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

Cod. 24527 Test semi quantitativo hsCRP
Per campioni di siero, plasma o sangue

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

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

Contenuto della confezione
Il kit di test contiene i seguenti componenti:
1. Dispositivo di test CRP.
2. Soluzione tampone.
3. Istruzioni per l'uso.
4. Contagocce monouso.

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

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

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

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

Interpretazione del Test (Figura 4):

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

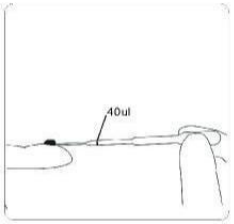


Figure 1

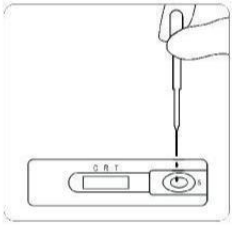


Figure 2


Figure 3

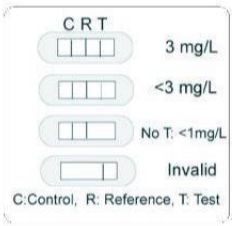


Figure 4

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

REF 24527 / SQ182-116

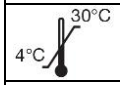
Ameritech Diagnostic Reagent Co., Ltd
K4-2 Science Technology Garden, Economic Development Zone,
Tongxiang, ZJ, China
MADE IN CHINA

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

4°C 30°C

IVD PER USO PROFESSIONALE

Indice dei simboli

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