

Test your health

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND
support@primallabsa.ch
primallabsa.ch

EC REP Qarad EC-REP BV
Pas 257
2440 Geel
Belgium

Distribué par
Verdeeld door
Vertrieb durch
Alcoline
Alcoline B.V.
Rijkmakerlaan 9A
2910 Essen (Belgium)
+32 3633 1535
info@alcoline.be

800034_IFU_26_5.1 04/2023

REF 800034

Registered trademarks.

NOTICE D'UTILISATION GEBRUIKSAANWIJZING GEBRAUCHSANWEISUNG



C-REACTIVE PROTEIN TEST

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

Snelle zelftest voor de semi-kwantitatieve detectie van C-Reactive Protein (CRP) in volbloedmonsters

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

PRIMA
HOME TEST

FRANÇAIS

PROTÉINE C RÉACTIVE

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

PRINCIPE DU TEST

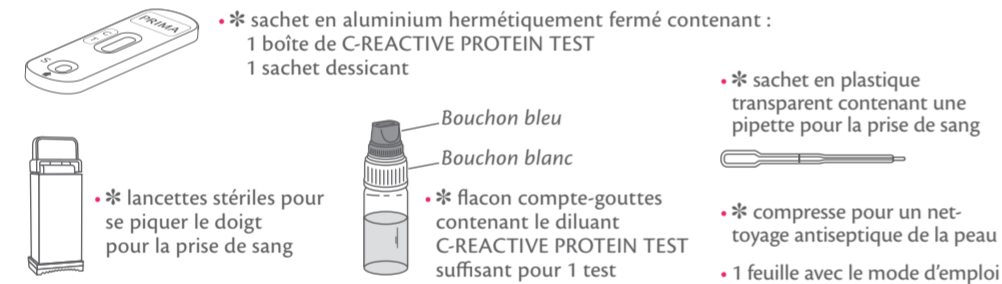
Le C-REACTIVE PROTEIN TEST est un test immunochromatographique rapide pour la détection semi-quantitative de la Protéine C réactive dans les échantillons de sang humain, grâce à des anticorps monoclonaux spéciaux conjugués à de l'or et incorporés dans la bandelette réactive.

BIBLIOGRAPHIE

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

CONTENU

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



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

PRÉCAUTIONS

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

SYMBOLES / SYMBOLEN / SYMBOLE

IVD Dispositif médical de diagnostic in vitro
In Vitro Diagnosticum
In-Vitro-Diagnostikum

STERILE Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation
Gesteriliseerd door middel van bestraling
Sterilisation durch Bestrahlung

+30°C Limites de température
Temperatuurlimieten
Temperaturbegrenzung

Vn Suffisant pour <n> tests
Voldoende voor <n> tests
Ausreichend für <n> Tests

REF Code produit
Lijstnummer
Katalognummer

CE Marquage CE
CE-markering
CE-Kennzeichnung

DISPOSITIFS MÉDICAUX À L'INTÉRIEUR DU KIT
MEDIZINISCHE GERÄTE INNERHALB DES KITS
PRODUCENTEN VAN DE MEDISCHE HULPMIDDELEN

STERILE Bloc autopiqueur
Lancet
Lanzette

SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
No. 168 PuTuoShan Road
New District
0197 215153 Suzhou, Jiangsu - P. R. China

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Utiliser jusqu'à (dernier jour du mois)
Vervaldatum (laatste dag van de maand)
Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)

EC REP Mandataire dans la Communauté européenne
Gemeinschaftsverteiler in der Europäischen Gemeinschaft

Ne pas réutiliser
Niet hergebruiken
Nicht wiederverwenden

Consultez le mode d'emploi
Lees de instructies voor gebruik
Beachten Sie die Gebrauchsanweisung

LOT Code du lot
Lotnummer
Chargenbezeichnung

Fabricant
Juridische fabrikant
Hersteller

Compresses pour un nettoyage antiseptique : 70% Alcool
Antiseptische reinigingswipes: 70% alcohol
Gaze zur antiseptischen Reinigung der Haut: 70% Alkohol

