# CRP Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) Package Insert

| REF FI-CRP-402 | English |
|---|---|

*A test for the diagnosis of inflammatory condition and ACS by measuring CRP/hs-CRP in whole blood, serum or plasma with the use of Fluorescence Immunoassay Analyzer.*

【INTENDED USE】
CRP Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is based on Fluorescence Immunoassay for the quantitative determination of C-reactive protein (CRP) in serum, plasma or whole blood as an aid in the evaluation of infection, tissue injury and inflammatory disorders along with measurement of high sensitivity CRP (hs-CRP) for evaluation of acute coronary syndromes (ACS).

【SUMMARY】
C-reactive protein is an acute-phase reactant that precipitated with Pneumococcal C-polysaccharide, and is a non-specific immune response component. CRP has wide distribution in our body, and is an acute-phase protein produced in the liver in response to microbial infection or tissue injury, it measures general levels of inflammation in the body, and the hs-CRP can be used to detect lower concentrations of CRP in serum or plasma. Studies revealed hs-CRP levels seem to be correlated with Atherosclerosis and Acute Myocardial Infarction. And the hs-CRP is an inflammation "marker" for ACS patient and is helpful for primary prevention and risk assessment of cardiovascular disease. Its combination with the ratio of total cholesterol to HDL-C is more accurate than other risk factors in predicting cardiovascular disease.
The American Heart Association and US Centers for Disease Control and Prevention have advocated hs-CRP as a predictor of cardiovascular disease (CVD) to define risk groups: less than 1.0 mg/L indicates low risk, 1.0 to 3.0 mg/L means moderate risk, and the amount above 3.0 mg/L (lower than 10 mg/L) strongly suggests a high risk of CVD. Moreover, higher CRP levels are found in late pregnant women, mild inflammation and viral infections (10~40 mg/L), active inflammation, bacterial infection (40~200 mg/L), severe bacterial infections and burns (>200 mg/L).

【PRINCIPLE】
CRP Test Cassette is detects CRP based on Fluorescence Immunoassay. The sample moves through the strip from sample pad to absorbent pad. If the specimen contains CRP, it attaches to the fluorescent microspheres-conjugated anti-CRP antibodies. Then the complex will be captured by the capture antibodies coated on the nitrocellulose membrane (Test line). The concentration of CRP in the sample correlates linearly with the fluorescence signal intensity captured on the T line. According to the fluorescence intensity of the test and standard curve, the concentration of CRP in the sample can be calculated by Analyzer to show CRP concentration in specimen.

【REAGENTS】
The test include anti-CRP antibody coated fluorophore and anti-CRP antibody coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】
1. For professional *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not use after the expiration date indicated on the package. Do not use the test if the foil pouch is damaged. Do not reuse.
3. Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimen collection container for each specimen obtained.
4. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and tests are handled. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow standard procedures for proper disposal of specimens. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
5. Do not interchange or mix reagents from different lots.
6. Humidity and temperature can adversely affect results.
7. Used testing materials should be discarded in accordance with local regulations.
8. Read the entire procedure carefully prior to any testing.
9. The CRP Test Cassette should only be used with the Analyzer by approved medical professionals.

【STORAGE AND STABILITY】
1. The test should be stored at 4-30 °C until the expiry date printed on the sealed pouch.
2. The test must remain in the sealed pouch until use.
3. **Do not freeze.**
4. Care should be taken to protect the components of the test from contamination.
5. Do not use if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to false results.

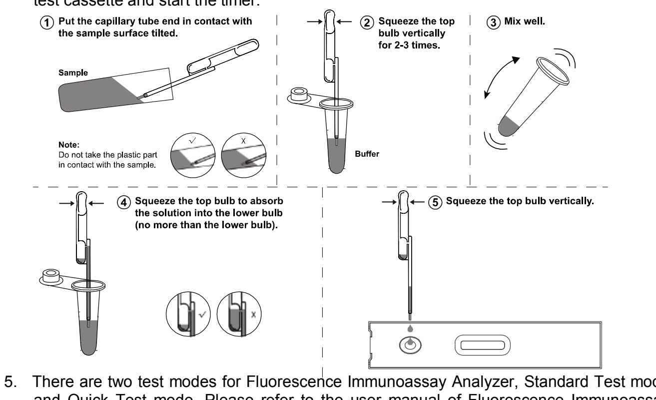
【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】
**Blood Sample Taking**
1. Collect the specimens according to standard procedures.
   ▪To collect Fingerstick Whole Blood specimens:
   ▪Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
   ▪Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
   ▪Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
   ▪Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
2. Do not leave specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and Plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days, for long term storage, specimens should be kept below -20 °C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8 °C if the test is to be used within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by finger stick should be tested immediately.
3. Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Avoid repeated freezing and thawing of specimens. Only clear, non-hemolyzed specimens can be used.
4. EDTA, Heparin sodium, can be used as the anticoagulant tube for collecting the blood specimen.

**Sample Dilution/Sample Stability**
1. Administer the blood-filled end-to-end capillary into the plastic tube with buffer. Alternatively, the specimen can be added directly with the micro pipette into the buffer.
2. Close the tube and shake the sample by hand vigorously for approximately **10 seconds** to mix the sample and dilution buffer.
3. Let the diluted sample homogenize for approximately **1 minute**.
4. The diluted sample can then be used immediately or stored for up to 8 hours.

【MATERIALS】
**Materials Provided**
- Test Cassettes • Specimen Collection Tubes with buffer
- ID Card • Package Insert
- Droppers • Lancets

**Materials Required But Not Provided**
- Timer • Centrifuge • Fluorescence Immunoassay Analyzer
- Pipette • Specimen Collection Containers

【DIRECTIONS FOR USE】
Refer to Fluorescence Immunoassay Analyzer Operation Manual for the complete instructions on use of the Analyzer. The test should be in room temperature.
**Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.**
1. Turn on the Analyzer power. Then according to the need, select "Standard test" or "Quick test" mode.
2. Take out the ID card and insert it into the Analyzer port.
3. **<u>To use a pipette</u>**: Pipette **10 μL of sample** into the buffer tube; mix the specimen and the buffer well.
   **<u>To use a dropper:</u>** Without squeezing the dropper, put the glass capillary tube end in contact with the liquid sample surface tilted. Liquid sample will migrate into the capillary tube automatically. **Note:** Make sure do not take the plastic part of the dropper in contact with the sample.
   Then release the sample into the buffer tube by squeezing the bulb at the top end of the dropper vertically. Wash the tube 2-3 times by squeezing the top bulb. Mix the sample and the buffer well.
4. **<u>To use a pipette</u>**: Pipette **75 μL of diluted specimen** into the sample well of the cassette. Start the timer at the same time.
   **<u>To use a dropper:</u>** Immerse the tube end (plastic tube) into the diluted sample; squeeze the top bulb to absorb the solution into the lower bulb (no more than the lower bulb).
   Squeeze the top bulb vertically to release the diluted solution into the sample well of the test cassette and start the timer.




5. There are two test modes for Fluorescence Immunoassay Analyzer, Standard Test mode and Quick Test mode. Please refer to the user manual of Fluorescence Immunoassay Analyzer for details.

"**Quick test**" mode: Insert the test cassette into the Analyzer at 3 minutes after sample application click "**QUICK TEST**", fill the test information and click "**NEW TEST**" immediately. The Analyzer will automatically give the test result after a few seconds.
"**Standard test**" mode: Insert the test cassette into the Analyzer immediately after sample application, click "**STANDARD TEST**", fill the test information and click **"NEW TEST"** at the same time, the Analyzer will automatically counting down 3 minutes. After the countdown, the Analyzer will give the result at once.

【INTERPRETATION OF RESULTS】
**Results read by Fluorescence Immunoassay Analyzer.**
The result of tests for C-reactive protein is calculated by Fluorescence Immunoassay Analyzer and display the result on the screen. For additional information, please refer to the user manual of Fluorescence Immunoassay Analyze.
Assay range of CRP is 0.5 - 200 mg/L.

【QUALITY CONTROL】
Each CRP Test Cassette contains internal control that satisfies routine quality control requirements. This internal control is performed each time a sample is tested. This control indicates that the test cassette was inserted and read properly by Fluorescence Immunoassay Analyzer. An invalid result from the internal control causes an "N/A" message on Fluorescence Immunoassay Analyzer. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【LIMITATIONS】
1. The CRP Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is for professional *in vitro* diagnostic use, and should only be used for the quantitative detection of C-reactive protein.
2. The CRP Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) will only indicate the presence of CRP antigen in the specimen and should not be used as the sole criterion for evaluating inflammatory conditions.
3. As with all diagnostic tests, a confirmed diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
4. High concentrations of CRP may produce a dose hook effect, resulting in incorrect interpretation of CRP levels. High dose hook effect has not been observed with this test up to 200 mg/L of CRP.
5. The test assay range of this test kit is 0.5-200 mg / L. When the concentration of the sample exceeds the upper limit of the test, the high-concentration sample should be diluted with calf serum or negative samples, and the maximum dilution factor should not exceed 4 times.
6. The results of CRP Tests are based on measuring the levels of CRP in a specimen. It should not be used as the sole criterion for treatment decisions. If the result is positive, other clinical findings and alternative test methods are recommended to reach proper medical treatments.

【EXPECTED RESULTS】

| Concentrations | Clinical Reference |
|---|---|
| ＜1.0 mg/L | Low CVD risk |
| 1.0～3.0 mg/L | Moderate CVD risk (No Inflammation) |
| ＞3.0 mg/L | High CVD risk (No Inflammation) |
| ＞10 mg/L | Probable infections (bacterial infections or viral infections) |
| 10～20 mg/L | Generally indicates viral infections or mild bacterial infection |
| 20～50 mg/L | Generally indicates moderate bacterial infection |
| ＞50 mg/L | Generally indicates serious bacterial infection |

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】
**1. Accuracy**
The test deviation is ≤±15%.
**2. Assay Range and Detection Limit**
- Assay Range: 0.5 – 200 mg/L
- Minimum Detection Limit (Analytical Sensitivity): 0.5 mg/L

**3. Linearity Range**
0.5 – 100 mg/L, R≥0.990
**4. Precision**
**Intra-lot precision**
Within-run precision has been determined by using 10 replicates of 2 specimens containing 1.0 mg/L, 10.0 mg/L of CRP. C.V. is ≤ 15%.
**Inter-lot precision**
Between-run precision has been determined by using 10 replicates for each of three lots using 2 specimens containing 1.0 mg/L, 10.0 mg/L of CRP. C.V. is ≤15%。
**6. Method comparison**
The assay was compared with CRP test of Maccura Biotechnology Co.,Ltd with 110 samples. The correlation coefficient(r) is 0.986.

