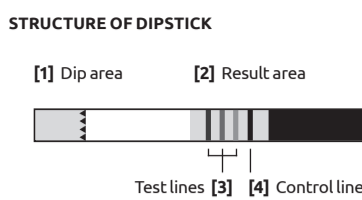


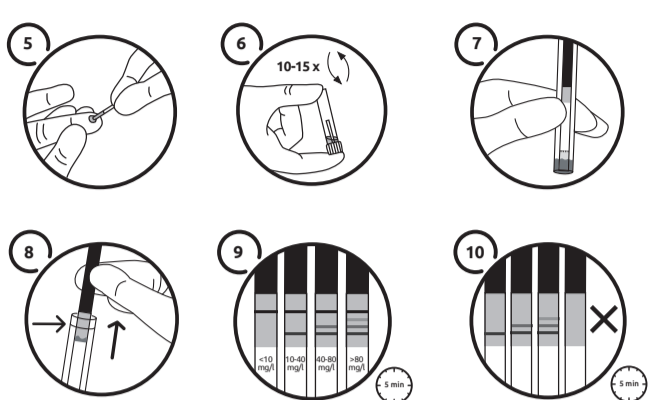
Actim® CRP

STRUCTURE OF DIPSTICK



Test lines [3] [4] Control line

TEST PROCEDURE AND RESULTS



INSTRUCTIONS FOR USE

Numbers [1]- [10] refer to illustrations.

STRUCTURE OF DIPSTICK

[1] Dip area [2] Result area [3] Test lines [4] Control line

The dipstick is used as a visually interpretive, semiquantitative immunochromatographic dipstick test, which is used for detection and monitoring of CRP concentrations in whole blood samples. The test is intended for professional use.

KIT COMPONENTS

The Actim CRP kit (31031ETAC) contains 20 CRP test packs with instructions for use. The components of each Actim CRP test pack (31021ETAC) are:

- 1x Actim CRP dipstick in sealed aluminium pouch with desiccant.
- 1x [DIL] [BUF] One tube of dilution buffer (0.5 mL). The buffer contains buffer salts, bovine serum albumin (BSA) and preservatives (please see Warnings and precautions section).
- 1x [CAPL] Each kit contains a vial of 10 µl end-to-end capillaries (25). Alternatively, other 10 µl capillaries or a pipette may be used for sample collection (not available with the kit).

STORAGE

Store the test kit at +2...+25 °C. Stored unopened, each component can be used until the expiry date marked on the container. After the pouch is opened, the dipstick from the pouch just prior to use.

SPECIMEN COLLECTION

The sample is 10 µl of whole blood diluted in dilution buffer. The diluted sample can be kept at room temperature for a hours.

Sampling from a fingertip with the end-to-end capillary
Use a lancet or a bandage device to obtain a drop of blood from a fingertip. Take the sample with the 10 µl capillary [5]. Make sure that the capillary becomes filled with blood. Immediately drop the capillary into the dilution buffer tube. Mix the sample into the buffer by inverting the tube upside down 10-15 times until the capillary is totally empty. When the CRP concentration is above 80 mg/L, the sample is above the capillary [6].

Sampling from a whole blood sample tube
EDTA, citrate or heparin blood can also be used as a sample. The sample can be pipetted from the blood sample into a 10 µl pipette. Dispense the sample into the dilution buffer tube and mix the sample into the buffer.

- If stored refrigerated, allow the aluminium foil pouch and the buffer tube to reach room temperature. Open the foil pouch containing the dipstick by tearing. Do not touch the yellow dip area at the lower part of the dipstick. Identifying marks may be written on the upper green part of the dipstick. The dipstick must be used shortly after opening the pouch.
- Allow the specimen to reach room temperature before testing. Place the yellow dip area (the lower end of the dipstick) into the diluted sample [7] and hold it there **until you see the liquid front enter the result area [8]**. Remove the dipstick from the solution and place it in a horizontal position [8]. The result is available in **5 minutes [9]**. **Do not pay attention to any lines appearing later than 5 minutes [10]**.