Vitrex Medical A/S
Vasekaer 6-8
DK-2730 Herlev
Denmark

NEDERLANDS

C-REACTIVE PROTEIN

C-Reactive Protein (CRP) is een acute-fase-eiwit dat voornamelijk door de lever wordt geproduceerd en in concentratie toeneemt als gevolg van letsel, infectie en ontsteking. Hoewel het geen specifieke marker is voor een bepaalde aandoening, wordt CRP momenteel gebruikt als een algemene diagnostische indicator van infectie en ontsteking en om de reacties van patiënten op behandeling en postoperatief herstel te controleren. Het CRP-gehalte in het bloed is hoog bij bacteriële infecties en laag bij virale infecties. Daarom kan de dosering van C-reefief proteïne een nuttig instrument zijn om de oorsprong van een ontstekingsstoestand te bepalen. Door de CRP-niveaus in de tijd te volgen, kan de doeltreffendheid van een therapie worden bepaald en kan het genezingsproces van een patiënt worden geëvalueerd. De CRP-niveaus in het bloed bereiken hun piekconcentratie tussen 24 en 48 uur na het begin van de eerste symptomen van een infectie/ontsteking, en beginnen dan te dalen naarmate de infectie verdwijnt/ontsteking afneemt. De C-Reactive Protein Test biedt een semi-kwantitatieve evaluatie van de CRP-niveaus in het bloed die helpt bij de therapeutische diagnose en controle.

PRINCIPE VAN DE TEST

De C-REACTIVE PROTEIN TEST is een snelle immunochromatografische test voor de semi-kwantitatieve detectie van C-Reactive Protein in menselijke bloedmonsters. De test maakt gebruik van speciale goudgeconjugeerde monoklonale antilichamen die in de reactieve strip zijn geïntegreerd.

REFERENTIES

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

INHOUD

* Het aantal testapparaten van de kit kan variëren. Voor het exacte aantal tests in de doos wordt verwezen naar het gedeelte "inhoud" op de externe doos.



- * Vereist maar niet meegeleverd materiaal: watten, een apparaat om de tijd te meten (bijv. timer, horloge).
- * Open het verzegelde aluminium zakje pas vlak voor het uitvoeren van de test. Zorg ervoor dat u het openit zoals aangegeven.
- * Het droogpakket mag niet worden gebruikt. Gooi het bij het huisvuil zonder het te openen.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. In-vitrodiagnostisch apparaat voor individueel gebruik.
2. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig alvorens de test uit te voeren. De test is alleen betrouwbaar als alle instructies correct worden opgevolgd.
3. Houd de test buiten het bereik van kinderen.
4. Gebruik de Test niet na de vervaldatum, als de verpakking beschadigd is of als het aluminium zakje niet verzegeld en intact is.
5. Volg de procedure nauwkeurig en gebruik alleen de aangegeven hoeveelheden bloed en verdunningsmiddel.
6. Gebruik de C-REACTIVE PROTEIN TEST cassette onmiddellijk na verwijdering uit het aluminium zakje.
7. Om de goede werking van de test te behouden, de onderdelen bewaren bij temperaturen tussen +4°C en +30°C. Niet invriezen.
8. Gebruik de testmaterialen slechts eenmaal.
9. De test is alleen voor uitwendig gebruik. NIET INSLIKKEN.
10. Niet aanbevolen voor mensen die antistollingsmedicijnen (bloedverduunners) nemen of mensen die aan hemofilie lijden.
11. Voer alle componenten na gebruik af volgens de plaatselijke afvalverwerkingsvoorschriften. Vraag uw apotheker om advies.
12. Als u een andere persoon test, behandel de bloedmonsters dan alsof ze een door bloed overdraagbare ziekteverwekker bevatten. Draag tijdens het gebruik wegwerphandschoenen.