【BIBLIOGRAPHY】

1. Morley JJ, Kushner (1982) Serum C-reactive protein levels in disease. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H,eds. C-reactive protein and the plasma protein response to tissue injury. Ann. NY Acad. Sci. 389: 406-417.
2. Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet:980-983.
3. Macy EM, Hayes TE and Tracy RP (1997) Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications for reference intervals and epidemiological applications. Clin. Chem. 43, 52-58.


**Index of Symbols**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use | Σ | Contains sufficient for <n> tests | 4°C–30°C | Temperature limit |
| IVD | *In vitro* diagnostic medical device | LOT | Batch code | REF | Catalogue number |
| EC REP | Authorized representative in the European Community | | Use-by date | | Do not re-use |
| | Do not use if package is damaged and consult instructions for use | | Manufacturer | | |


**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

EC REP
**MedNet EC-REP GmbH**
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany


Statement: Information about manufacturer of Lancet is placed on the label.
Distributed in Italy by PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it


Number: F145107000
Revision date: 2022-09-19


# Cassette de test CRP (Sang total/Sérum/Plasma) Notice

| REF FI-CRP-402 | Français |
|---|---|

*Test pour le diagnostic de l'état inflammatoire et du SCA par dosage de la CRP/hs-CRP dans le sang total, le sérum ou le plasma à l'aide de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.*

【UTILISATION PRÉVUE】
La cassette de test CRP (sang total/sérum/plasma) repose sur le dosage immunologique par fluorescence permettant la détermination quantitative de la protéine C-réactive (CRP) dans le sérum, le plasma ou le sang total afin de faciliter l'évaluation d'une infection, d'une lésion tissulaire et de troubles inflammatoires, ainsi que la mesure de la CRP à haute sensibilité (hs-CRP) pour l'évaluation des syndromes coronariens aigus (SCA).

【RÉSUMÉ】
La protéine C-réactive est un réactif de phase aiguë qui est précipité avec le polysaccharide C du pneumocoque. Il s'agit d'un composant de la réponse immunitaire non spécifique. Largement répandue dans notre organisme, la CRP est une protéine de phase aiguë produite dans le foie en réponse à une infection microbienne ou à une lésion tissulaire. Elle mesure les niveaux généraux d'inflammation dans l'organisme. La hs-CRP peut, quant à elle, être utilisée pour détecter des concentrations plus faibles de CRP dans le sérum ou le plasma. Des études ont révélé que les taux de hs-CRP semblent en corrélation avec l'athérosclérose et l'infarctus aigu du myocarde. La hs-CRP est un "marqueur" d'inflammation pour les patients atteints de SCA. Elle joue un rôle dans la prévention primaire et l'évaluation des risques de maladies cardiovasculaires. Associée au rapport cholestérol total/HDL, elle fournit plus de précision que les autres facteurs de risque pour prédire les maladies cardiovasculaires.
L'American Heart Association et les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies aux États-Unis préconisent l'utilisation de la hs-CRP comme facteur prédictif des maladies cardiovasculaires (MCV) afin de définir les groupes à risque : une concentration inférieure à 1,0 mg/L indique un risque faible, une concentration comprise entre 1,0 à 3,0 mg/L suggère un risque modéré, et une concentration supérieure à 3,0 mg/L (inférieure à 10 mg/L) suggère fortement un risque élevé de MCV. En outre, des concentrations de CRP plus élevées sont observées chez les femmes enceintes en fin de grossesse, en cas d'inflammation légère et d'infections virales (10 à 40 mg/L), d'inflammation active, d'infection bactérienne (40 à 200 mg/L), d'infections bactériennes sévères et de brûlures (plus de 200 mg/L).

【PRINCIPE】
La cassette de test CRP détecte la CRP sur la base du dosage immunologique par fluorescence. L'échantillon migre à travers la bandelette du tampon d'échantillon jusqu'au tampon absorbant. Si l'échantillon contient de la CRP, il se fixe aux anticorps anti-CRP conjugués à des microsphères fluorescentes. Ensuite, le complexe est capturé par les anticorps de capture enrobés sur la membrane en nitrocellulose (ligne de test). La concentration de CRP dans l'échantillon est en corrélation linéaire avec l'intensité du signal de fluorescence capturée sur la ligne T. En fonction de l'intensité de fluorescence du test et de la courbe standard, la concentration de CRP dans l'échantillon peut être calculée par l'analyseur pour indiquer la concentration de CRP dans l'échantillon.

【RÉACTIFS】
Le test contient un fluorophore revêtu d'anticorps anti-CRP et une membrane enduite d'anticorps anti-CRP.

【PRÉCAUTIONS】
1. Réservé à un usage diagnostique *in vitro* professionnel.
2. Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser le test si la pochette en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser.
3. Éviter toute contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de recueil d'échantillons pour chaque échantillon prélevé.
4. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les tests sont manipulés. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons. Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
5. Ne pas intervertir ou mélanger des réactifs provenant de différents lots.
6. L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
7. Le matériel de test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
8. Lire attentivement l'intégralité de la procédure avant de procéder à un test.
9. La cassette de test CRP doit uniquement être utilisée avec l'analyseur par des professionnels de santé agréés.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】
1. Le test doit être conservé entre 4 et 30 °C jusqu'à la date de péremption figurant sur la pochette scellée.
2. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
3. **Ne pas congeler.**
4. Veiller à protéger les composants du test de toute contamination.
5. Ne pas utiliser en cas de signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique de l'équipement de distribution, des récipients ou des réactifs peut entraîner des résultats erronés.

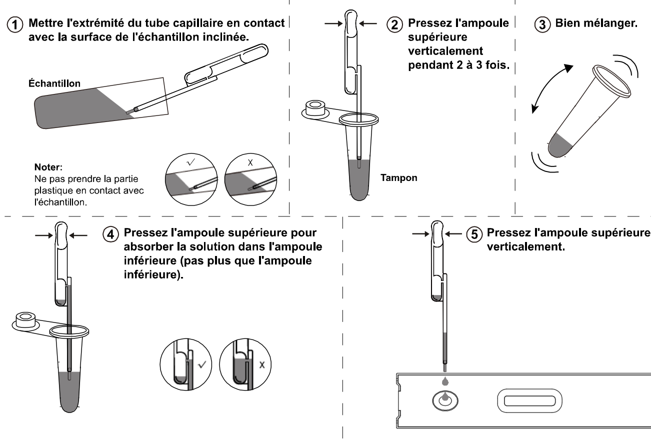
【RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS】
**Prélèvement d'échantillons de sang**
1. Prélever les échantillons conformément aux procédures standard.
   ▪Pour prélever des échantillons de sang total au doigt :
   ▪Lavez la main du patient avec du savon et de l'eau tiède ou nettoyez-la avec un tampon imbibé d'alcool. Laisser sécher.
   ▪Masser la main sans toucher le site de ponction en frottant la main vers le bout du doigt du majeur ou de l'annulaire.
   ▪Piquez la peau avec une lancette stérile. Essuyez le premier signe de sang.
   ▪Frotter doucement la main du poignet à la paume et au doigt pour former une goutte de sang arrondie sur le site de ponction.
2. Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pendant des périodes prolongées. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 3 jours maximum. Pour une conservation à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20 °C. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8 °C si le test doit être utilisé dans les 2 jours qui suivent le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons de sang total. Le sang total prélevé au bout du doigt doit être testé immédiatement.
3. Laisser les échantillons atteindre la température ambiante avant le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test. Éviter la congélation et la décongélation répétées des échantillons. Utiliser uniquement des échantillons non hémolysés clairs.
4. L'EDTA et l'héparine sodique peuvent être utilisés dans le tube anticoagulant pour prélever l'échantillon sanguin.

**Dilution de l'échantillon/stabilité de l'échantillon**
1. Administrer le capillaire de bout en bout rempli de sang dans le tube en plastique avec un tampon. L'échantillon peut également être ajouté directement avec la micropipette dans le tampon.
2. Fermer le tube et agiter vigoureusement l'échantillon à la main pendant environ **10 secondes** pour mélanger l'échantillon et le tampon de dilution.
3. Laisser l'échantillon dilué devenir homogène pendant environ 1 minute.
4. L'échantillon dilué peut alors être utilisé immédiatement ou stocké pendant 8 heures maximum.

【MATÉRIEL】
**Matériel fourni**
- Cassettes de test • Tubes de recueil d'échantillons avec tampon
- Carte d'identification • Notice
- Compte-gouttes • Lancettes

**Matériel requis mais non fourni**
- Minuteur • Centrifugeuse • Analyseur d'immunodosage par fluorescence
- Pipette • Récipients de recueil d'échantillons

【MODE D'EMPLOI】
Se reporter au Manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation du test. Le test doit être à température ambiante.
**Laisser le test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.**
1. Mettre l'analyseur sous tension. Sélectionner ensuite le mode "Standard test" (Test standard) ou "Quick test" (Test rapide) selon les besoins.
2. Retirer la carte d'identification et l'insérer dans le port de l'analyseur.
3. **<u>Pour utiliser une pipette</u>**: Pipeter **10 μL d'échantillon dans le tube de tampon**; bien mélanger l'échantillon et le tampon.
   **<u>Pour utiliser un compte-gouttes</u>**: Sans presser le compte-gouttes, mettre l'extrémité du tube capillaire en verre en contact avec la surface de l'échantillon liquide inclinée. L'échantillon liquide migrera automatiquement dans le tube capillaire. **Remarque :** Assurez-vous de ne pas mettre la partie en plastique du compte-gouttes en contact avec l'échantillon.
   Relâchez ensuite l'échantillon dans le tube tampon en pressant verticalement l'ampoule à l'extrémité supérieure du compte-gouttes. Lavez le tube 2 à 3 fois en pressant l'ampoule supérieure. Bien mélanger l'échantillon et le tampon.
4. **<u>Pour utiliser une pipette</u>**: Pipeter **75 μL d'échantillon dilué dans le puits d'échantillon** de la cassette. Démarrez la minuterie en même temps.
   **<u>Pour utiliser un compte-gouttes</u>**: plonger l'extrémité du tube (tube en plastique) dans l'échantillon dilué ; presser l'ampoule supérieure pour absorber la solution dans l'ampoule inférieure (pas plus que l'ampoule inférieure).
   Pressez l'ampoule supérieure verticalement pour libérer la solution diluée dans le puits d'échantillon de la cassette de test et démarrez le chronomètre.




5. Il existe deux modes de test pour l'analyseur d'immunodosage par fluorescence : le mode Standard Test (Test standard) et le mode Quick Test (Test rapide). Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

Mode "**Quick test**" (Test rapide) : insérer la cassette de test dans l'analyseur 3 minutes après l'application de l'échantillon, cliquer sur "**QUICK TEST**" (TEST RAPIDE), remplir les informations de test et cliquer immédiatement sur "**NEW TEST**" (NOUVEAU TEST). L'analyseur affiche automatiquement le résultat du test après quelques secondes.
Mode "**Standard test**" (Test standard) : insérer la cassette de test dans l'analyseur immédiatement après l'application de l'échantillon, cliquer sur "**STANDARD TEST**" (TEST STANDARD), remplir les informations de test et cliquer sur "**NEW TEST**" (NOUVEAU TEST) en même temps. L'analyseur enclenche automatiquement le compte à rebours de 3 minutes. Après le compte à rebours, l'analyseur donne le résultat immédiatement.

