

ENGLISH DIRECTIONS FOR USE

- Wash your hands with hot water and soap, rinse with clean water and dry or use the supplied cleansing gauze.
- Layout the material needed as follows: open the aluminium bag, take out only the test strip case and dispose of the desiccant packet. Open the plastic bag containing the pipette and unscrew the white cap from the diluent bottle. – **FIG. A**
- With care and without pulling, perform a 360° rotation of the lancing device's cap. – **FIG. B**
- Extract and discard the released cap. – **FIG. C**
- Press the lancet, on the side the cap was extracted from, against the fingertip (the tip of the ring-finger is recommended). – **FIG. D** The tip of the lancing device retracts automatically and safely after use. If the lancing device does not work correctly, use the second one supplied. If the second lancet is not used, it can be disposed of without any special precautions.
- Keeping your hand pointing downwards, massage the tip of the finger until a large drop of blood forms. – **FIG. E**
- Take the pipette **without pressing the bulb** and place it in contact with the drop of blood. The blood will enter into the pipette by capillary action. If the blood collected is insufficient, continue massaging your finger until the blood has reached the **black line on the pipette**. Avoid moving it away from the finger as much as you can, in order to prevent the formation of air bubbles. – **FIG. F**
- Deposit the blood collected with the pipette into the previously opened bottle. Press the pipette bulb 2 or 3 times to ensure that all the blood has been deposited into the diluent solution. Next, place the screw cap back on the bottle and turn the bottle gently 4-5 times until the liquid is a homogeneous red colour. – **FIG. G**
- Unscrew the blue cap from the dropper bottle (leave the white cap tightly screwed) – **FIG. H**. Deposit 2 drops of liquid into the sample well on the test strip case. – **FIG. I**
Note: If air bubbles are clearly visible in the dispensed drops, dispense a third drop into the well.
- Read the test results at 5 minutes. Do not read after 6 minutes.

RESULTS INTERPRETATION

**READ THE RESULT AT EXACTLY 5 MINUTES.
DO NOT READ THE RESULT AFTER 6 MINUTES**

The result must be interpreted independently of the colour intensity of the bands that may appear in the reading window.

NEGATIVE, C-REACTIVE PROTEIN BELOW 10 MG/L

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

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

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

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

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

POSITIVE, C-REACTIVE PROTEIN OVER 80 MG/L

Four coloured bands appear in the reading window, one by the C sign and three others by the T1, T2 and T3 signs, as shown in the figure on the right. Consult a doctor, as this result may be associated with a bacterial infection or severe inflammation.

NOTE: The colour intensity in the control and test line regions may vary (as represented in the images). The intensity of the bands is not relevant; only their presence must be considered.

NON VALID RESULT

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

F.A.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS

HOW DOES THE C-REACTIVE PROTEIN TEST WORK? The test detects the presence of CRP in human whole blood samples using specific antibodies and colloidal gold particles embedded in the test strip.

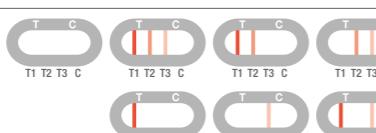
IS THE RESULT RELIABLE IF READ AFTER 6 MINUTES? No. The test must be read 5 minutes after the procedure is completed and no later than 6 minutes from this time. Results read after 6 minutes may not be correct.

WHEN SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE? If the result is positive and the CRP is higher than 10 mg/l, refer to the "Result interpretation" section and contact your doctor as soon as possible, because antibiotic treatment may be required.

CAN THE RESULT BE INCORRECT? The result is correct as long as the instructions are carefully followed and the test is stored under the conditions listed in the "Precautions" section. However, the result may not be correct if: the device comes into contact with other liquids before being used, if the amount of blood and/or diluent is not enough, if the number of drops dispensed in the well is incorrect or if the reading times are not strictly followed. The supplied plastic pipette allows users to be sure they have collected the right amount of blood.

HOW ACCURATE IS THE C-REACTIVE PROTEIN TEST? The C-REACTIVE PROTEIN Test showed high concordance with analytical reference methods, with 97% accuracy in distinguishing between normal (< 10 mg/l) and abnormal values.

HOW DO I INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL BANDS ARE DIFFERENT? The colour and the intensity of the lines are not important for the interpretation of the re-



sult. Refer to the "Interpretation of results" section and images to correctly evaluate the result.