DEUTSCH

C-REAKTIVES PROTEIN

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

PRINZIP DES TESTS

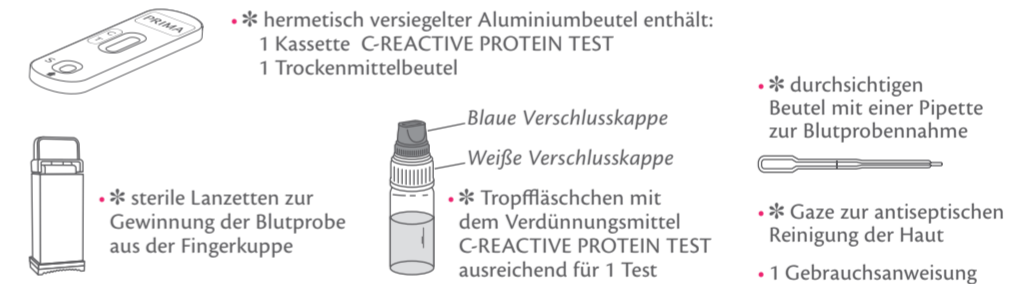
Der C-REACTIVE PROTEIN TEST ist ein immunchromatographischer Schnelltest für den semiquantitativen Nachweis von C-reaktivem Protein in humanen Blutproben dank spezieller mit Gold konjugierter monoklonaler Antikörper, die im Teststreifen enthalten sind.

BIBLIOGRAPHIE

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

INHALT

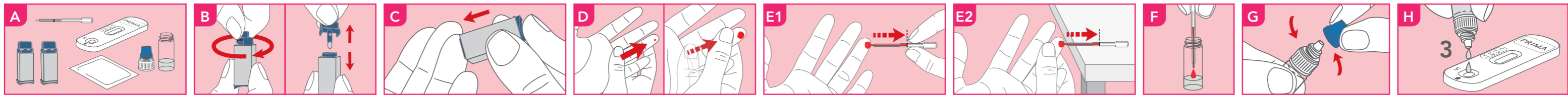
* Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Inhalt" auf der externen Box.



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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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



FRANÇAIS PROCÉDURE D'UTILISATION

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

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LE RÉSULTAT EN 5 MINUTES PRÉCISÉMENT. NE PAS LIRE LES RÉSULTATS APRÈS 6 MINUTES.

Le résultat doit être interprété indépendamment de l'intensité de couleur des lignes qui peuvent apparaître dans la fenêtre de lecture.



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

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



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

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



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

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



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

4 lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture : une au niveau de la marque C plus trois autres au niveau des marques T1, T2 et T3, comme cela est montré sur la figure ci-contre. Consulter un médecin, car ce résultat peut être associé à une infection bactérienne ou à une inflammation grave.

REMARQUE : L'intensité de couleur dans les zones de contrôle et de test peut varier (comme cela est visible sur les images). Par conséquent, il ne faut pas tenir compte de l'intensité des lignes mais uniquement de leur présence.



RÉSULTAT NON VALABLE

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



F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT LE C-REACTIVE PROTEIN TEST FONCTIONNE-T-IL ?

Le test détecte la présence de CRP dans les échantillons de sang humain total grâce à des anticorps spécifiques et à des particules d'or colloïdal incorporées dans la bandelette réactive.

QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE UTILISÉ ?

Le C-REACTIVE PROTEIN TEST peut être utilisé en cas de symptômes d'infections ou d'inflammations comme de la fièvre, des maux de tête, une faiblesse ou bien pour suivre le processus de guérison après des opérations chirurgicales et de petites blessures. Par ailleurs, le test peut être utilisé pour superviser l'efficacité d'un traitement thérapeutique et peut être effectué à n'importe quel moment de la journée.

LE RÉSULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ?

Le résultat est correct à condition de respecter attentivement les instructions et de conserver le test dans les conditions indiquées dans le paragraphe « Précautions ». Le résultat peut cependant être incorrect si le dispositif entre en contact avec d'autres liquides avant d'être utilisé, si la quantité de sang et/ou de diluant est insuffisante, si le nombre de gouttes versées dans le puits est erroné ou si le temps de lecture du résultat n'est pas respecté. La pipette en plastique fournie permet d'être certain que le volume de sang prélevé est correct.

COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES DE TEST ET DE CONTRÔLE SONT DIFFÉRENTES ?