【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】
**Résultats lus par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.**
Le résultat des tests pour la protéine C-réactive est calculé par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence et affiché à l'écran. Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.
La plage de dosage de la CRP est comprise entre 0,5 et 200 mg/L.

【CONTRÔLE QUALITÉ】
Chaque cassette de test CRP contient un contrôle interne qui satisfait aux exigences de contrôle qualité de routine. Ce contrôle interne est effectué chaque fois qu'un échantillon est testé. Ce contrôle indique que la cassette de test a été insérée et lue correctement par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message "N/A" (Sans objet) sur l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le test en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

【LIMITES】
1. La cassette de test CRP (sang total/sérum/plasma) est réservée à un usage diagnostique *in vitro* professionnel et ne doit être utilisée que pour la détection quantitative de la protéine C-réactive.
2. La cassette de test CRP (sang total/sérum/plasma) indique uniquement la présence de l'antigène de la CRP dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère pour l'évaluation des états inflammatoires.
3. Comme pour tous les tests diagnostiques, un diagnostic confirmé ne doit être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
4. Des concentrations élevées de CRP peuvent produire un effet crochet, ce qui entraîne une interprétation incorrecte des taux de CRP. Aucun effet crochet n'a été observé jusqu'à 200 mg/L de CRP avec ce test.
5. La plage de dosage de ce kit de test est comprise entre 0,5 et 200 mg/L. Lorsque la concentration de l'échantillon dépasse la limite supérieure du test, l'échantillon hautement concentré doit être dilué avec du sérum de veau ou des échantillons négatifs et le facteur de dilution maximum ne doit pas dépasser 4 fois.
6. Les résultats des tests CRP sont basés sur la mesure des niveaux de CRP dans un échantillon. Ils ne doivent pas être utilisés comme seul critère pour les décisions de traitement. Si le résultat est positif, d'autres résultats cliniques et d'autres méthodes de test sont recommandés pour définir les traitements médicaux appropriés.

【RÉSULTATS ATTENDUS】

| Concentrations | Référence clinique |
|---|---|
| < 1,0 mg/L | Faible risque de MCV |
| 1,0 à 3,0 mg/L | Risque modéré de MCV (pas d'inflammation) |
| > 3,0 mg/L | Risque élevé de MCV (pas d'inflammation) |
| > 10 mg/L | Infections probables (infections bactériennes ou virales) |
| 10 à 20 mg/L | Indique généralement des infections virales ou une infection bactérienne légère |
| 20 à 50 mg/L | Indique généralement une infection bactérienne modérée |
| > 50 mg/L | Indique généralement une infection bactérienne grave |

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】
**1. Précision**
L'écart de test est ≤ ± 15 %.
**2. Plage de dosage et limite de détection**
- Plage de dosage : 0,5 – 200 mg/L
- Limite minimale de détection (sensibilité analytique) : 0,5 mg/L

**3. Plage de linéarité**
0,5 – 100 mg/L, r ≥ 0,990
**4. Précision**
**Précision intra-lot**
La précision intra-série a été déterminée en utilisant 10 réplicats de 2 échantillons contenant 1,0 mg/L, 10,0 mg/L de CRP. Le C.V. est ≤ 15 %.
**Précision inter-lot**
La précision inter-séries a été déterminée en utilisant 10 réplicats pour chacun des trois lots à l'aide de 2 échantillons contenant 1,0 mg/L, 10,0 mg/L de CRP. Le C.V. est ≤ 15 %.
**5.Comparaison des méthodes**
Le dosage a été comparé au test CRP de Maccura Biotechnology Co.,Ltd avec 110 échantillons. Le coefficient de corrélation (r) est de 0,986.

【RÉFÉRENCES】

1. Morley JJ, Kushner (1982) Serum C-reactive protein levels in disease. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H,eds. C-reactive protein and the plasma protein response to tissue injury. Ann. NY Acad. Sci. 389: 406-417.
2. Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet:980-983.
3. Macy EM, Hayes TE and Tracy RP (1997) Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications for reference intervals and epidemiological applications. Clin. Chem. 43, 52-58.


**Index des symboles**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Consulter le mode d'emploi | Σ | Tests par kit | EC REP | Représentant autorisé |
| IVD | Pour le diagnostic *in vitro* uniquement | | Utiliser avant | | Ne pas réutiliser |
| 4°C–30°C | Limite de température : 4 à 30 °C | LOT | Numéro de lot | REF | Réf. catalogue |
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | | Fabricant | | |


**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

EC REP
**MedNet EC-REP GmbH**
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany


Déclaration : Des informations sur le fabricant de Lancet sont placées sur l'étiquette.
Distribué en Italie par PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it


Numéro: F145107000
Date de révision: 2022-09-19


# Prueba de CRP en Casete (Sangre Entera/Suero/Plasma) Prospecto

| REF FI-CRP-402 | Español |
|---|---|

*Una prueba para el diagnóstico de la condición inflamatoria y la SCA midiendo CRP/hs-CRP en sangre entera, suero o plasma con el uso del analizador de inmunoensayo de fluorescencia.*

【USO PREVISTO】
El Prueba de CRP en Casete (SE/S/P) se basa en el inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa de la proteína C reactiva (CRP) en suero, plasma o sangre entera como ayuda en la evaluación de la infección, lesión tisular y trastornos inflamatorios junto con medición de la CRP de alta sensibilidad (hs-CRP) para la evaluación de síndromes coronarios agudos (SCA).

【SUMARIO】
La proteína C reactiva es un reactivo de fase aguda que se precipitó con polisinacárido C neumocócico, y es un componente de respuesta inmune no específico. CRP tiene amplia distribución en nuestro cuerpo, y es una proteína de fase aguda producida en el hígado en respuesta a la infección microbiana o lesión tisular, mide los niveles generales de inflamación en el cuerpo, y el hs-CRP se puede utilizar para detectar concentraciones más bajas de CRP en suero o plasma. Los estudios revelaron que los niveles de hs-CRP parecen estar correlacionados con la aterosclerosis y el infarto agudo de miocardio. Y el hs-CRP es un "marcador" de inflamación para el paciente con SCA y es útil para la prevención primaria y la evaluación del riesgo de las enfermedades cardiovasculares.Su combinación con la relación entre el colesterol total y el HDL-C es más precisa que otros factores de riesgo en la predicción de enfermedades cardiovasculares.
La Asociación Americana del Corazón y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos han abogado por el hs-CRP como predictor de enfermedades cardiovasculares (ECV) para definir grupos de riesgo: menos de 1,0 mg/L indica bajo riesgo, 1,0 a 3,0 mg/L significa riesgo moderado, y la cantidad por encima de 3,0 mg/L (inferior a 10 mg/L) sugiere fuertemente un alto riesgo de ECV. Por otra parte, los niveles más altos de CRP se encuentran en mujeres embarazadas tardías, inflamación leve e infecciones virales (10-40 mg/L), inflamación activa, infección bacteriana (40-200 mg/L), infecciones bacterianas graves y quemaduras (>200 mg/L).

【PRINCIPIO】
El Prueba de CRP en Casete (SE/S/P) detecta CRP basándose en el inmunoensayo de fluorescencia. La muestra se mueve a través de la tira de la almohadilla de muestra a la almohadilla absorbente. Si la muestra contiene CRP, se adhiere a los anticuerpos de anti-CRP conjugados con microesferas fluorescentes. Luego, el complejo será capturado por los anticuerpos de captura recubiertos en la membrana de nitrocelulosa (línea de prueba). La concentración de CRP en la muestra se correlaciona con la intensidad de la señal de fluorescencia capturada en la línea T. De acuerdo con la intensidad de fluorescencia de la prueba y la curva estándar, el analizador puede calcular la concentración de CRP en la muestra para mostrar la concentración de CRP en la muestra.

【REACTIVOS】
La prueba incluye fluoróforos recubiertos con anticuerpos monoclonales de anti-CRP y anticuerpos de anti-CRP recubiertos en la membrana.

【PRECAUCIONES】
1. Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*.
2. No utilize después de la fecha de caducidad indicada en el paquete. No use la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No la reutilize.
3. Evita que la contaminación cruze de las muestras mediante el uso de un nuevo contenedor de recolección de muestras para cada muestra obtenida.
4. No la coma,beba o fume en el área donde se manipulan las muestras y los análisis Maneje todos las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Usa la ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
5. No intercambie o mezcle a los reactivos de diferentes lotes.
6. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
7. Los materiales de prueba usados deben desecharse de acuerdo con los reglamentos locales.
8. Lee todo el procedimiento cuidadosamente antes de cualquier prueba.
9. El casete de prueba CRP solo se debe ser utilizado con el analizador por profesionales médicos aprobados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】
1. La prueba debe almacenarse a 4-30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
2. La prueba debe permanecerse en la bolsa sellada hasta su uso.
3. **No la congeles.**
4. Se debe tener cuidado para proteger los componentes de la prueba de la contaminación.
5. No la use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de los equipos de dispensación, los contenedores o los reactivos puede dar lugar a resultados falsos.

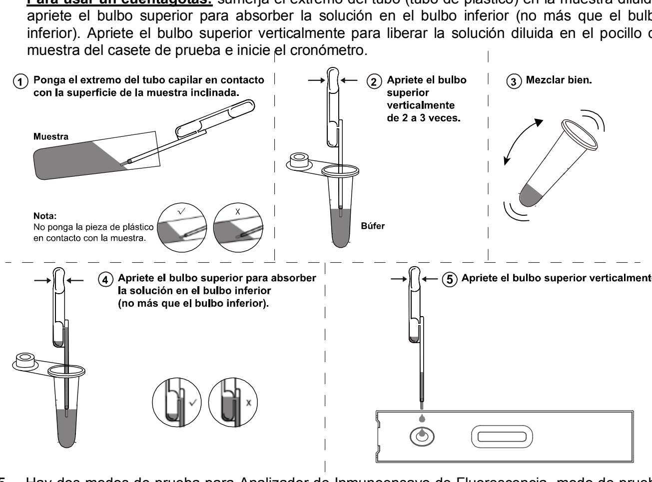
【RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PREPARACIÓN】
**Toma de muestras de Sangre**
1. Recoja la muestra de acuerdo con los procedimientos estándar.
   ▪Para recolectar muestras de sangre entera por punción digital:
   ▪Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con una toallita con alcohol. Deje secar.
   ▪Masajear la mano sin tocar el lugar de la punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular.
   ▪Punción de la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
   ▪Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo para formar una gota redonda de sangre sobre el lugar de la punción.
2. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C durante hasta 3 días, para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.La sangre entera recogida por la venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a utilizar dentro de los 2 días después de la recolección. No congele muestras de sangre enteras. La sangre entera recogida por el palillo del dedo se debe analizar inmediatamente.
3. Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y mezcladas bien antes de la prueba. Evite la congelación y descongelación repetidas de las muestras. Sólo se pueden utilizar muestras claras y no hemolciadas.
4. EDTA, Heparin sodium,se puede utilizar como el tubo anticoagulante para recoger la muestra de sangre.