If, in addition to the red control line there are

- no blue lines**, the serum CRP concentration of the sample is **<10 mg/L**
- one blue line**, the serum CRP concentration is **10-40 mg/L**
- two blue lines**, the serum CRP concentration is **40-80 mg/L**
- three blue lines**, the serum CRP concentration is **>80 mg/L**

In the control line *does not appear*, the test is invalid [10]

The intensities of the blue lines vary. When the CRP concentration is low (10-15 mg/L) only one first blue line appears in 5 minutes. As the concentration of CRP increases, the intensity of the first line increases. A second blue line begins to appear when the concentration exceeds 40 mg/L. Corresponding concentrations between 40 and 80 mg/L are not clearly distinguishable. A third blue line begins to appear when the CRP concentration exceeds 80 mg/L.

LIMITATIONS OF THE TEST

- The test is intended for *in vitro* diagnostic use only.
- For professional use only.
- As with all diagnostic tests, results must be interpreted in the light of other clinical findings.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not eat, drink or smoke in the area where the kit and specimens are handled.
- Wear protective personal equipment when handling and performing a test. Wash hands after specimen and test handling.
- The dilution buffer contains <0.01% reaction mass of 5-β-Chloro-2-methyl-2H-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [31] [EC No. 611-341-5] (Skin Sens 1) (Aquatic Chronic 3). May cause an allergic skin reaction (H317). Harmful to aquatic life (H412). Harmful to aqmatic life with long lasting effects (H412). Avoid breathing mist/vapour (P273). Wear eye protection/protective clothing should be allowed out of the workplace (P272). Wear eye protection/protective gloves/protective clothing (P280). If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention (P333+P313). Take off contaminated clothing and wash it before reuse (P362+P364). Dispose of contents/container in accordance with local regulation (P501).
- Do not use the product after the expiry date marked on the test pack or kit box. Do not exceed the stated stability periods for opened components.
- Do not mix the components from different tests and lot numbers. Components are disposable, do not reuse them.
- Carry enough 150 µl of diluted sample to ensure proper performance of the test.
- Do not care be taken when placing the dipstick in the sample tube. The upper part of the dipstick must stay dry.
- Do not use a dipstick that has become wet before use, because moisture damages the dipstick.
- Do not use a dipstick if you notice any condensation on the dipstick area before testing.
- Do not use a dipstick if its aluminium foil pouch or the seals are not intact.
- The red control lines is in the upper part of the result area. Depending on the CRP concentration, up to three blue lines indicating different concentrations of CRP become visible starting from the lower part of the result area. Appearance of a control line confirms the result.
- If a control line does not appear the test is invalid, and should be repeated using another dipstick.
- The intensities of the test lines may vary considerably. Please note that the second and the third line never become as intense as the first line.
- Sometimes erythrocytes may cause red coloring in the lower part of the result area. This is normal and does not have an effect on the performance of the test.
- If the test result cannot be interpreted clearly (e.g. if the lines are blotched or uneven) it is recommended that the test be repeated.
- The result of a blood sample is available 5 minutes after 5 minutes have elapsed. However, do not pay attention to any lines appearing after 5 minutes.
- All biological specimens and materials must be treated as potentially hazardous, and disposed of in accordance with local authority guidelines.

PRINCIPLE OF THE TEST
CRP is an acute phase protein produced rapidly in response to inflammation, infection and tissue damage. It is used in particular to differentiate bacterial infections from virus infections. The test is based on immunochromatography. It involves monoclonal antibodies to human CRP. One is bound to blue latex particles (the detecting label). In the carrier membrane there are three CRP-specific antibody zones, to which the blue latex particles will bind. The particles of CRP, when the top area of the dipstick is placed in a diluted sample, the dipstick absorbs liquid, which starts to flow up the dipstick. If the sample contains CRP, it binds to the antibody labeled with latex particles. The particles are carried by the liquid flow and, if CRP is bound to them, they bind to the catching antibody zones. The more CRP the sample contains, the more blue lines become visible.

The red control line confirms the correct performance of the test.

