllo (banda "C").
2. La sezione centrale della finestra indica la striscia di riferimento (banda "R").
3. La sezione destra della finestra di risultato indica i risultati del test (banda "T").

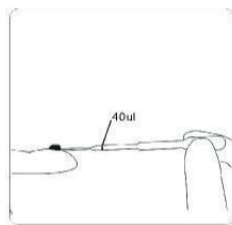


Figure 1

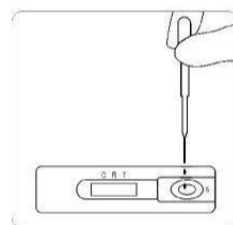


Figure 2

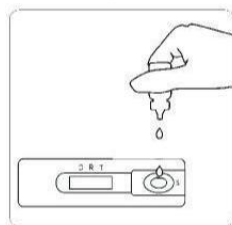


Figure 3

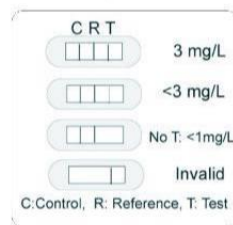


Figure 4

La concentrazione della proteina C reattiva è inferiore a 1 mg/L: non è visibile alcuna banda (T).

La concentrazione della proteina C reattiva è compresa tra 1 mg/L e un valore inferiore a 3 mg/L: l'intensità della banda di test (T) è inferiore in confronto a quella della banda di riferimento (R). Questo indica che il livello di concentrazione della proteina C reattiva è tra 1 mg/L e un valore inferiore a 3 mg/L.

La concentrazione della proteina C reattiva è pari a 3 mg/L: l'intensità della banda di test (T) è simile a quella della banda di riferimento (R). Questo indica che il livello di concentrazione della proteina C reattiva è pari a 3 mg/L.

La concentrazione della proteina C reattiva è superiore a 3 mg/L: l'intensità della banda di test (T) è maggiore in confronto a quella della banda di riferimento (R). Questo indica che il livello di concentrazione della proteina C reattiva è superiore a 3 mg/L.

Nota: in linea di principio l'intensità di colore della banda "T" è direttamente proporzionale al livello di concentrazione della proteina C reattiva. Tuttavia campioni dalle concentrazioni di proteina C reattiva particolarmente elevate potrebbero causare una diminuzione dell'intensità di colore della banda "T".

Non valido: se dopo aver eseguito il test non compare nessuna striscia nella finestra di risultato, il test è considerato non valido. L'esecuzione erranea del test (la quantità del campione o della soluzione tampone non sono sufficienti) o l'uso di un kit deteriorato possono compromettere il risultato. Si consiglia che il campione venga ritestato.

Nota: il risultato di un test positivo non cambierà dopo che sono stati superati 7 minuti dall'inizio del test. Tuttavia, al fine di prevenire risultati non corretti, il test non dovrebbe essere interpretato dopo 7 minuti. In questo caso la sensibilità del test sarà superiore a 1 mg/L. Quindi alcuni campioni con un alto livello di concentrazione di reumatoidi potrebbero fornire un risultato positivo aspecifico.

Limitazioni del test

Anche se il test proteina C reattiva è molto preciso potrebbero verificarsi dei risultati non corretti. Come in tutti i prodotti diagnostici, una bassa incidenza di risultati falsati potrebbe presentarsi.

Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non dovrebbe essere basata sui risultati di un singolo test, ma dovrebbe essere fatta esclusivamente da un dottore dopo che tutti i risultati clinici e di laboratorio siano stati valutati correttamente.

Avvertenze

1. La lancetta pungidito è un dispositivo monouso. La lancetta deve essere impiegata solo da una persona poiché potrebbe costituire un agente infettivo.
2. Trattare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni di prassi contro i rischi microbiologici seguendo le procedure e gli standard per il corretto smaltimento dei campioni.
3. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
4. Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

REF 24527 / SQ182-116

 Ameritech Diagnostic Reagent Co., Ltd
K4-2 Science Technology Garden, Economic Development Zone,
Tongxiang, ZJ, China
MADE IN CHINA

EU REP AR Experts BV,
Boeingavenue 209, 1119 PD Schiphol-Rijk, The Netherlands



IVD PER USO PROFESSIONALE

Indice dei simboli

	Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso
	Solo per uso diagnostico in vitro
	Conservare tra 4° e 30°C
	Contiene <n> di test
	Data di scadenza (vedi scatola / bustina)
	Numero di lotto (vedi scatola / bustina)
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Dispositivo monouso, non riutilizzare
	Codice prodotto
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
	Prodotto conforme alla Direttiva Europea n. 98/79/CE sui dispositivi diagnostici in vitro
	Fabbricante