La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation du résultat. Se reporter au paragraphe et aux images « Interprétation des résultats » pour évaluer correctement le résultat.

LE RÉSULTAT EST-IL FIABLE S'IL EST LU APRÈS 6 MINUTES ?

Non. Le test doit être lu 5 minutes après la conclusion de la procédure et pas au-delà de 6 minutes. Les résultats lus après 6 minutes peuvent ne pas être corrects.

QUE FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ?

Si le résultat est positif et que la CRP est supérieure à 10 mg/L, il faut se reporter au paragraphe « Interprétation des résultats » et informer dans les plus brefs délais son médecin car un traitement antibiotique pourrait s'avérer nécessaire.

QUE FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ?

Si le résultat est négatif, cela veut dire que la concentration en CRP est inférieure à 10 mg/L, ce qui veut dire qu'il n'y a ni infection virale ni infection bactérienne en cours. Si les symptômes persistent, il est néanmoins conseillé de consulter un médecin.

QUELLE EST LA PRÉCISION DU C-REACTIVE PROTEIN TEST ?

Le C-REACTIVE PROTEIN Test a présenté une concordance élevée avec les méthodes de référence analytiques, avec une précision de 97 % dans la distinction entre des valeurs normales (< 10 mg/L) et non.

TESTPROCEDURE

- Handen wassen met zeep en warm water, afspoelen met schoon water en laten drogen. Opmerking: Het gebruik van warm water vergemakkelijkt de capillaire bloedafname omdat het vaatverwijding induceert.
- Leg het benodigde materiaal als volgt neer: open het aluminium zakje, haal alleen de testcassette eruit en gooi het zakje met het droogmiddel weg. Open de plastic verpakking met de pipet. Open de flacon door de witte dop los te draaien en zorg ervoor dat deze niet op de grond valt. **-FIG. A**
- Draai het bescherm dopje van het steriele lancet voorzichtig 360° zonder eraan te trekken, verwijder het dopje en gooi het weg. **-FIG. B**
- Masseer de voor de prik gekozen vinger voorzichtig (de zijkant van de ringvinger wordt aanbevolen). Het is belangrijk dat de massage plaatsvindt van de handpalm naar de vingertop, om de doorbloeding te verbeteren. Druk het open uiteinde van het lancet (de kant waar het dopje uitgetrokken is) tegen de vingertop **-FIG. C**. De punt van het lancet trekt zich na gebruik automatisch terug. Als het lancet niet goed werkt, gooi het dan weg en gebruik het tweede meegeleverde lancet. Als het tweede niet nodig is, kan deze zonder bijzondere voorzorgsmaatregelen worden verwijderd.
- Houd de hand naar beneden en masseer de vinger tot zich een grote druppel bloed vormt. Het is belangrijk om van de handpalm naar de vingertop te masseren om de doorbloeding te verbeteren. **-FIG. D**
- Neem de pipet zonder op het peertje te drukken. Er worden twee bemonsteringsmethoden voorgesteld: **-FIG. E1**: Houd de pipet horizontaal zonder het peertje in te drukken en plaats deze in contact met de bloeddruppel, deze zal door capillariteit in de pipet terecht komen. Beweeg de pipet weg wanneer de zwarte lijn is bereikt. Als er niet genoeg bloed is, blijft u de vinger masseren tot de zwarte lijn is bereikt. **-FIG. E2**: plaats de pipet op een schoon, vlak oppervlak met de punt uit het plankje, plaats vervolgens de bloeddruppel in contact met de pipet, deze zal door capillariteit binnenkomen. Als het bloed niet voldoende is, blijft u de vinger masseren totdat het bloed de zwarte lijn heeft bereikt. Vermijd zoveel mogelijk om de punt van de pipet voortdurend van de vinger af te bewegen om de vorming van luchtbelletjes te voorkomen.
- Doe het met de pipet opgevangen bloed in het eerder geopende flesje. Druk 2 of 3 keer op de pipetbol om ervoor te zorgen dat al het bloed in de verdunningsoplossing terecht is gekomen. Plaats de schroef dop terug op het flesje en schud goed gedurende minstens 10 seconden. **-FIG. F**
- Schroef het blauwe dopje van de druppelflacon (laat het witte dopje goed vastzitten). **-FIG. G**. Doe 3 druppels in het putje op de cassette (S). **-FIG. H**
- Wacht 5 minuten en lees vervolgens de resultaten af zoals aangegeven.