PERFORMANCE OF THE TEST

Analytical sensitivity and measuring range
The lowest detectable amount of CRP in serum samples is 10 mg/L. One blue line appears when the concentration is 10 mg/L. The second blue line appears when the concentration is 40 mg/L. The third line becomes visible if the serum CRP concentration is 80 mg/L. Hook effect has been tested with CRP-spiked samples. Samples containing up to 750 mg/L give consistently the result >80 mg/L. CRP test is traceable to the reference material CRM-DA470.

Repeatability and reproducibility
Intra-laboratory reproducibility
Inter- (reproducibility) assay precision studies have confirmed that the three different cut-off values of the CRP test are approximately 10, 40 and 80 mg/L.

Interference testing
No interferences of bilirubin, rheumatoid factor (RF), lipid and SAP (Serum Amyloid P) have been observed.

Diagnostic performance
Actim CRP test was evaluated at three different hospitals in Finland. At hospitals 1 and 2 EDTA blood samples were tested against a quantitative method. The evaluations showed that the Actim CRP results are comparable to the quantitative measurement. Results are shown in FIG 1 and 2. At hospital 3 Actim CRP test was performed from fingertip blood and EDTA blood samples. The evaluation showed that the Actim CRP results are comparable to the quantitative measurement. Results are shown in FIG 3 and 4.

GERBRAUCHSANWEISUNG

Die Nummern [1]- [10] beziehen sich auf die Abbildungen.

AUFBAU DES TESTSTRIFENS

[1] Einmachbereich [2] Testfeld [3] Positive Ergebnis-Banden [4] Kontrolli-Bande

VERWENDUNGSWECK

Der Actim® CRP Test ist ein optisch interpretierbarer, semiquantitativer immunochromatographischer Test zur visuellen Bestimmung und Überwachung von CRP Konzentrationen in Vollblut-Probendiert. Der Test ist für den professionellen Gebrauch bestimmt.

PACKUNGSMENHALT

Die Testpackung (31031ETAC) enthält 20 CRP Testbeut mit Gebrauchsanweisung. Jede Actim CRP Testpackung (31021ETAC) besteht aus folgenden Komponenten:

- 1x [DIL] Ein Teststreifen im verschlossenen Aluminiumfolienbeutel mit Trockenmittel.
- 1x [BUF] Ein Röhrchen mit verdünnungsbuffert (0,5 ml). Der Puffer beinhaltet Puffersalz, Bovine Serum Albumin (BSA) und Konservierungsmittel (Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ beachten).
- 1x [CAPL] Jede Testpackung enthält ein Fläschchen mit 10 µl end-to-end Kapillaren (25). Es können beliebig 10 µl Kapillaren bzw. Pipetten verwendet werden.

LANZETTEN zur Blutentnahme aus der Fingerkuppe werden zusätzlich beiliegend.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Testpackung bei +2...+25 °C lagern. Die Testkomponenten sind ungeöffnet bis zum auf dem Packung angegebenen Verfallsdatum verwendbar. Den Folienbeutel öffnen und den Teststreifen erst vor dem Gebrauch herausnehmen.

PROBENNAHME

Als Probe dient 10 µl Vollblut verdünnt in verdünnungspuffer. Die gelöste Probe kann bei Raumtemperatur 8 Stunden aufbewahrt werden.

Entnahme aus der Fingerkuppe mit einer end-to-end Kapillare

Eine Lanzette benutzen, um aus der Fingerkuppe einen Blutropfen zu erhalten. Mit einer Kapillare die Blutropfen entnehmen [5]. Sichtenschilden, das die Kapillare vollständig mit Blut gefüllt wird. Anschließend die Kapillare in das verdünnungspuffer geben. Die Kapillare gut mischen, indem das Röhrchen 10-15 mal invertiert wird. Dabei muss die Probe sich vollkommen mit dem Puffer vermischen (es darf kein Blut in der Kapillare verbleiben) [6].

Entnahme aus einem Vollblut-Probentröhrchen
EDTA, Citrat oder Heparin Blut kann auch als Probe genutzt werden. Die Probe kann mit einer 10 µl Pipette aus dem Vollblutprobentröhrchen entnommen werden, und wird anschließend in das verdünnungspufferrohrchen pipettiert und gemischt.