**Dilución de muestra / estabilidad de muestra**
1. Administre el capilar de extremo a extremo lleno de sangre en el tubo plástico con búfer. Alternativamente, la muestra puede estar añadida directamente con la micro pipeta en el búfer.
2. Cierre el tubo y agite la muestra con la mano vigorosamente durante aproximadamente **10 segundos** para mezclar la muestra y el búfer de dilución.
3. Deja que la muestra diluida se homogenice durante aproximadamente **1 minuto**.
4. La muestra puede usarse inmediatamente o almacenarse durante hasta 8 horas.

【MATERIALES】
**Materiales proporcionados**
- Casetes de Prueba • Tubos de Recolección de Muestra con Búfer
- Tarjeta de ID • Prospecto
- Cuentagotas • Lancetas

**Materiales requiridos pero no proporcionados**
- Temporizador • Centrifugador • Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia
- Gotero • Contenedores de Recolección de Muestra

【INSTRUCCIONES DE USO】
Consulta el Manual de Operación del Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia para obtener las instrucciones completas sobre el uso de la Prueba. La prueba debe estar a temperatura ambiente.
**Permita que el casete de prueba, la muestra, el búfer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.**
1. Encienda el analizador de alimentación. Luego, según la necesidad, seleccione el modo "Prueba Estándar" o "Prueba Rápida".
2. Retira la tarjeta de ID e insértela en la ranura de la tarjeta de ID del analizador.
3. **<u>Para usar una pipeta:</u>** Pipetee **10 μL de muestra** en el tubo de solución amortiguadora; mezcle bien la muestra y el tampón.
   **<u>Para usar un cuentagotas</u>**: Sin apretar el gotero, ponga el extremo del tubo capilar de vidrio en contacto con la superficie de la muestra líquida inclinada. La muestra líquida migrará al tubo capilar automáticamente.
   **Nota:** Asegúrese de que la parte plástica del cuentagotas no entre en contacto con la muestra.
   Luego suelte la muestra en el tubo de protección apretando verticalmente el bulbo en el extremo superior del cuentagotas. Lave el tubo 2 o 3 veces apretando el bulbo superior. Mezcle bien la muestra y el tampón.
4. **<u>Para usar una pipeta:</u>** Pipetee **75 μL de muestra diluida** en el pocillo de muestra del casete. Inicie el temporizador al mismo tiempo.
   **<u>Para usar un cuentagotas:</u>** sumerja el extremo del tubo (tubo de plástico) en la muestra diluida; apriete el bulbo superior para absorber la solución en el bulbo inferior (no más que el bulbo inferior). Apriete el bulbo superior verticalmente para liberar la solución diluida en el pocillo de muestra del casete de prueba e inicie el cronómetro.




5. Hay dos modos de prueba para Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia, modo de prueba estándar y modo de prueba rápida. Consulta el manual del usuario de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia para obtener más información.

**Modo "Prueba Rápida"**: Inserte el casete de prueba en el analizador a los 3 minutos después de la aplicación de muestra, haga clic en "**PRUEBA RÁPIDA**", rellene la información de la prueba y haga clic en "**NUEVA PRUEBA**" inmediatamente, el analizador dará automáticamente el resultado de la prueba después de unos segundos.
**Modo "Prueba Estándar"**: inserte el casete de prueba en el analizador inmediatamente después de agregar la muestra, haga clic en "**PRUEBA ESTÁNDAR**", complete la información de prueba y haga clic en. "**NUEVA PRUEBA**" al mismo tiempo. El Analizador automáticamente contará 3 minutos. Después de la cuenta atrás, el Analizador dará el resultado enseguida.

【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】
**Resultados leídos por el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.**
El resultado de las pruebas de proteína C reactiva se calcula a través de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia y muestra el resultado en la pantalla. Para obtener más información, consulte el manual de instrucciones de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.
El rango de ensayo de CRP es 0.5-200 mg / L.

【CONTROL DE CALIDAD】
Cada casete de prueba CRP contiene un control interno que cumple con los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se prueba una muestra. Este control indica que el casete de prueba se insertó y se leyó correctamente mediante el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de "N / A" en el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fracaso del control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【LIMITACIONES】
1. El Prueba de CRP en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es para uso diagnóstico *in vitro* profesional, y solo debe utilizarse para la detección cuantitativa de proteína C reactiva.
2. El Prueba de CRP en Casete (Sangre entera/suero/plasma) sólo indicará la presencia de antígeno de CRP en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para evaluar las condiciones inflamatorias.
3. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico confirmado sólo debe ser realizado por un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
4. Altas concentraciones de CRP pueden producir un efecto de gancho de dosis, lo que resulta en una interpretación incorrecta de los niveles de CRP. No se ha observado efecto de gancho de dosis alta con esta prueba hasta 200 mg/L de CRP.
5. El rango de ensayo de prueba de este kit de prueba es 0.5-200 mg/L. Cuando la concentración de la muestra excede el límite superior de la prueba, la muestra de alta concentración debe diluirse con suero de ternera o muestras negativas, y el factor de dilución máximo debe no exceder 4 veces
6. Los resultados de las pruebas de CRP se basan en la medición de los niveles de CRP en una muestra. No debe utilizarse como único criterio para las decisiones de tratamiento. Si el resultado es positivo, se recomiendan otros hallazgos clínicos y métodos de prueba alternativos para alcanzar tratamientos médicos adecuados.

【VALORES ESPERADOS】

| Concentraciones | Referencia Clínica |
|---|---|
| ＜1.0 mg/L | CVD riesgo bajo |
| 1.0～3.0 mg/L | Riesgo de CVD moderado (sin inflamación) |
| ＞3.0 mg/L | Riesgo de CVD alto (sin inflamación) |
| ＞10 mg/L | Infecciones probables (infecciones bacterianas o infecciones virales) |
| 10～20 mg/L | Generalmente indica infecciones virales o infección bacteriana leve |
| 20～50 mg/L | Generalmente indica una infección bacteriana moderada |
| ＞50 mg/L | Generalmente indica una infección bacteriana grave |

【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】
**1. Exactitud**
La desviación es≤±15%.
**2. Rango de prueba y límite de detección**
- Rango de prueba: 0.5 – 200 mg/L
- Límite mínimo de detección (sensibilidad analítica): 0.5 mg/L

**3. Rango de linealidad**
0.5 – 100 mg/L, R≥0.990
**4. Precisión**
**Precisión dentro del lote**
La precisión dentro de la corrida se ha determinado utilizando 10 réplicas de 2 muestras que contienen 1,0 mg/L, 10,0 mg/L de CRP. C.V. es del ≤15%.
**Precisión entre lotes**
La precisión entre corridas se ha determinado utilizando 10 réplicas para cada uno de los tres lotes utilizando 2 muestras que contienen 1,0 mg/L, 10,0 mg/L de CRP. C.V. es de ≤15%
**6. Comparación de métodos**
La prueba se comparó con la prueba de CRP de Maccura Biotechnology Co., Ltd con 110 muestras. El coeficiente de correlación(r) es 0.986.

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Morley JJ, Kushner (1982) Serum C-reactive protein levels in disease. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H,eds. C-reactive protein and the plasma protein response to tissue injury. Ann. NY Acad. Sci. 389: 406-417.
2. Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet:980-983.
3. Macy EM, Hayes TE and Tracy RP (1997) Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications for reference intervals and epidemiological applications. Clin. Chem. 43, 52-58.


**Índice de símbolos**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas | Σ | Contiene suficiente para <n> pruebas | 4°C–30°C | Límite de temperatura |
| IVD | Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* | LOT | Código de lote | REF | Catálogo Número |
| EC REP | Representante autorizado en la Comunidad Europea | | Fecha de caducidad | | No reutilizar |
| | No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso | | Fabricante | | |


**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

EC REP
**MedNet EC-REP GmbH**
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany


Declaración: La información sobre el fabricante de Lancet se encuentra en la etiqueta.
Distribuido en Italia por PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it


Número: F145107000
Fecha de revisión: 2022-09-19

# CRP-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) Packungsbeilage

| REF FI-CRP-402 | Deutsch |
|---|---|

*Ein Schnelltest zur Diagnose von Entzündungsreaktionen und ACS durch Messen von CRP/hs-CRP in Vollblut, Serum oder Plasma mittels Fluoreszenz-Immunassay-Analysator.*

【VERWENDUNGSZWECK】
Die CRP-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein Fluoreszenz-Immunassay zur quantitativen Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP) in Serum, Plasma oder Vollblut als Indikator zur Beurteilung von Infektionen, Gewebeverletzungen und Entzündungsreaktionen und zum hochsensitiven Messen von CRP (hs-CRP) zur Beurteilung akuter Koronarsyndrome (ACS, Acute Coronary Syndrome).

【ZUSAMMENFASSUNG】
C-reaktives Protein ist ein Akute-Phase-Reaktant, der mit dem C-Polysaccharid von Pneumokokken reagiert und dabei ausfällt. C-reaktives Protein ist eine unspezifische Komponente des angeborenen Immunsystems. Das Akute-Phase-Protein CRP findet sich fast überall im Körper und wird in der Leber als Reaktion auf mikrobielle Infektionen oder Gewebeverletzungen gebildet. Es ist ein Maß für den allgemeinen Entzündungszustand im Körper. Mittels hs-CRP-Assay können auch niedrigere Konzentrationen von CRP in Serum oder Plasma erkannt werden. Studien legen nahe, dass die hs-CRP-Spiegel mit Arteriosklerose und akutem Myokardinfarkt korrelieren. hs-CRP ist zudem ein „Marker" für Entzündungen bei ACS-Patienten und hilft bei der primären Prävention und Risikobewertung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen. In Kombination mit dem Verhältnis von Gesamtcholesterin zu HDL-C ist dieser Wert verlässlicher als andere Risikofaktoren zur Vorhersage von Herz-Kreislauf-Erkrankungen.
Die American Heart Association und die US Centers for Disease Control and Prevention empfehlen hs-CRP als einen Prädiktor für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (CVD, CardioVascular Disease) und haben Risikogruppen definiert: Ein Spiegel unter 1,0 mg/L bedeutet ein niedriges Risiko, ein Spiegel von 1,0 bis 3,0 mg/L bedeutet ein moderates Risiko, und ein Spiegel über 3,0 mg/L (jedoch unter 10 mg/L) deutet stark auf ein hohes Risiko für CVD hin. Darüber hinaus finden sich höhere CRP-Spiegel in der Spätschwangerschaft, so bei leichten Entzündungen und bei Virusinfektionen (10–40 mg/L), bei akuten Entzündungen und Bakterieninfektionen (40–200 mg/L) sowie bei schweren Bakterieninfektionen und Verbrennungen (> 200 mg/L).