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

LEES HET RESULTAAT AF NA PRECIES 5 MINUTEN. LEES HET RESULTAAT NIET AF NA 6 MINUTEN.

Het resultaat moet worden geïnterpreteerd onafhankelijk van de kleurintensiteit van de streepjes die in het afleesvenster kunnen verschijnen.



NEGATIEF, C-REACTIEF PROTEIN ONDER 10 MG/L

Een gekleurde streepje verschijnt alleen onder het C (Control) teken, zoals in de figuur rechts. Dit resultaat geeft aan dat de CRP-concentratie lager is dan 10 mg/l en wijst op de afwezigheid van infectie en ontsteking.



POSITIEF, C-REACTIEF PROTEIN TUSSEN 10 EN 40 MG/L

In het afleesvenster verschijnen twee gekleurde streepjes, één bij het C-teken (Controle), de andere bij het T1-teken, zoals op de afbeelding rechts te zien is. Het verdient aanbeveling een arts te raadplegen, omdat CRP-waarden tussen 10 en 40 mg/l in verband kunnen worden gebracht met een virusinfectie of het begin van een bacteriële infectie. Een ontsteking veroorzaakt door (bijvoorbeeld) lichamelijk trauma kan ook tot een dergelijk resultaat leiden.



POSITIEF, C-REACTIEF PROTEIN TUSSEN 40 EN 80 MG/L

In het afleesvenster verschijnen drie gekleurde streepjes, één bij het C-teken en twee andere bij het T1- en T2-teken, zoals op de afbeelding rechts te zien is. Raadpleeg een arts, want dit resultaat kan verband houden met een virale of bacteriële infectie of een lichamelijk trauma.



POSITIEF, C-REACTIEF PROTEIN OVER 80 MG/L

In het afleesvenster verschijnen vier gekleurde streepjes, één bij het C teken en drie andere bij het T1-, T2- en T3-teken, zoals op de afbeelding rechts te zien is. Raadpleeg een arts, want dit resultaat kan verband houden met een bacteriële infectie of een ernstige ontsteking.

OPMERKING: De kleurintensiteit in de controle- en teststreepgebieden kan verschillen (zoals weergegeven in de afbeeldingen). De intensiteit van de streepjes is niet relevant; alleen hun aanwezigheid moet in aanmerking worden genomen.



ONGELDIG RESULTAAT

Het controlestreepje verschijnt niet (er verschijnen geen lijnen of er verschijnen een of meer T-streepjes zonder het C-streepje). Onvoldoende monster volume of onjuiste procedurele technieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het ontbreken van het controlestreepje. Bekijk de procedure en herhaal de test met een nieuwe testcassette en een nieuw bloedmonster.



F.A.Q. – VRAGEN EN ANTWOORDEN

HOE WERKT DE C-REACTIEF PROTÉÏNE TEST?

De test detecteert de aanwezigheid van CRP in menselijke volbloedmonsters met behulp van specifieke antilichamen en colloïdale gouddeeltjes in de teststrip.

WANNEER KAN DE TEST WORDEN GEBRUIKT?

De C-REACTIVE PROTEIN TEST kan worden gebruikt in het geval van infectie- of ontstekingsverschijnselen, zoals koorts, hoofdpijn of zwakte, of om het genezingsproces na operaties en kleine verwondingen te controleren. De test kan ook worden gebruikt om de doeltreffendheid van een therapeutische behandeling te controleren en kan op elk moment van de dag worden uitgevoerd.

KAN HET RESULTAAT ONJUIST ZIJN?