TESTDURCHFÜHRUNG UND INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

1. Bei gekühlter Lagerung den Folienbeutel mit den Teststreifen auf Raumtemperatur bringen.
2. Vasta-ainetta on odettu siinäin latetpartikkelihin (ei-mä). Tulosaaluetta on kolme CRP:n asfian. Bei darf kann der Teststreifen auf dem ringen-farbigen Teil beschriebten werden. Der dem Folienbeutel entnommene Streifen ist sofort zu verwenden.
3. Zum Test muss die Probe Raumtemperatur haben. Den gelben Bereich (unterer Teil des Teststreifens) in die Probe tauchen [7] und so lange warten, bis die **Flüssigkeit sichtbar wird [8]**. Danach den Teststreifen aus der Probe nehmen und horizontal auf eine saubere Unterlage legen [8].

3. Was Ergebnis nach **ca. 5 Minuten** ablesen [9]. **Banden, die nach mehr als 5 Minuten auftreten, haben keine Bedeutung.**

Wen zusätzlich zu der roten Kontrollbande

- keine blaue Bande** sichtbar ist, ist die Serum-CRP-Konzentration in der Probe **<10 mg/L**
- eine blaue Bande** erscheint, liegt die Serum-CRP-Konzentration bei **10-40 mg/L**
- zwei blaue Banden** erscheinen, ist die Serum-CRP-Konzentration **40-80 mg/L**
- drie blaue Banden** erscheinen, ist die Serum-CRP-Konzentration **>80 mg/L**

Ertsicht keine Kontrollbande, ist der Test ungültig [10].
Die Farbensättigung der Banden kann variieren. Bei niedriger CRP-Konzentration (10-15 mg/L) erscheint nur eine blaue Linie. Als die Konzentration von CRP zunimmt, nimmt die Intensität der Banden zu. Eine zweite blaue erscheint, wenn die CRP-Konzentration 40 mg/L übersteigt. Analog nimmt mit zunehmender CRP-Konzentration zwischen 40 und 80 mg/L die Intensität der zweiten blauen Bande zu. Eine dritte Bande erscheint, wenn die CRP-Konzentration 80 mg/L übersteigt.

TESTEINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist nur zur *in vitro*-Diagnostik zu verwenden.
- Nur für die Anwendung durch fachkundiges Personal
- Wie bei allen diagnostischen Tests, müssen bei der Interpretation der Ergebnisse die anderen klinischen Befunde des Patienten berücksichtigt werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Während der Proben- und Testmaterialien sind nach Gebrauch in der für potenziell infektiöses Material vorgeschriebene Weise zu entsorgen.

- Wear protective personal equipment when handling and performing a test. Wash hands after specimen and test handling.
- The dilution buffer contains <0.01% reaction mass of 5-β-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [31] [EC No. 611-341-5] (Skin Sens 1) (Aquatic Chronic 3). Can cause an allergic skin reaction (H317). Harmful to aquatic life (H412). Harmful to aquatic life with long lasting effects (H412). Avoid breathing mist/vapour (P273). Wear eye protection/protective clothing should be allowed out of the workplace (P272). Wear eye protection/protective gloves/protective clothing (P280). If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention (P333+P313). Take off contaminated clothing and wash it before reuse (P362+P364). Dispose of contents/container in accordance with local regulation (P501).
- Do not use the product after the expiry date marked on the test pack or kit box. Do not exceed the stated stability periods for opened components.
- Do not mix the components from different tests and lot numbers. Components are disposable, do not reuse them.
- Carry enough 150 µl of diluted sample to ensure proper performance of the test.
- Do not care be taken when placing the dipstick in the sample tube. The upper part of the dipstick must stay dry.
- Do not use a dipstick that has become wet before use, because moisture damages the dipstick.
- Do not use a dipstick if you notice any condensation on the dipstick area before testing.
- Do not use a dipstick if its aluminium foil pouch or the seals are not intact.
- The red control lines is in the upper part of the result area. Depending on the CRP concentration, up to three blue lines indicating different concentrations of CRP become visible starting from the lower part of the result area. Appearance of a control line confirms the result.
- If a control line does not appear the test is invalid, and should be repeated using another dipstick.
- The intensities of the test lines may vary considerably. Please note that the second and the third line never become as intense as the first line.
- Sometimes erythrocytes may cause red coloring in the lower part of the result area. This is normal and does not have an effect on the performance of the test.
- If the test result cannot be interpreted clearly (e.g. if the lines are blotched or uneven) it is recommended that the test be repeated.
- The result of a blood sample is available 5 minutes after 5 minutes have elapsed. However, do not pay attention to any lines appearing after 5 minutes.
- All biological specimens and materials must be treated as potentially hazardous, and disposed of in accordance with local authority guidelines.

