

JOY TEST

CRP semikvantitativní test (Plná krev/sérum/plazma) Příbalový leták

REF CCR-U402
čeština

Rychlý test pro diagnostiku zánětlivého onemocnění semikvantitativní detekcí CRP v plné krvi, séru nebo plazmě.

Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostické použití.

URČENÉ POUŽITÍ

CRP semikvantitativní test je rychlý chromatografický imunotest pro semikvantitativní detekci lidského CRP v plné krvi, séru nebo plazmě a slouží jako pomůcka při diagnostice zánětlivých onemocnění. Hraniční hodnota testu je 10 µg/mL.

SHRNUTÍ

C-reaktivní protein (CRP) v séru pacientů byl nalezen v souvislosti s akutními infekcemi, nekrotickými stavy a řadou zánětlivých onemocnění. Existuje silná korelace mezi hladinami CRP v séru a nástupem zánětlivého procesu. Monitorování hladin CRP v séru pacientů ukazuje účinnost léčby a posouzení ztavení pacienta. Používá se zejména k odlišení bakteriálních infekcí od virových infekcí.

PRINCIP

CRP semikvantitativní test detekuje C-reaktivní protein vizuální interpretací vývoje barvy na vnitřním proužku. Vzorek se pohybuje testovacím proužkem zdola nahoru. Pokud testovaný vzorek obsahuje CRP, naváže se na první protilátku proti CRP, která je konjugována s koloidním červeným zlatem pro barevné značení. Červený komplex CRP-protilátka-zlato spolu s tekutinou vzorku difunduje přes membránu, která je předem nanesena na linii s různým množstvím druhé protilátky. Komplex CRP-protilátka-zlato je imobilizován druhými protilátkami, což vede k tvorbě červených linií. Počet linií závisí na koncentraci ve vzorku. Čím více CRP je ve vzorku obsaženo, tím více červených linií je viditelných.

V kontrolní oblasti (C) by se měla vždy objevit červená linka. Slouží jako kontrola postupu, potvrzuje, že byl použit dostatečný objem vzorku, a indikuje dostatečné nasávání membránou a správnou techniku postupu.

REAGENTY

Testovací proužky obsahují částice potažené protilátkou proti CRP a protilátku proti CRP nanesenou na membránu.

OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostické použití.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Nepoužívejte test, pokud je fóliový sáček poškozený. Testy znovu nepoužívejte.
- Tato sada obsahuje produkty živočišného původu. Ověřená znalost původu a/nebo hygienického stavu zvířat zcela nezaručuje nepřítomnost přenosných patogenních agens. Proto se doporučuje, aby s těmito produkty bylo zacházeno jako s potenciálně infekčními a aby se s nimi manipulovalo za dodržování obvyklých bezpečnostních opatření (např. nepožívejte ani nevedchujte).
- Zabraňte křížové kontaminaci vzorků tím, že pro každý odebraný vzorek použijete novou nádobu na odběr vzorků.
- Před jakýmkoli testováním si pečlivě přečtete celý postup.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky a sadami, nejezte, nepijte ani nekuřte. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Během celého postupu dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a řiďte se standardními postupy pro správnou likvidaci vzorků. Při analýze vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Nezaměňujte ani neměchejte činidla z různých šarží.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Použité testovací materiály by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Souprava by měla být skladována při teplotě 2–30 °C do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku.
- Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.
- **Nezmrazujte.**
- Je třeba dbát na ochranu součástí soupravy před kontaminací. Nepoužívejte, pokud existují známky mikrobiální kontaminace nebo srážení. Biologická kontaminace dýchacího zařízení, nádob nebo činnidel může vést k falešným výsledkům.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Příprava

Před provedením testu se ujistěte, že všechny komponenty mají pokojovou teplotu (15–30 °C). Studený puřovací roztok nebo kondenzace vlhkosti na membráně mohou vést k neplatným výsledkům testu.

1. Vyjměte ze soupravy zkumavku s puřrem/bufferem (roztokem). Otevřete šroubovací uzávěr.

Odběr vzorku krve

2. Vzorek odeberte podle standardních postupů (plná krev/sérum/plazma) nebo pomocí lancety (není součástí balení) a kapilární trubičky:

- Umyjte si ruce a dezinfikujte prst pomocí dezinfekce.
- Otevřete bezpečnostní lancetu, promasírujte špičku prstu a stiskněte lancetu v místě odběru krve.
- Pomocí kapátka (kapilární trubičky) nasajte cca 10 µl vzorku krve.