【TESTPRINZIP】
Die CRP-Testkassette weist CRP anhand eines Floreszenz-Immunassays nach. Die Probe durchwandert den Streifen vom Probenahmefeld zum Absorptionsfeld. In der Probe vorhandenes CRP bindet mit den Anti-CRP-Antikörpern, mit denen die fluoreszierenden Mikrosphären markiert sind. Anschließend wird der Komplex von den auf die Nitrozellulosemembran (Testlinie) aufgebrachten Fänger-Antikörpern erfasst. Die CRP-Konzentration in der Probe korreliert linear mit der Intensität des Fluoreszenzsignals der auf der T-Linie „gefangenen" Mikrosphären. Anhand der Intensität des Fluoreszenzsignals des Tests und der Kalibrierungskurve kann der Analysator die CRP-Konzentration in der Probe berechnen.

【REAGENZIEN】
Der Test enthält mit Anti-CRP-Antikörpern beschichtete Fluorophore und eine mit Anti-CRP-Antikörpern beschichtete Membran.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】
1. Nur zur professionellen *In-vitro*-Diagnostik.
2. Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Tests mit beschädigter Folienverpackung nicht verwenden. Zum Einmalgebrauch.
3. Für jede Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
4. In Bereichen, in denen Probenmaterial und/oder Tests gehandhabt werden, nicht trinken, essen oder rauchen. Sämtliche Probenmaterialien sind als infektiöse Substanzen zu handhaben. Bei allen Abläufen sind die vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probenmaterialien einzuhalten. Beim Testen der Proben ist Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, zu tragen.
5. Reagenzien aus verschiedenen Chargen dürfen nicht untereinander ausgetauscht oder miteinander vermischt werden.
6. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
7. Die Entsorgung sämtlicher Materialien im Zusammenhang mit diesem Test hat entsprechend den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen zu erfolgen.
8. Vor Verwenden von Tests stets die Gebrauchsanweisung aufmerksam und vollständig durchlesen.
9. Die CRP-Testkassette darf nur zusammen mit dem Analysator und ausschließlich von entsprechend zugelassenen medizinischen Fachkräften verwendet werden.

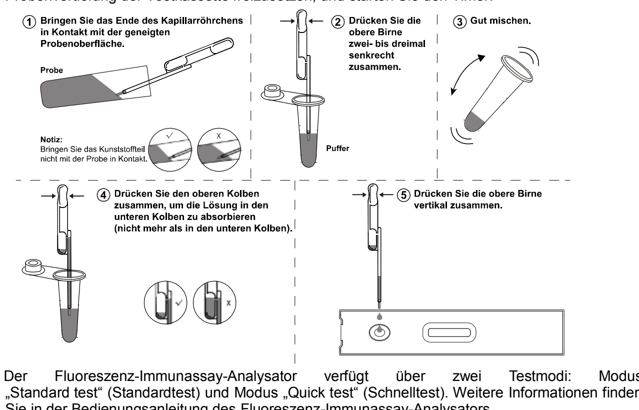
【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】
1. Der Test kann bis zum auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatum bei 4 bis 30 °C Celsius gelagert werden.
2. Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren.
3. **Nicht tiefkühlen.**
4. Es ist sicherzustellen, dass sämtliche Komponenten des Tests vor Kontamination geschützt sind.
5. Kits mit Anzeichen von mikrobiellen Kontaminationen oder Ausfällungen nicht mehr verwenden. Biologisch kontaminierte Dispenser, Behälter und Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

【PROBENAHME UND VORBEREITUNG】
**Entnahme der Blutprobe**
1. Entnehmen Sie Probenmaterial entsprechend den Standardverfahren.
   ▪So entnehmen Sie Vollblutproben aus der Fingerbeere:
   ▪Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.
   ▪Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers reiben.
   ▪Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie die ersten Anzeichen von Blut weg.
   ▪Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, um einen abgerundeten Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.
2. Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur stehen lassen. Serum- und Plasmaproben können bei 2–8 °C bis zu 3 Tage lang gelagert werden. Wenn eine längere Lagerung vorgesehen ist, muss die Probe bei unter -20 °C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion gewonnenes Vollblut muss bei 2–8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Probenahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Aus der Fingerbeere gewonnenes Vollblut ist unverzüglich zu testen.
3. Die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen. Tiefgekühlte Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut durchgemischt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben ist zu vermeiden. Es dürfen nur klare, nicht-hämolysierte Proben verwendet werden.
4. Zur Entnahme der Blutprobe können Entnahmeröhrchen mit EDTA und Heparin-Natrium als Antikoagulanz verwendet werden.

**Probenverdünnung/Probenstabilität**
1. Die mit Blut gefüllte End-to-End-Kapillare in das Kunststoffröhrchen mit Puffer geben. Alternativ kann die Probe mittels Mikropipette direkt in den Puffer gegeben werden.
2. Das Röhrchen schließen und die Probe ca. **10 Sekunden lang** kräftig schütteln, damit sich Probe und Verdünnungspuffer gut durchmischen.
3. Die verdünnte Probe ca. **1 Minute** lang homogenisieren lassen.
4. Anschließend kann die verdünnte Probe sofort analysiert oder bis zu 8 Stunden lang gelagert werden.

【MATERIALIEN】
**Materialien im Lieferumfang**
• Testkassetten • Probensammelröhrchen mit Puffer
• ID-Karte • Packungsbeilage
• Tropfpipetten • Lanzetten
**Benötigte Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind**
• Zeitmesser • Zentrifuge • Fluoreszenz-Immunassay-Analysator
• Pipetten • Probensammelbehälter

【GEBRAUCHSANWEISUNG】
Ausführliche Anweisungen zur Verwendung des Tests finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators. Der Test ist bei Raumtemperatur auszuführen.
**Warten Sie vor dem Test, bis Test, Probe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15–30 °C) erreicht haben.**
1. Analysator einschalten. Dann je nach Bedarf Modus „Standard test" (Standardtest) bzw. „Quick test" (Schnelltest) auswählen.
2. ID-Karte aus dem Kit entnehmen und in den Kartenschacht am Analysator einführen.
3. **Zur Verwendung einer Pipette: 10 µL Probe in das Pufferröhrchen pipettieren**; Probe und Puffer gut mischen.
   **So verwenden Sie einen Tropfpipetten:** Bringen Sie das Ende des Glaskapillarröhrchens in Kontakt mit der Oberfläche der flüssigen Probe, ohne den Tropfer zusammenzudrücken. Die flüssige Probe wandert automatisch in das Kapillarröhrchen. **Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass der Kunststoffteil des Tropfers nicht mit der Probe in Kontakt kommt.
   Lassen Sie dann die Probe in das Pufferröhrchen frei, indem Sie den Ballon am oberen Ende der Pipette vertikal zusammendrücken. Waschen Sie das Röhrchen 2-3 Mal, indem Sie den oberen Kolben zusammendrücken. Probe und Puffer gut mischen.
4. **Zur Verwendung einer Pipette:** Pipettieren Sie **75 µL der verdünnten Probe** in die Probenvertiefung der Kassette. Starten Sie gleichzeitig den Timer.
   **So verwenden Sie einen Tropfpipetten:** Tauchen Sie das Ende des Röhrchens (Kunststoffröhrchen) in die verdünnte Probe; Drücken Sie den oberen Kolben zusammen, um die Lösung in den unteren Kolben zu absorbieren (nicht mehr als in den unteren Kolben).
   Drücken Sie den oberen Kolben vertikal zusammen, um die verdünnte Lösung in die Probenvertiefung der Testkassette freizusetzen, und starten Sie den Timer.




5. Der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator verfügt über zwei Testmodi: Modus „Standard test" (Standardtest) und Modus „Quick test" (Schnelltest). Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.

Modus „**Quick test**" (Schnelltest): Testkassette 3 Minuten nach Zugabe der Probe in den Analysator legen, auf „**QUICK TEST**" (SCHNELLTEST) tippen, Angaben zum Test eingeben, und sofort auf „**NEW TEST**" (NEUER TEST) tippen. Nach einigen Sekunden zeigt der Analysator das Testergebnis automatisch an.
Modus „**Standard test**" (Standardtest): Testkassette unmittelbar nach Zugabe der Probe in den Analysator legen, auf „**STANDARD TEST**" (STANDARDTEST) tippen, Angaben zum Test eingeben, und sofort auf „**NEW TEST**" (NEUER TEST) tippen. Der Analysator startet automatisch einen Countdown von 3 Minuten. Nach Ablauf des Countdowns zeigt der Analysator das Ergebnis an.

【INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN】
**Vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator ermittelte Ergebnisse.**
Das Ergebnis der Tests auf C-reaktives Protein wird vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator berechnet und auf dem Display angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.
Der Messbereich des CRP-Tests beträgt 0,5–200 mg/L.

【QUALITÄTSKONTROLLE】
Jede CRP-Testkassette enthält eine interne Kontrolle, die den Anforderungen einer routinemäßigen Qualitätskontrolle entspricht. Diese interne Kontrolle wird bei jedem Test einer Patientenprobe ausgeführt. Diese Kontrolle zeigt an, dass die Testkassette korrekt in den Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eingesetzt und von diesem korrekt gemessen wurde. Bei einem unzulässigen Ergebnis der internen Kontrolle zeigt der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eine Meldung „N/A" (Nicht verwendbar) an. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Volumen der Probe oder an einer nicht korrekten Ausführung des Tests. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie das Test-Kit nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

【EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS】
1. Die CRP-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zu Händen von Fachleuten und ausschließlich für den quantitativen Nachweis von C-reaktivem Protein vorgesehen.
2. Die CRP-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) gibt nur an, ob in der Probe CRP-Antigen enthalten ist. Dieser Test darf daher nicht als alleiniges Kriterium für die Beurteilung von Entzündungsreaktionen verwendet werden.
3. Wie bei allen anderen Diagnosetests auch, darf eine bestätigte Diagnose nur von einem Arzt unter Berücksichtigung aller sonstigen klinischen und Laborbefunde gestellt werden.
4. Hohe CRP-Konzentrationen können zu einem High-Dose-Hook-Effekt führen, was zu einer Fehlinterpretation der CRP-Spiegel führen kann. Bei diesem Test wurde bisher bei CRP-Spiegeln bis zu 200 mg/L kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet.
5. Der Testbereich dieses Test-Kits beträgt 0,5–200 mg/L. Übersteigt die Konzentration in der Probe die Obergrenze des Tests, ist die eine hohe Konzentration enthaltende Probe mit Kalbsserum oder mit negativem Probenmaterial zu verdünnen. Der maximale Verdünnungsfaktor sollte das 4-fache nicht überschreiten.
6. Die Ergebnisse der CRP-Testkassette werden anhand der Messung der CRP-Konzentration im Probenmaterial gewonnen. Diese Ergebnisse sollten nicht als alleiniges Kriterium für Behandlungsentscheidungen herangezogen werden. Bei positiven Ergebnissen wird empfohlen, weitere klinische Befunde einzuholen und noch andere Tests vorzunehmen, damit eine sachgerechte medizinische Behandlung gegeben ist.