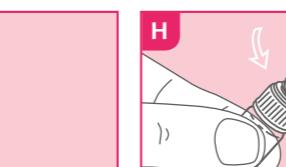
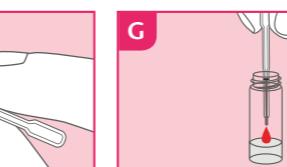
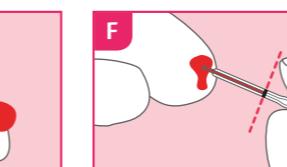
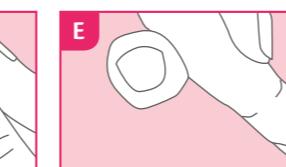
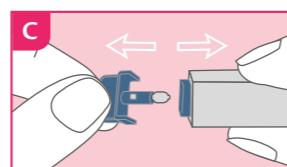
IS THE RESULT RELIABLE IF READ AFTER 6 MINUTES? No. The test must be read 5 minutes after the procedure is completed and no later than 6 minutes from this time. Results read after 6 minutes may not be correct.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE? If the result is positive and the CRP is higher than 10 mg/l, refer to the "Result interpretation" section and contact your doctor as soon as possible, because antibiotic treatment may be required.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE? A negative result means that the concentration of CRP is below 10 mg/l, which means that there is neither viral nor bacterial infection in progress. If symptoms persist, seek medical advice.

HOW ACCURATE IS THE C-REACTIVE PROTEIN TEST? The C-REACTIVE PROTEIN Test showed high concordance with analytical reference methods, with 97% accuracy in distinguishing between normal (< 10 mg/l) and abnormal values.

WIE IST DER TEST ZU INTERPRETIEREN, WENN FARBE UND INTENSITÄT DER LINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND? Farbe und Intensität der Linien sind für die Auswertung des



DEUTSCH DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- Die Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit sauberem Wasser abspülen und trocknen oder die in der Packung enthaltene Desinfektionsgaze verwenden.
- Das notwendige Material wie folgt bereitlegen: Den Aluminiumbeutel öffnen und nur die Kassette entnehmen. Den Beutel mit dem Deckel mit dem Weckmittel wegwerfen. Den Pipettenbeutel enthalten Kunststoffbeutel öffnen und den weißen Verschluss der Flasche mit der Verdünnungslösung losschließen – **ABB. A**.
- Die Schutzkappe der Lanzette vorsichtig um 360 Grad drehen, ohne zu ziehen. – **ABB. B**
- Die gelöste Schutzkappe abziehen und entfernen. – **ABB. C**
- Die Lanzette mit der Seite, von der der Verschluss entfernt wurde, gegen die Fingerbeere drücken (es wird empfohlen, die Seite des Ringfingers zu verwenden). – **ABB. D** Die Spitze der Lanzette wird nach dem Gebrauch automatisch zurückgezogen und ist dadurch sicher verborgen. Wenn die Lanzette nicht korrekt funktioniert, ist die zweite mitgelieferte Lanzette zu verwenden. Wenn die zweite Lanzette nicht gebraucht wird, kann sie ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden.
- Die Hand nach unten halten und die Fingerbeere massieren, bis sich ein größerer Blut tropfen bildet. – **ABB. E**
- Die Pipette **nicht auf den Ballon** zu drücken und die Spitze mit dem Blut tropfen in Kontakt bringen. Das Blut tritt durch Kapillarwirkung in die Pipette ein. Wenn das Blut nicht ausreicht, mit dem Massieren der Fingerbeere fortfahren, bis das Blut die **schwarze Linie auf der Pipette** erreicht hat. Dabei möglichst vermeiden, die Pipette vom Finger zu entfernen, damit keine Luftblasen bilden. – **ABB. F**
- Das mit der Pipette gesammelte Blut in die zuvor geöffnete Flasche geben. Dabei 2 oder 3 Mal auf den Ballon der Pipette drücken und sicherstellen, dass das gesamte Blut in die Verdünnungslösung gelangt ist. Nun den Schraubverschluss wieder auf die Flasche setzen und die Flasche vorsichtig 4-5 Mal umdrehen, bis die Flüssigkeit eine homogene rote Farbe hat. – **ABB. G**
- Den blauen Verschluss von der Tropfflasche abschrauben (der weiße Verschluss muss festgeschraubt bleiben) – **ABB. H**. Deposit 2 Tröpfchen Flüssigkeit in die Probenmulde der Kassette trüpfeln. – **ABB. I**
Hinweis: Bei ersichtlichem Vorhandensein von Luftblasen in den geträufelten Tropfen einen dritten Tropfen in die Mulde geben.
- Lesen Sie die Ergebnisse in 5 Minuten. Lesen Sie nach 6 Minuten keine Resultate mehr 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 ANTWORTEN