TESTSTRIP

CRP test ist ein Akute-Phase-Protein und steigt sehr rasch an bei entzündlichen Prozessen, Infektionen und Gewebeerkrankungen. Die Bestimmung ist für die Differenzierung von bakteriellen und viralen Infektionen hilfreich.

Die Testpackung enthält 20 immunochromatographie, wobei zwei monoklonale Antikörper gegen humanes CRP eingesetzt werden. Der erste Antikörper ist an blaue Latexpartikel gebunden. An der Trägermembran befinden sich drei spezifische Antikörperzonen, an welche die blauen Latexpartikel binden, wenn CRP im Probe vorhanden ist. Beim Testen wird die Probe in die dritte blaue Bande und wird durch Flüssigkeitsaufnahme und Fluss in die Membran nach oben. Deshalb die Probe CRP bindet sich an die Latexpartikel Antikörper, die wiederum an Antikörperbereich der Trägermembran festgehalten werden. Je mehr CRP in der Probe vorhanden ist, umso mehr Testbanden werden sichtbar.
Die zweite Bande (Kontrolle) weist nach, dass der Test einwandfrei abgelaufen ist und richtig durchgeführt wurde.

NACHWEISVERMÖGEN DES TESTS

Analytische Sensitivität und Messbereich
Die niedrigste nachweisbare Menge von CRP in Serumproben liegt bei 10 mg/L. Wenn die Konzentration > 10 mg/L beträgt, erscheint eine blaue Bande. Die zweite blaue Bande erscheint, wenn die Serum-CRP-Konzentration 40 mg/L übersteigt. Analog nimmt mit zunehmender CRP-Serumkonzentration > 80 mg/L zu. Der Hook-Effekt wurde mit CRP-Verzetzten Proben getestet. Proben mit bis zu 750 mg/L zeigten konsistent Ergebnisse > 80 mg/L. Als Vergleich für den CRP-Test wurde die Referenzsubstanz CRM-DA470 verwendet.

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Intra-laboratorische Wiederholbarkeit
Interassay-Präzision
(Reproduzierbarkeit) haben bestätigt, dass die drei Grenzwerte des CRP-Tests bei etwa 10, 40 und 80 mg/L liegen.

Beinträchtigungstests

Es wurden keine Beeinträchtigungstests durch Bilirubin, Rheumafaktoren (RF), Lipide oder SAP (Serum-Amyloid P) beobachtet.

Diagnostische Leistungsfähigkeit
Der Actim-CRP-Test wurde in drei verschiedenen Krankenhäusern in Finland bewertet. In Krankenhaus 1 und 2 wurden EDTA-Blutproben mit einer quantitativen Methode verglichen. Die Bewertungsergebnisse ergaben, dass die Ergebnisse des Actim-CRP-Tests vergleichbar mit den quantitativen Messwerten sind. Die Ergebnisse sind in ABB. 1 und 2. In Krankenhaus 3 wurden Actim-CRP-Tests an Proben aus Fingerkuppenblut und EDTA-Blutproben durchgeführt. Die Bewertung zeigte, dass die Ergebnisse des Actim-CRP-Tests vergleichbar mit den quantitativen Messwerten sind. Die Ergebnisse sind in ABB. 3 und 4.

INSTRUCCIONES DE USO

Nos números del [1]- [10] se refieren a las ilustraciones.

USO RECOMENDADO

La prueba Actim CRP se interpreta visualmente mediante un test inmunochromatográfico semicuantitativo, el cual se usa para la determinación y monitorización de concentraciones de PCR en muestras de sangre total. El test es sólo para uso diagnóstico profesional.