【VORAUSSICHTLICHE ERGEBNISSE】

| Konzentration | Klinische Bewertung |
|---|---|
| < 1,0 mg/L | Niedriges CVD-Risiko |
| 1,0–3,0 mg/L | Moderates CVD-Risiko (keine Entzündung) |
| > 3,0 mg/L | Hohes CVD-Risiko (keine Entzündung) |
| > 10 mg/L | Infektionen wahrscheinlich (bakterielle oder virale Infektionen) |
| 10–20 mg/L | Weist im Allgemeinen auf Virusinfektionen oder eine milde Bakterieninfektion hin |
| 20–50 mg/L | Weist im Allgemeinen auf eine mäßige Bakterieninfektion hin |
| > 50 mg/L | Weist im Allgemeinen auf eine schwere Bakterieninfektion hin |

【LEISTUNGSMERKMALE】
**1. Genauigkeit**
Die Abweichung der Testergebnisse beträgt ≤ ±15 %.
**2. Messbereich und Nachweisgrenze des Assays**
• Messbereich des Assays: 0,5–200 mg/L
• Nachweisgrenze (Analytische Sensitivität): 0,5 mg/L
**3. Linearitätsbereich**
0,5–100 mg/L; R ≥ 0,990
**4. Präzision**
**Präzision innerhalb von Proben**
Die Präzision bei wiederholter Analyse ein und derselben Proben wurde anhand von 10 Replikaten von 2 Probenmaterialien mit einer CRP-Konzentration von 1,0 mg/L bzw. 10,0 mg/L ermittelt. Es ergab sich ein Variationskoeffizient von ≤ 15 %.
**Präzision über Proben hinweg**
Die Präzision bei wiederholter Analyse verschiedener Proben wurde anhand von jeweils 10 Replikaten dreier Probenchargen von 2 Probenmaterialien mit einer CRP-Konzentration von 1,0 mg/L bzw. 10,0 mg/L ermittelt. Es ergab sich ein Variationskoeffizient von ≤ 15 %.
**5. Vergleich mit anderen Methoden**
Die Ergebnisse von 110 Proben mit diesem Test wurden mit den Ergebnissen des CRP-Tests von Maccura Biotechnology Co., Ltd verglichen. Der Korrelationskoeffizient (R) beträgt 0,986.

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Morley JJ, Kushner (1982) Serum C-reactive protein levels in disease. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H,eds. C-reactive protein and the plasma protein response to tissue injury. Ann. NY Acad. Sci. 389: 406-417.
2. Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet:980-983.
3. Macy EM, Hayes TE and Tracy RP (1997) Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications for reference intervals and epidemiological applications. Clin. Chem. 43, 52-58.


**Bedeutung der Symbole**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Gebrauchsanweisung beachten | Σ | Ausreichend für <n> Prüfungen | EC REP | Bevollmächtigter |
| IVD | *In-vitro*-Diagnostikum | | Verwendbar bis | | Nicht wiederverwenden |
| 4°C 30°C | Bei 4–30 °C lagern | LOT | Chargennummer | REF | Artikelnummer |
| | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | | Hersteller | | |


**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

EC REP
**MedNet EC-REP GmbH**
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany


Hinweis: Informationen zum Hersteller von Lancet befinden sich auf dem Etikett.
Vertrieben in Italien durch PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it


Nummer: F145107000
Revisionsdatum: 2022-09-19


# Test a cassetta CRP (Sangue intero/Siero/Plasma) Foglietto illustrativo

| REF FI-CRP-402 | Italiano |
|---|---|

*Test per la diagnosi di stato infiammatorio e ACS attraverso la misurazione di CRP/hs-CRP in sangue intero, siero o plasma con l'uso dell'analizzatore per immunodosaggio a fluorescenza.*

【USO PREVISTO】
Il Test a cassetta CRP (sangue intero/siero/plasma) si basa sull'immunodosaggio a fluorescenza per la determinazione quantitativa della proteina C-reattiva (CRP) nel siero, nel plasma o nel sangue intero come aiuto nella valutazione dell'infezione, di lesioni tissutali e disturbi infiammatori insieme alla misurazione della CRP ad alta sensibilità (hs-CRP) per la valutazione delle sindromi coronariche acute (ACS).

【SOMMARIO】
La proteina C-reattiva è un reagente di fase acuta che precipita con il polisaccaride C pneumococcico ed è un componente della risposta immunitaria non specifica. La CRP ha un'ampia distribuzione nel nostro corpo ed è una proteina di fase acuta prodotta nel fegato in risposta a infezione microbica o lesione tissutale, misura i livelli generali di infiammazione nel corpo e l'hs-CRP può essere utilizzata per rilevare concentrazioni inferiori di CRP nel siero o nel plasma. Gli studi hanno rivelato che i livelli di hs-CRP sembrano essere correlati all'aterosclerosi e all'infarto miocardico acuto. Inoltre, l'hs-CRP è un "marcatore" dell'infiammazione per i pazienti affetti da ACS ed è utile per la prevenzione primaria e la valutazione del rischio di malattie cardiovascolari. La sua combinazione con il rapporto tra colesterolo totale e colesterolo HDL è più accurata rispetto ad altri fattori di rischio nel prevedere le malattie cardiovascolari.
L'American Heart Association e i Centri statunitensi per il controllo e la prevenzione delle malattie hanno indicato l'hs-CRP come anticipatore di malattie cardiovascolari (CVD) per definire i gruppi di rischio: meno di 1,0 mg/L indica un basso rischio, da 1,0 a 3,0 mg/L indica un rischio moderato, e superiore a 3,0 mg/L (inferiore a 10 mg/L) suggerisce fortemente un alto rischio di CVD. Inoltre, si riscontrano livelli più elevati di CRP in: donne in gravidanza avanzata, infiammazioni lievi e infezioni virali (10~40 mg/L), infiammazioni attive, infezioni batteriche (40~200 mg/L), infezioni batteriche gravi e ustioni (>200 mg/L).

【PRINCIPIO】
Il test a cassetta CRP rileva la CRP in base all'immunodosaggio a fluorescenza. Il campione si sposta attraverso la striscia dal tampone del campione al il tampone assorbente. Se il campione contiene CRP, aderisce alle microsfere fluorescenti coniugate ad anticorpi anti-CRP. Il complesso viene quindi catturato dagli anticorpi di cattura che rivestono la membrana di nitrocellulosa (linea di test "T"). La concentrazione di CRP nel campione si correla proporzionalmente con l'intensità del segnale di fluorescenza catturato sulla linea T. In base all'intensità di fluorescenza del test e alla curva standard, la concentrazione di CRP nel campione può essere calcolata dall'analizzatore per mostrare la concentrazione di CRP nel campione.

【REAGENTI】
Il test include fluorofori rivestiti con anticorpo anti-CRP e anticorpi anti-CRP che ricoprono la membrana.

【PRECAUZIONI】
1. Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.
2. Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare se la confezione risulta danneggiata. Non riutilizzare.
3. Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore di raccolta campione per ogni campione ottenuto.
4. Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test.
Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutto il procedimento, e seguire le procedure standard per lo smaltimento dei campioni. Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e protezione visiva durante l'analisi dei campioni.
5. Non scambiare o mescolare reagenti da lotti diversi.
6. Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
7. I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
8. Leggere l'intera procedura attentamente prima di effettuare il test..
9. Il test a cassetta CRP deve essere utilizzato solo con l'analizzatore da personale medico autorizzato.

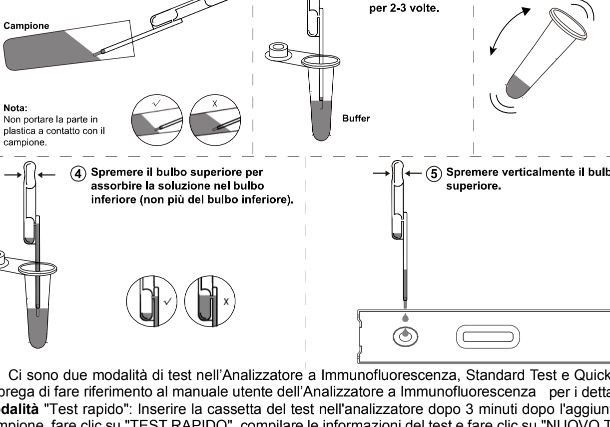
【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】
1. Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30 °C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
2. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
3. **Non congelare**.
4. Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit.
5. Non usare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】
**Prelievo del campione di sangue**
1. Prelevare i campioni secondo le procedure standard.
   ▪Per raccogliere campioni di sangue intero da pungidito:
   ▪Lavare la mano del paziente con acqua tiepida e sapone o pulire con un tampone imbevuto di alcol. Lasciare asciugare.
   ▪Massaggiare la mano senza toccare il sito della puntura strofinando la mano verso la punta del dito medio o anulare.
   ▪Forare la pelle con una lancetta sterile. Pulisci il primo segno di sangue.
   ▪Strofinare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per formare una goccia arrotondata di sangue sul sito della puntura.
2. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di 3 giorni. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere conservati a temperature inferiori a -20 °C. Il sangue intero prelevato mediante venipuntura deve essere conservato a 2-8 °C se il test verrà utilizzato entro 2 giorni dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero raccolto con il metodo pungidito deve essere analizzato immediatamente.
3. Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere scongelati completamente e mescolati bene prima del test. Evitare il congelamento e lo scongelamento ripetuto dei campioni. Possono essere utilizzati solo campioni limpidi e non emolizzati.
4. EDTA, sodio eparina, possono essere utilizzati come anticoagulanti per la raccolta del campione di sangue.

**Diluizione del campione/stabilità del campione**
1. Versare il capillare end-to-end pieno di sangue nella provetta di plastica con buffer. In alternativa, il campione può essere aggiunto direttamente con la micropipetta nel buffer.
2. Chiudere la provetta e agitare il campione a mano energicamente per circa 10 secondi per miscelare il campione e il buffer di diluizione.
3. Lasciare riposare il campione diluito per circa **1 minuto**.
4. Il campione diluito può essere utilizzato immediatamente o conservato per un massimo di 8 ore.