Het resultaat is correct, zolang de instructies zorgvuldig worden opgevolgd en de test wordt bewaard onder de omstandigheden zoals vermeld in het hoofdstuk "Voorzorgsmaatregelen". Het resultaat kan echter niet juist zijn als: het apparaat voor gebruik in contact komt met andere vloeistoffen, als de hoeveelheid bloed en/of verdunningsmiddel niet voldoende is, als het aantal druppels dat in de testopening is aangebracht onjuist is of als de afleestijden niet strikt worden gevolgd. Met de meegeleverde plastic pipet weet de gebruiker zeker dat hij de juiste hoeveelheid bloed heeft verzameld.

HOE MOET IK DE TEST INTERPRETEREN ALS DE KLEUR EN INTENSITEIT VAN DE TEST- EN CONTROLEBANDEN VER-

SCHILLEND ZIJN?

De kleur en de intensiteit van de streepjes zijn niet van belang voor de interpretatie van het resultaat. Raadpleeg het gedeelte "Interpretatie van de resultaten" en de afbeeldingen om het resultaat correct te evalueren.

IS HET RESULTAAT BETROUWBAAR ALS HET NA 6 MINUTEN WORDT AFGELEZEN?

Nee. De test moet 5 minuten na afloop van de procedure worden afgelezen en niet later dan 6 minuten na dit tijdstip. Resultaten die na 6 minuten worden afgelezen, zijn mogelijk niet correct.

WAT MOET IK DOEN ALS HET RESULTAAT POSITIEF IS?

Als het resultaat positief is en de CRP hoger is dan 10 mg/l, raadpleeg dan het hoofdstuk "Resultaatinterpretatie" en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, omdat een antibioticabehandeling nodig kan zijn.

WAT MOET IK DOEN ALS HET RESULTAAT NEGATIEF IS?

Een negatief resultaat betekent dat de CRP-concentratie lager is dan 10 mg/l, wat betekent dat er geen virale of bacteriële infectie aan de gang is. Raadpleeg een arts als de symptomen aanhouden.

HOE NAUWKEURIG IS DE C-REACTIVE PROTÉÏNE TEST?

De C-REACTIVE PROTEIN test vertoont hoge concordantie met analytische referentiemethoden, met 97% nauwkeurigheid in het onderscheid tussen normale (< 10 mg/l) en abnormale waarden.

DEUTSCH DURCHFÜHRUNG DES TESTS

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

AUSWERTUNG DER RESULTATE

LESEN SIE DIE ERGEBNISSE IN 5 MINUTEN. LESEN SIE DAS ERGEBNIS NICHT NACH 6 MINUTEN AB.

Das Ergebnis muss unabhängig von der Farbintensität der Linien, die im Ablesefenster erscheinen können, ausgewertet werden.



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

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



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

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



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

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



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

Im Ablesefenster erscheinen vier farbige Linien, eine im Bereich des Zeichens C und die anderen drei im Bereich der Zeichen T1, T2 und T3, wie in der nebenstehenden Abbildung dargestellt. Konsultieren Sie einen Arzt, denn dieses Ergebnis kann ein Hinweis auf eine bakterielle Infektion oder eine schwere Entzündung sein.

HINWEIS: Die Farbintensität in den Bereichen der Kontroll- und Testlinien kann variieren (wie aus den Abbildungen ersichtlich). Daher ist nicht die Intensität der Linien, sondern nur ihr jeweiliges Vorhandensein zu berücksichtigen.



UNGÜLTIGES RESULTAT

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



F.A.Q. – FRAGEN UND ANTWOORDEN

WIE FUNKTIONIERT DER C-REACTIVE PROTEIN TEST?

Der Test weist das Vorhandensein von CRP in humanen Vollblutproben dank spezifischer Antikörper und kolloidaler Goldpartikel, die im Teststreifen enthalten sind, nach.

WANN KANN DER TEST VERWENDET WERDEN?

Der C-REACTIVE PROTEIN TEST kann bei Symptomen von Infektionen oder Entzündungen wie z.B. Fieber, Kopfschmerzen und Schwäche oder zur Überwachung des Heilungsprozesses nach Operationen und kleinen Wunden durchgeführt werden. Der Test kann ferner zum Monitoring der Wirksamkeit einer Therapie eingesetzt werden und er kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden.