COMPOSICIÓN DEL KIT

El kit Actim CRP (31031ETAC) contiene 20 tests de PCR con instrucciones de uso. Los componentes de cada test Actim CRP (31021ETAC) son:

- 1x [DIL] Una tira inmunocromatográfica en envase individual de aluminio sellado con desecante.
- 1x [BUF] Un tubo de de dilución de dilución (0,5 ml). El tampon contiene sales, albumina bovina (BSA) y conservantes (ver instrucciones de advertencias y precauciones).
- 1x [CAPL] Cada kit (contiene un vial de 10 µl de capilares end-to-end). Alternativamente se pueden utilizar otros capilares de 10 µl o una pipeta para la toma de muestra (no incluido en el kit).

Para tomar una muestra por punción en el dedo, es preciso disponer de lancetas o de un dispositivo similar tipo-punción.

ALMACENAJE

Almacene el kit a +2...+25 °C. Almacénalo en su abrigo, cada componente puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en cada componente. Después de abrir el envase de aluminio que contiene la tira, es conveniente utilizarla en los componentes.

TOMA DE MUESTRA

La muestra es 10 µl de sangre total diluida en el tampon de dilución. La muestra diluida se puede mantener a temperatura ambiente durante 8 horas.

• Kuten kaikki diagnostiset testien kanssa, tulee tuloksia tulkitessa ottaa huomioon potilaan muut kliiniset löydökset.

ALUMINIOLPUSISSA
Älä syö, juo tai tupakoi allekella, jossa testikomponenttejä tai näytteitä käsitellään. Käytä suojatietoa, kun käsittelet näytteitä ja suoritat testejä. Pese kädet näytteiden käsittelyn ja testin suorittamisen jälkeen.

Toma de muestra de un tubo de sangre
EDTA, citrato o heparinizado sangre puede usarse para el ensayo. La muestra puede pipetarse del tubo de sangre con una pipeta de 10 µl. Dispensar la muestra en el tubo de tampon de dilución de muestra y mezclarla con el tampon.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1. Si el kit se almacena refrigerado, se debe dejar que la bolsa de papel de aluminio y el tubo de la solución se pongan a temperatura ambiente. Abrir el sobre que contiene la tira reactiva.
2. Usar la zona amarilla del extremo de la tira. Los datos de identificación pueden anotarse en la zona superior de color verde. La tira debe utilizarse tan pronto como sea posible después de sacarla del envase de aluminio.
3. Dejar que la muestra alcance la temperatura ambiente antes de realizar el ensayo. Introducir el extremo de color amarillo de la tira (extremo inferior de la tira) en el tubo conteniendo la muestra diluida [7] y mantenerla sumergida hasta que **se visualice en la zona de reacción la aparición del líquido [8]**. Sacar la tira de la solución y dejarla sobre una superficie limpia en posición horizontal.

3. El resultado aparece en **5 minutos [9]**. **No prestar atención a las líneas que aparecen transcurridos más de 5 minutos.**

Si además de la línea de color rojo,

- No aparecen **ninguna línea azul**, la concentración de PCR en suero de la muestra es **<10 mg/L**
- Aparece **una línea azul**, la concentración de PCR es **10-40 mg/L**
- Aparecen **dos líneas azules**, la concentración de PCR en suero es **40-80 mg/L**
- Aparecen **tres líneas azules**, la concentración de PCR en suero es **>80 mg/L**

Si la línea de control no aparece, la prueba es inválida [10].
La intensidad de la línea azul puede variar. Cuando la concentración de PCR es baja (10-15 mg/L) aparecerá en 5 minutos una línea suave de color azul. A medida que la concentración de PCR va incrementándose, la intensidad de la línea se incrementa. Una segunda línea azul empieza a aparecer cuando la concentración supera 40 mg/L. Una tercera línea azul comienza a aparecer cuando la concentración de PCR sobrepasa los 80 mg/L.