【MATERIALI】
**Materiali forniti**
• Cassette test • Provette di raccolta campione con buffer
• ID Card • Foglietto illustrativo
• Contagocce • Lancette pungidito
**Materiali necessari ma non forniti**
• Timer • Centrifuga
• Pipetta • Contenitori di raccolta campione in plastica
• Analizzatore a Immunofluorescenza

【ISTRUZIONI PER L'USO】
Fare riferimento al Manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza per le istruzioni complete sull'uso del Test. Il test dovrebbe essere effettuato a temperatura ambiente.
**Portare cassetta del test, campione, buffer e/o controlli a temperatura ambiente (15-30 °C) prima del test.**
1. Accendere l'analizzatore. Quindi, a seconda delle necessità, selezionare la modalità "Test standard" o "Test rapido".
2. Estrarre la scheda ID e inserirla nella fessura dell'analizzatore.
3. **Per utilizzare una pipetta:** pipettare **10 µL di campione** nella provetta tampone; mescolare bene il campione e il tampone.
   **Per utilizzare un contagocce:** senza schiacciare il contagocce, mettere l'estremità del tubo capillare di vetro a contatto con la superficie del campione liquido inclinata. Il campione liquido migrerà automaticamente nel tubo capillare. **Nota:** assicurarsi di non portare la parte in plastica del contagocce a contatto con il campione.
   Quindi rilasciare il campione nella provetta tampone stringendo verticalmente il bulbo all'estremità superiore del contagocce. Lavare il tubo 2-3 volte schiacciando il bulbo superiore. Mescolare bene il campione e il tampone.
4. **Per utilizzare una pipetta:** pipettare **75 µL di campione diluito** nel pozzetto del campione della cassetta. Avviare il timer allo stesso tempo.
   **Per utilizzare un contagocce:** immergere l'estremità del tubo (tubo di plastica) nel campione diluito; spremere il bulbo superiore per assorbire la soluzione nel bulbo inferiore (non più del bulbo inferiore).
   Premere verticalmente il bulbo superiore per rilasciare la soluzione diluita nel pozzetto del campione della cassetta del test e avviare il timer.




5. Ci sono due modalità di test nell'Analizzatore a Immunofluorescenza, Standard Test e Quick Test. Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore a Immunofluorescenza per i dettagli.
**Modalità** "Test rapido": Inserire la cassetta del test nell'analizzatore dopo 3 minuti dopo l'aggiunta del campione, fare clic su "TEST RAPIDO", compilare le informazioni del test e fare clic su "NUOVO TEST" immediatamente. L'analizzatore fornirà automaticamente il risultato del test dopo alcuni secondi.
**Modalità** "Test standard": Inserire la cassetta del test nell'Analizzatore immediatamente dopo l'aggiunta del campione, fare clic su "TEST STANDARD", compilare le informazioni del test e fare clic su "NUOVO TEST" allo stesso tempo. L'Analizzatore eseguirà automaticamente il conto alla rovescia per 3 minuti. Dopo il conto alla rovescia, l'analizzatore fornirà il risultato immediatamente.

【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】
**Risultati letti da Analizzatore a Immunofluorescenza.**
Il risultato del test per CRP viene letto dall'Analizzatore a Immunofluorescenza e mostrato sullo schermo. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza.
Il range di operatività del CRP è di 0,5-200 mg/L.

【CONTROLLO QUALITÀ】
Ogni Test a cassetta CRP contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene testato il campione. Questo controllo indica che la cassetta del test è stata inserita e letta correttamente dall'Analizzatore a Immunofluorescenza. Un risultato non valido del controllo interno causa la comparsa di un messaggio "N/A" sull'Analizzatore a Immunofluorescenza. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette sono le ragioni più probabili per il fallimento del controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit del test e contattare il distributore locale.

【LIMITI】
1. Il test a cassetta CRP (sangue intero/siero/plasma) è destinato all'uso diagnostico professionale *in vitro* e deve essere utilizzato solo per il rilevamento quantitativo della proteina C-reattiva.
2. Il test a cassetta CRP (sangue intero/siero/plasma) indica solo la presenza di antigene CRP nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio per la valutazione delle condizioni infiammatorie.
3. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi di conferma deve essere eseguita da un medico solo dopo la valutazione di tutti i risultati clinici e di laboratorio.
4. Alte concentrazioni di CRP possono produrre un effetto "dose hook", con conseguente interpretazione errata dei livelli di CRP. L'effetto "dose hook" elevato non è stato osservato con questo test fino a 200 mg/L di CRP.
5. L'intervallo di analisi di questo kit di analisi è di 0,5-200 mg/L. Quando la concentrazione del campione supera il limite massimo del test, il campione ad alta concentrazione deve essere diluito con siero di vitello o campioni negativi e il fattore di diluizione massimo non deve superare 4 volte.
6. I risultati del test CRP si basano sulla misurazione dei livelli di CRP in un campione. Non deve essere utilizzato come unico criterio per le decisioni relative al trattamento. Se il risultato è positivo, si raccomanda di effettuare altre analisi cliniche e test con metodi alternativi per valutare i trattamenti più idonei

【VALORI ATTESI】

| Concentrazioni | Riferimento clinico |
|---|---|
| ＜1,0 mg/L | Basso rischio di CVD |
| 1,0～3,0 mg/L | Rischio moderato di CVD (nessuna infiammazione) |
| ＞3,0 mg/L | Alto rischio di CVD (nessuna infiammazione) |
| ＞10 mg/L | Infezioni probabili (infezioni batteriche o infezioni virali) |
| 10～20 mg/L | Generalmente indica infezioni virali o lievi infezioni batteriche |
| 20～50 mg/L | Generalmente indica un'infezione batterica moderata |
| ＞50 mg/L | Generalmente indica una grave infezione batterica |

【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】
**1. Accuratezza**
La deviazione del test è ≤±15%.
**2. Range e limite di individuazione del test**
• Range del test: 0,5 – 200 mg/L
• Limite minimo di rilevamento (sensibilità analitica): 0,5 mg/L
**3. Range di linearità**
0,5 – 100 mg/L, R≥0,990
**4. Precisione**
**Precisione intra-lotto**
La precisione intra-test è stata determinata usando 10 repliche di 2 campioni contenenti 1.0mg/L e 10.0 mg/L di CRP. C.V. è di ≤ 15%.
**5. Precisione Inter-lotto**
La precisione inter-test è stata determinata usando 10 repliche per ognuno dei tre lotti usando di 2 campioni contenenti 1.0mg/L e 10.0mg/L di CRP. C.V. è di ≤ 15%.
**6. Comparazione del metodo**
Il test è stato confrontato con il test CRP di Maccura Biotechnology Co.,Ltd con 110 campioni Il coefficiente di correlazione (r) è 0,986.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Morley JJ, Kushner (1982) Serum C-reactive protein levels in disease. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H,eds. C-reactive protein and the plasma protein response to tissue injury. Ann. NY Acad. Sci. 389: 406-417.
2. Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet:980-983.
3. Macy EM, Hayes TE and Tracy RP (1997) Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications for reference intervals and epidemiological applications. Clin. Chem. 43, 52-58.


**Indice dei simboli**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche | Σ | Contenuto sufficiente per <n> test | 4°C 30°C | Limite di temperatura |
| IVD | Dispositivo medico-diagnostico *in vitro* | LOT | Codice lotto | REF | Numero di catalogo |
| EC REP | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea | | Data di scadenza | | Non riutilizzare |
| | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso | | Produttore | | |


**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

EC REP
**MedNet EC-REP GmbH**
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany


Dichiarazione: le informazioni sul produttore del pungidito sono riportate sull'etichetta.
Distribuito in Italia da PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it


Numero: F145107000
Data di revisione: 2022-09-19


# Cassete de Teste para CRP (Sangue Total/Soro/Plasma) Instruções de Uso

| REF FI-CRP-402 | Português |
|---|---|

*Um teste para o diagnóstico de condição inflamatória e SCA pela medição de CRP/hs-CRP no sangue total, soro ou plasma com o uso do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência.*

【USO PRETENDIDO】
O Cassete de Teste para CRP (Sangue Total/Soro/Plasma) baseia-se no Imunoensaio por Fluorescência para a determinação quantitativa de proteína C reativa (CRP) no soro, plasma ou sangue total como um auxílio na avaliação da infecção, lesão do tecido e transtornos inflamatórios junto com a medição de CRP de alta sensibilidade (hs-CRP) para avaliação de síndrome coronária aguda (SCA).

【RESUMO】
A proteína C reativa é um reagente de fase aguda que precipita com polissacarídeo C de pneumococo e é um componente de resposta imune não específico. A CRP tem ampla distribuição em nosso corpo e é uma proteína de fase aguda produzida no fígado em resposta à infecção microbiana ou lesão do tecido, mede os níveis gerais de inflamação no corpo e a hs-CRP pode ser usada para detectar concentrações menores de CRP no soro ou plasma. Os estudos revelaram que níveis de hs-CRP parecem correlacionados com aterosclerose e infarto agudo do miocárdio. E a hs-CRP é um "marcador" inflamatório para pacientes com SCA e é útil para a prevenção primária e avaliação de risco de doença cardiovascular. Sua combinação com a razão de colesterol total em relação ao HDL-C é mais precisa do que outros fatores de risco na previsão de doença cardiovascular.
A American Heart Association e US Centers for Disease Control and Prevention advogaram hs-CRP como indicativo de doença cardiovascular (DCV) para definir grupos de risco: menos que 1,0 mg/L indicam baixo risco, 1,0 a 3,0 mg/L indica risco moderado e a quantidade acima 3,0 mg/L (inferior de 10 mg/L) sugere fortemente um alto risco de DCV. Ademais, os níveis maiores de CRP são encontrados nas mulheres no fim da gestação, inflamação leve e infecções virais (10~40 mg/L), inflamação ativa, infecção bacteriana (40~200 mg/L), infecções bacterianas graves e queimação (>200 mg/L).

【PRINCÍPIO】
O Cassete de Teste para CRP detecta CRP com base no Ensaio de Imunofluorescência. A amostra move-se pela tira da placa da amostra para a placa absorvente. Se a amostra contiver CRP, ela se anexa ao conjugado de microesferas fluorescentes de anticorpos de anti-CRP. Então o complexo será capturado pelos anticorpos de captura que revestem a membrana de nitrocelulose (Linha de Teste). A concentração de CRP na amostra correlaciona-se linearmente com a intensidade do sinal de fluorescência capturada na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e a curva padrão, a concentração de CRP na amostra pode ser calculada pelo Analisador para mostrar a concentração de CRP na amostra.

【REAGENTES】
O teste inclui fluoróforos revestidos de anticorpo anti-CRP e anticorpo anti-CRP que reveste a membrana.