DAS ERGEBNIS IST MÖGLICHERWEISE NICHT KORREKT?

Das Resultat ist korrekt, sofern die Anweisungen genau befolgt werden und der Test unter den im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ angegebenen Bedingungen aufbewahrt wird. Das Resultat kann jedoch falsch sein, wenn: die Testkassette vor dem Gebrauch mit anderen Flüssigkeiten in Kontakt gerät, die Menge an Blut und/oder Verdünnungslösung nicht ausreichend ist, die Anzahl der in die Mulde geträufelten Tropfen nicht korrekt ist oder die Ablesezeit des Resultats nicht beachtet wird. Mit der beigefügten Pipette aus Kunststoff wird gewährleistet, dass die gesammelte Blutmenge korrekt ist.

WIE IST DER TEST ZU INTERPRETIEREN, WENN FARBE UND INTENSITÄT DER LINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND?

Farbe und Intensität der Linien sind für die Auswertung des Resultates nicht von Bedeutung. Nehmen Sie Bezug auf den Abschnitt und die Abbildungen „Auswertung der Resultate“, um das Resultat korrekt zu bewerten.

IST DAS RESULTAT ZUVERLÄSSIG, WENN ES NACH 6 MINUTEN ABGELESEN WIRD?

Nein. Der Test muss 5 Minuten nach Abschluss des Verfahrens und nicht erst nach 6 oder mehr Minuten abgelesen werden. Resultate, die nach 6 Minuten abgelesen werden, können falsch sein.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT POSITIV IST?

Wenn das Resultat positiv ist und der CRP-Wert höher als 10 mg/l ist, ist auf den Abschnitt „Auswertung der Resultate“ Bezug zu nehmen und Sie müssen Ihren Arzt so bald wie möglich informieren, da eine Antibiotikabehandlung erforderlich sein könnte.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT NEGATIV IST?

Wenn das Resultat negativ ist, bedeutet dies, dass die CRP-Konzentration unter 10 mg/l liegt, was wiederum bedeutet, dass weder eine virale noch eine bakterielle Infektion besteht. Jedoch sollte ein Arzt konsultiert werden, wenn die Symptome anhalten.

WIE GENAU IST DER C-REACTIVE PROTEIN TEST?

Der C-REACTIVE PROTEIN Test hat eine hohe Übereinstimmung mit den Referenzanalysemethoden gezeigt, mit einer Genauigkeit von 97% bei der Unterscheidung zwischen Normalwerten (< 10 mg/l) und Werten, die außerhalb der Normalwerte liegen.

nicht von Bedeutung. Nehmen Sie Bezug auf den Abschnitt und die Abbildungen „Auswertung der Resultate“, um das Resultat korrekt zu bewerten.

IST DAS RESULTAT ZUVERLÄSSIG, WENN ES NACH 6 MINUTEN ABGELESEN WIRD? Nein. Der Test muss 5 Minuten nach Abschluss des Verfahrens und nicht erst nach 6 oder mehr Minuten abgelesen werden. Resultate, die nach 6 Minuten abgelesen werden, können falsch sein.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT POSITIV IST?

Wenn das Resultat positiv ist und der CRP-Wert höher als 10 mg/l ist, ist auf den Abschnitt „Auswertung der Resultate“ Bezug zu nehmen und Sie müssen Ihren Arzt so bald wie möglich informieren, da eine Antibiotikabehandlung erforderlich sein könnte.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT NEGATIV IST?

Wenn das Resultat negativ ist, bedeutet dies, dass die CRP-Konzentration unter 10 mg/l liegt, was wiederum bedeutet, dass weder eine virale noch eine bakterielle Infektion besteht. Jedoch sollte ein Arzt konsultiert werden, wenn die Symptome anhalten.

WIE GENAU IST DER C-REACTIVE PROTEIN TEST?

Der C-REACTIVE PROTEIN Test hat eine hohe Übereinstimmung mit den Referenzanalysemethoden gezeigt, mit einer Genauigkeit von 97% bei der Unterscheidung zwischen Normalwerten (< 10 mg/l) und Werten, die außerhalb der Normalwerte liegen.