LIMITACIONES DEL TEST

- El test está diseñado para uso diagnóstico *in vitro* únicamente.
- Sólo para uso profesional.
- Como en cualquier otro test diagnóstico, los resultados deben interpretarse de acuerdo a otras evidencias clínicas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No ingerir, beba ni fume en la zona donde se manipulen el kit y las muestras.
- Usar equipo de protección individual al manipular y realizar una prueba. Lávase las manos después de manipular la muestra y la prueba.

Vasta-ainetta on odettu siinäin latetpartikkelihin (ei-mä). Tulosaaluetta on kolme CRP:n asfian. Bei darf kann der Teststreifen auf dem ringen-farbigen Teil beschriebten werden. Der dem Folienbeutel entnommene Streifen ist sofort zu verwenden.
3. Zum Test muss die Probe Raumtemperatur haben. Den gelben Bereich (unterer Teil des Teststreifens) in die Probe tauchen [7] und so lange warten, bis die **Flüssigkeit sichtbar wird [8]**. Danach den Teststreifen aus der Probe nehmen und horizontal auf eine saubere Unterlage legen [8].
3. Was Ergebnis nach **ca. 5 Minuten** ablesen [9]. **Banden, die nach mehr als 5 Minuten auftreten, haben keine Bedeutung.**

Wen zusätzlich zu der roten Kontrollbande

- keine blaue Bande** sichtbar ist, ist die Serum-CRP-Konzentration in der Probe **<10 mg/L**
- eine blaue Bande** erscheint, liegt die Serum-CRP-Konzentration bei **10-40 mg/L**
- zwei blaue Banden** erscheinen, ist die Serum-CRP-Konzentration **40-80 mg/L**
- drie blaue Banden** erscheinen, ist die Serum-CRP-Konzentration **>80 mg/L**

Ertsicht keine Kontrollbande, ist der Test ungültig [10].
Die Farbensättigung der Banden kann variieren. Bei niedriger CRP-Konzentration (10-15 mg/L) erscheint nur eine blaue Linie. Als die Konzentration von CRP zunimmt, nimmt die Intensität der Banden zu. Eine zweite blaue erscheint, wenn die CRP-Konzentration 40 mg/L übersteigt. Analog nimmt mit zunehmender CRP-Konzentration zwischen 40 und 80 mg/L die Intensität der zweiten blauen Bande zu. Eine dritte Bande erscheint, wenn die CRP-Konzentration 80 mg/L übersteigt.

TESTEINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist nur zur *in vitro*-Diagnostik zu verwenden.
- Nur für die Anwendung durch fachkundiges Personal
- Wie bei allen diagnostischen Tests, müssen bei der Interpretation der Ergebnisse die anderen klinischen Befunde des Patienten berücksichtigt werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
Während der Proben- und Testmaterialien sind nach Gebrauch in die für potenziell infektiöses Material vorgeschriebene Weise zu entsorgen.

- Wear protective personal equipment when handling and performing a test. Wash hands after specimen and test handling.
- The dilution buffer contains <0.01% reaction mass of 5-β-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [31] [EC No. 611-341-5] (Skin Sens 1) (Aquatic Chronic 3). Can cause an allergic skin reaction (H317). Harmful to aquatic life (H412). Harmful to aquatic life with long lasting effects (H412). Avoid breathing mist/vapour (P273). Wear eye protection/protective clothing should be allowed out of the workplace (P272). Wear eye protection/protective gloves/protective clothing (P280). If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention (P333+P313). Take off contaminated clothing and wash it before reuse (P362+P364). Dispose of contents/container in accordance with local regulation (P501).
- Do not use the product after the expiry date marked on the test pack or kit box. Do not exceed the stated stability periods for opened components.
- Do not mix the components from different tests and lot numbers. Components are disposable, do not reuse them.
- Carry enough 150 µl of diluted sample to ensure proper performance of the test.
- Do not care be taken when placing the dipstick in the sample tube. The upper part of the dipstick must stay dry.
- Do not use a dipstick that has become wet before use, because moisture damages the dipstick.
- Do not use a dipstick if you notice any condensation on the dipstick area before testing.
- Do not use a dipstick if its aluminium foil pouch or the seals are not intact.
- The red control lines is in the upper part of the result area. Depending on the CRP concentration, up to three blue lines indicating different concentrations of CRP become visible starting from the lower part of the result area. Appearance of a control line confirms the result.
- If a control line does not appear the test is invalid, and should be repeated using another dipstick.
- The intensities of the test lines may vary considerably. Please note that the second and the third line never become as intense as the first line.
- Sometimes erythrocytes may cause red coloring in the lower part of the result area. This is normal and does not have an effect on the performance of the test.
- If the test result cannot be interpreted clearly (e.g. if the lines are blotched or uneven) it is recommended that the test be repeated.
- The result of a blood sample is available 5 minutes after 5 minutes have elapsed. However, do not pay attention to any lines appearing after 5 minutes.
- All biological specimens and materials must be treated as potentially hazardous, and disposed of in accordance with local authority guidelines.