【PRECAUÇÕES】
1. Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*.
2. Não use após a data de validade indicada na embalagem. Não use o teste se a bolsa de alumínio estiver danificada. Não reutilize.
3. Evite a contaminação cruzada das amostras pelo uso de novo recipiente para coleta de amostras para cada amostra obtida.
4. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou testes são manipulados. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras. Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
5. Não troque nem misture reagentes de lotes diferentes.
6. A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
7. Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com as normas locais.
8. Leia cuidadosamente todo o procedimento antes de realizar qualquer teste.
9. O Cassete de Teste para CRP deve ser usado apenas com o Analisador por profissionais da saúde aprovados.

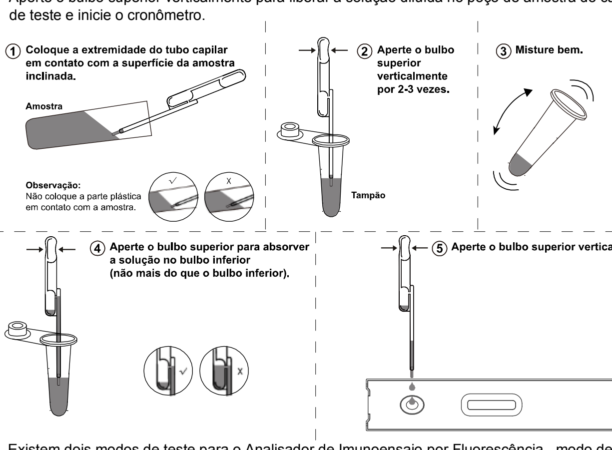
【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】
1. O teste deve ser armazenado entre 4 a 30 °C até a data de validade impressa na bolsa lacrada.
2. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.
3. **Não congele**.
4. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do teste contra contaminação.
5. Não use se houver evidências de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica do equipamento dosador, dos recipientes ou dos reagentes pode gerar resultados falsos.

【COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS】
**Coleta de amostra de sangue**
1. Colete as amostras de acordo com os procedimentos padrão.
   ▪Para coletar amostras de sangue total por picada de dedo:
   ▪Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
   ▪Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão em direção à ponta do dedo médio ou anelar.
   ▪Perfure a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
   ▪Esfregue suavemente a mão do pulso à palma da mão para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.
2. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas em 2-8 °C por até 3 dias, para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C. Sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado a 2-8 °C, se o teste tiver de ser usado em 2 dias da coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
3. Deixe as amostras em temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelar e descongelar novamente as amostras. Somente amostras claras, não hemolisadas podem ser usadas.
4. EDTA e heparina sódica podem ser usados como o tubo anticoagulante para coleta de amostra de sangue.

**Diluição da amostra/Estabilidade da amostra**
1. Coloque o tubo capilar com sangue no tubo plástico com tampão. De modo alternativo, a amostra pode ser adicionada diretamente com uso de micropipeta ao tampão.
2. Feche o tubo e misture a amostra manualmente vigorosamente durante aproximadamente **10 segundos** para misturar a amostra e o tampão de diluição
3. Permita que a amostra diluída homogenize durante, aproximadamente, **1 minuto**.
4. A amostra diluída pode então ser usada imediatamente ou armazenada por até 8 horas.

【MATERIAIS】
**Materiais fornecidos**
• Cassetes de Teste • Tubos de coleta de amostra com tampão
• Cartão ID • Instruções de Uso
• Conta-gotas • Lancetas
**Materiais necessários, mas não fornecidos**
• Cronômetro • Centrífuga • Recipientes para coleta de amostra
• Pipeta • Analisador de Imunoensaio por Fluorescência

【ORIENTAÇÕES DE USO】
Consulte o Manual do Usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência para instruções completas sobre o uso do Teste. O teste deve ser realizado em temperatura ambiente.
**Permita que o teste, a amostra, o tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.**
1. Ligue a energia do Analisador. Depois, de acordo com a necessidade, selecione o modo "Teste Padrão" ou "Teste Rápido".
2. Retire o cartão ID e insira-o no encaixe do Analisador.
3. **Para usar uma pipeta:** Pipete **10 µL de amostra** no tubo tampão; misture bem a amostra e o tampão.
   **Para usar um conta-gotas:** Sem apertar o conta-gotas, coloque a extremidade do tubo capilar de vidro em contato com a superfície da amostra líquida inclinada. A amostra líquida migrará para o tubo capilar automaticamente. **Nota:** Certifique-se de não colocar a parte plástica do conta-gotas em contato com a amostra.
   Em seguida, solte a amostra no tubo tampão apertando o bulbo na extremidade superior do conta-gotas verticalmente. Lave o tubo 2-3 vezes apertando o bulbo superior. Misture bem a amostra e o tampão.
4. **Para usar uma pipeta**: Pipete **75 µL de amostra diluída** no poço de amostra do cassete. Inicie o cronômetro ao mesmo tempo.
   **Para usar um conta-gotas**: Mergulhe a extremidade do tubo (tubo de plástico) na amostra diluída; aperte o bulbo superior para absorver a solução no bulbo inferior (não mais do que o bulbo inferior). Aperte o bulbo superior verticalmente para liberar a solução diluída no poço de amostra do cassete de teste e inicie o cronômetro.




5. Existem dois modos de teste para o Analisador de Imunoensaio por Fluorescência , modo de Teste Padrão e modo de Teste Rápido. Consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência para detalhes.

Modo "**Teste Rápido**": Insira o cassete de teste no Analisador em 3 minutos após aplicação da amostra, clique em **"TESTE RÁPIDO"**, preencha as informações do teste e clique em **"NOVO TESTE"** imediatamente. O Analisador fornecerá automaticamente o resultado do teste após alguns segundos.
Modo "**Teste Padrão**": Insira o cassete de teste no Analisador imediatamente após aplicação da amostra, clique em "**TESTE PADRÃO**", preencha as informações do teste e clique em **"NOVO TESTE"** ao mesmo tempo; o Analisador contará automaticamente 3 minutos. Após a contagem, o Analisador fornecerá o resultado de uma vez.

【INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS】
**Resultados lidos pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência.**
O resultado dos testes para proteína C reativa é calculado pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência e mostrado na tela. Para informações adicionais, consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência.
O intervalo do ensaio da CRP é 0,5-200 mg/L.

【CONTROLE DE QUALIDADE】
Cada Cassete de Teste de CRP contém controle interno que satisfaz as exigências de controle de qualidade de rotina. Esse controle interno é realizado sempre que a amostra é testada. Esse controle indica que o cassete de teste foi inserido e lido adequadamente pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência. Um resultado incorreto do controle interno gera a mensagem "N/A" no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência. Um volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para o erro do controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare imediatamente de usar o kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

【LIMITAÇÕES】
1. O Cassete de Teste para CRP (Sangue total/Soro/Plasma) é para uso de diagnóstico profissional *in vitro* e deve ser usado somente para a detecção quantitativa de proteína C reativa.
2. O Cassete de Teste para CRP (Sangue Total/Soro/Plasma) apenas indicará a presença de antígeno de CRP na amostra e não deve ser usado como único critério para avaliação de condições inflamatórias.
3. Como ocorre com todos os testes diagnósticos, um diagnóstico confirmado deve ser feito somente por um médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
4. Altas concentrações de CRP podem produzir o efeito gancho da dose, resultando na interpretação incorreta dos níveis de CRP. O efeito gancho de alta dose não foi observado com o teste até 200 mg/L de CRP.
5. O intervalo do ensaio do teste deste kit é 0,5-200 mg/L. Quando a concentração das amostras exceder o limite superior do teste, a amostra de alta concentração deve ser diluída com amostras de soro de bezerro ou negativas e o fator de diluição máximo não deve exceder 4 vezes.
6. Os resultados dos Testes para CRP são baseados na medição dos níveis de CRP na amostra. Não deve ser usado como critério único para decisões de tratamento. Se o resultado for positivo, outros achados clínicos e métodos de teste alternativos são recomendados para atingir tratamentos médicos adequados.

【RESULTADOS ESPERADOS】

| Concentrações | Referências clínicas |
|---|---|
| ＜1,0 mg/L | Baixo risco de DCV |
| 1,0～3,0 mg/L | Risco moderado de DCV (sem inflamação) |
| ＞3,0 mg/L | Alto risco de DCV (sem inflamação) |
| ＞10 mg/L | Infecções prováveis (infecções bacterianas ou virais) |
| 10～20 mg/L | Em geral indica infecções virais ou infecção bacteriana leve |
| 20～50 mg/L | Em geral indica infecção bacteriana moderada |
| ＞50 mg/L | Em geral indica infecção bacteriana grave |

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】
1. **Precisão**
   O desvio do teste é ≤±15%.
2. **Intervalo do ensaio e limite de detecção**
   • Intervalo do ensaio: 0,5 – 200 mg/L
   • Limite de detecção mínimo (sensibilidade analítica): 0,5 mg/L
3. **Intervalo de linearidade**
   0,5 – 100 mg/L, R≥0,990
4. **Precisão**
   **Precisão dentro do lote**
   A precisão dentro da execução foi determinada usando 10 réplicas de 2 amostras contendo 1,0 mg/L, 10,0 mg/L de CRP. C.V. é ≤ 15%.
   **Precisão entre lotes**
   A precisão entre execuções foi determinada usando 10 réplicas para cada de três lotes usando 2 amostras contendo 1,0 mg/L, 10,0 mg/L de CRP. C.V. é ≤ 15%.
5. **Comparação do método**
   O ensaio foi comparado com o teste do CRP de Maccura Biotechnology Co.,Ltd com 110 amostras. O coeficiente de correlação(r) é 0,986.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Morley JJ, Kushner (1982) Serum C-reactive protein levels in disease. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H,eds. C-reactive protein and the plasma protein response to tissue injury. Ann. NY Acad. Sci. 389: 406-417.
2. Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet:980-983.
3. Macy EM, Hayes TE and Tracy RP (1997) Variability in the measurement of C-reactive protein in healthy subjects: implications for reference intervals and epidemiological applications. Clin. Chem. 43, 52-58.


**Índice de Símbolos**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Consulte as Instruções de Uso | Σ | Testes por kit | EC REP | Representante autorizado |
| IVD | Para *in vitro* uso diagnóstico apenas | | Utilizar até | | Não reutilizar |
| 4°C 30°C | Armazenar entre 4-30 °C | LOT | Número de Lote | REF | Número de Catálogo |
| | Não usar se a embalagem estiver danificada | | Fabricante | | |


**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
**MedNet EC-REP GmbH**
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany


Declaração: As informações sobre o fabricante do Lancet são colocadas no rótulo.
Distribuído na Itália por PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it


Número: F145107000
Data de revisão: 2022-09-19