WIE FUNKTIONT DER C-REACTIVE PROTEIN TEST?

Der Test weist das Vorhandensein von CRP in humanen Vollblutproben danach Antikörper und kolloidale 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.

KANN DER TEST FALSCH SEIN?

Ein negativer Test resultiert nicht, wenn die Anzahl der Blutkörperchen in der Blutprobe höher als 10 mg/l ist, was bedeutet, dass die CRP-Konzentration unter 10 mg/l liegt. Wenn der Test falsch ist, kann dies auf verschiedene Gründe zurückzuführen: falsches Volumen, falsche Durchführung des Verfahrens, falsche Spezifität der Antikörper oder falsche Goldpartikel.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS ERGEBNIS NEGATIV IST?

Wenn das Ergebnis negativ ist, bedeutet dies, dass die CRP-Konzentration unter 10 mg/l liegt, was wiederum bedeutet, dass weder eine virale noch eine bakterielle Infektion bestehen. 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.

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

Farbe und Intensität der Linien sind für die Auswertung des

FRAZÉNAIS MODE D'EMPLOI

- Se laver les mains avec de l'eau chaude et du savon, les rincer à l'eau propre et les sécher ou bien utiliser la gaze de nettoyage fournie.
- Préparer le matériel nécessaire de la manière suivante : ouvrir le sachet en aluminium, ne prendre que la cassette et jeter le sachet déshydratant. Ouvrir le sachet en plastique contenant la pipette et dévisser le bouchon blanc du flacon du diluant – **FIG. A**
- tourner soigneusement de 360° le bouchon de protection de l'autopiqueur sans le tirer. – **FIG. B**
- ôter et éliminer le bouchon relâché. – **FIG. C**
- Appuyer la pointe de l'autopiqueur se rétracte automatiquement en toute sécurité après utilisation. Si l'aiguille ne fonctionne pas correctement, utiliser la seconde aiguille fournie. En revanche, si cette dernière n'est pas nécessaire elle peut être jetée sans aucune précaution particulière.
- En maintenant la main tournée vers le bas, masser l'extrémité du doigt jusqu'à ce qu'une grande goutte de sang se forme. – **FIG. E**
- Prendre la pipette **sans appuyer sur le bulbe** et la mettre au contact de la goutte de sang. Le sang pénètre par capillarité dans la pipette. Si la quantité de sang est insuffisante, continuer à masser le doigt jusqu'à ce que le sang atteigne la ligne noire indiquée sur la pipette en évitant, dans la mesure du possible, d'éloigner le doigt, afin de prévenir l'éventuelle formation de bulles d'air. – **FIG. F**
- Déposer le sang prélevé avec la pipette dans le flacon ouvert auparavant. Appuyer sur le bulbe de la pipette 2 ou 3 reprises et s'assurer que tout le sang soit descendu dans la solution diluante. Remettre ensuite le bouchon à vis sur le flacon et retourner le flacon délicatement à 4 ou 5 reprises, jusqu'à ce que le liquide soit d'une couleur homogène. – **FIG. G**
- Dévisser le bouchon bleu du flacon avec un goutte-à-goutte (laisser le bouchon blanc bien vissé) – **FIG. H**. Déposer 2 gouttes de liquide dans le puits du champignon sur la cassette. – **FIG. I**
Remarque : En cas de présence évidente de bulles d'air dans les gouttes versées, verser une troisième goutte dans le puits.
- Lire les résultats en 5 minutes. Ne pas lire après 6 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LE RÉSULTAT EN 5 MINUTES PRÉCISEMENT.

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.

NEGATIF, PROTÉINE C-REACTIONNAIRE 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