PRINCIPLO DEL TEST
La PCR es una proteína de fase aguda producida rápidamente como respuesta a un proceso inflamatorio, infección o daño de los tejidos. Se utiliza en particular para diferenciar las infecciones bacterianas de las genitricamente transmitidas.

El test se basa en la técnica inmunocromatográfica. Se utilizan anticuerpos monoclonales anti PCR humana. Uno de ellos está fijado a partículas de látex de color azul (marcador de reacción). En la membrana hay tres zonas con anticuerpos específicos anti PCR a las que se fijarán las partículas de látex de color azul. Cuando la muestra de la muestra se coloca en contacto con la muestra diluida, ésta absorbe el líquido, que comienza a difundir por la membrana de la tira. Si la muestra contiene PCR, será capturada por los anticuerpos fijados a las partículas de látex. Las partículas de látex difundirán con el líquido por la membrana y si la PCR se ha fijado a ellas, quedan atrapadas en las zonas que contienen el látex. Los resultados aparecen en **5 minutos** se tiene que desartar.

Todas las muestras biológicas y materiales deben manipularse como potencialmente peligrosos, y ser desechados de acuerdo a las normativas locales vigentes.

PRINCIPLO DEL TEST
La PCR es una proteína de fase aguda producida rápidamente como respuesta a un proceso inflamatorio, infección o daño de los tejidos. Se utiliza en particular para diferenciar las infecciones bacterianas de las genitricamente transmitidas.

El test se basa en la técnica inmunocromatográfica. Se utilizan anticuerpos monoclonales anti PCR humana. Uno de ellos está fijado a partículas de látex de color azul (marcador de reacción). En la membrana hay tres zonas con anticuerpos específicos anti PCR a las que se fijarán las partículas de látex de color azul. Cuando la muestra de la muestra se coloca en contacto con la muestra diluida, ésta absorbe el líquido, que comienza a difundir por la membrana de la tira. Si la muestra contiene PCR, será capturada por los anticuerpos fijados a las partículas de látex. Las partículas de látex difundirán con el líquido por la membrana y si la PCR se ha fijado a ellas, quedan atrapadas en las zonas que contienen el látex. Los resultados aparecen en **5 minutos** se tiene que desartar.

Todas las muestras biológicas y materiales deben manipularse como potencialmente peligrosos, y ser desechados de acuerdo a las normativas locales vigentes.

RENDIMIENTO DEL TEST
Sensibilidad analítica e intervalo de mediciones
La cantidad mínima detectable de CRP en las muestras de suero es de 10 mg/L. Aparece una línea azul en la muestra cuando la concentración de CRP es de 10 mg/L. La segunda línea azul comienza a aparecer cuando la concentración de CRP es de 40 mg/L. Una tercera línea azul se hace visible cuando la concentración de CRP es > 80 mg/L. Se ha probado el efecto gancho con las muestras que contienen CRP. Las muestras que contienen más de 750 mg/L dan un coherente resultado de > 80 mg/L. La prueba de CRP se puede encontrar en el material de referencia CRM-DA470.

Repeatabilidad y reproducibilidad
Intra-laboratorio
Inter-assay
(Reproducibilidad) han confirmado que hay tres valores límite de las pruebas de CRP que son aproximadamente 10, 40 y 80 mg/L.