Ředění vzorku:

- Do plastové zkumavky s ředícím puřrem vložte kapátko (kapilární trubičku) naplněnou krví nebo přidejte 10 µl odebraného vzorku.
- Zkumavku uzavřete a vzorek silně protřepávejte rukou po dobu přibližně 10 sekund, aby se vzorek a ředící puřr dobře promíchaly.
- Nechte zředěný vzorek odstát přibližně 1 minutu.

Materiály

Poskytnutý materiál

- Testovací kazeta
- Puřr (buffer)
- Kapátko (Kapilární trubička)
- Příbalový leták
- Přenosové kapátko

Materiál případně potřebný, ale nedodaný

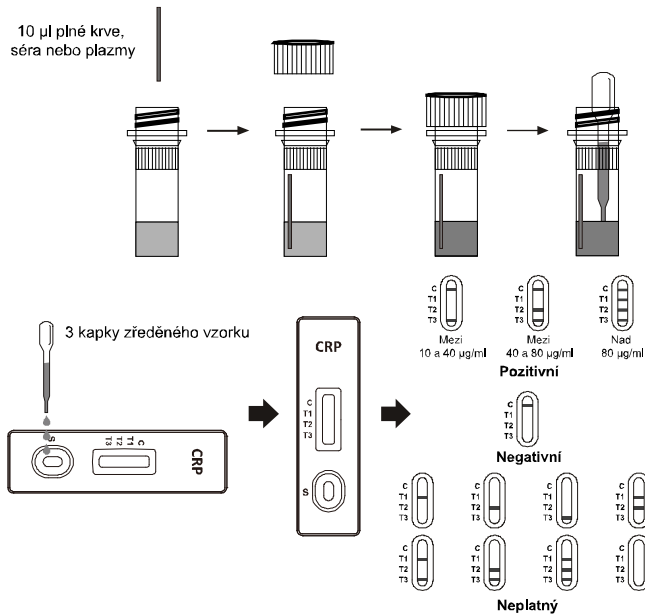
- Časovač
- Odštědivka, lanceta, dezinfekce

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím nechte test, vzorek, puřr vytemperovat na pokojovou teplotu (15–30 °C).

- Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného sáčku a položte ji na čistý, rovný povrch. Pro dosažení nejlepších výsledků by měl být test proveden do jedné hodiny.
- Otevřete zkumavku se zředěným vzorkem. Přeneste pomocí přenosového kapátka 3 kapky (cca 120 µl) smíchaného vzorku do jamky pro vzorek. Spusťte časovač.

- Počkejte, až se objeví barevné čárky. Výsledek by měl být odečten po 5 minutách. Neinterpretujte výsledky po 10 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

POZITIVNÍ VÝSLEDEK:	Možná interpretace hladin CRP
	• Objevení kontrolní linie (C) a testovací linie (T3) indikuje hladinu CRP alespoň 10 µg/ml.
	• Objevení kontrolní linie (C) a dvou testovacích linií (T3 a T2) indikuje hladinu CRP alespoň 40 µg/ml.
	• Objevení kontrolní linie (C) a tří testovacích linií (T1, T2 a T3) indikuje hladinu CRP alespoň 80 µg/ml.
NEGATIVNÍ VÝSLEDEK:	
	Pokud se objeví pouze kontrolní linie (C) a v testovací oblasti (T) se neobjeví žádná barevná linie, znamená to, že hladina CRP je nižší než 10 µg/ml.
NEPLATNÝ VÝSLEDEK:	
	Neobjevila se kontrolní linie. Výsledky jakéhokoli testu, u kterého se v určeném čase odečtu neobjevila kontrolní linie, musí být zlikvidovány. Zkontrolujte prosím postup a opakujte jej s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

POZNÁMKA:

- Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se může lišit v závislosti na koncentraci analytů přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti považován za pozitivní. Upozorňujeme, že se jedná pouze o semikvantitativní test a nelze jím stanovit koncentraci analytů ve vzorku.
- Nedostatečný objem vzorku, nesprávný provozní postup nebo prošlé testy jsou nejpravděpodobnějšími příčinami selhání kontrolní linky.

KONTROLA KVALITY

- Test zahrnuje interní procedurální kontroly. Kontrolní linie objevující se v kontrolních oblastech je považována za interní procedurální kontrolu, potvrzující dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku.
- Externí kontroly nejsou součástí této soupravy. V rámci správné laboratorní praxe se doporučuje testovat pozitivní a negativní kontroly k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

- CRP semikvantitativní test je určen pro profesionální diagnostické použití *in vitro* a měl by být používán pouze k semikvantitativní detekci C-reaktivního proteinu.
- CRP semikvantitativní test indikuje pouze semikvantitativní hladinu CRP ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro hodnocení zánětlivých stavů.
- Stejně jako u všech diagnostických testů by měl lékař potvrdit diagnózu až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Vysoké koncentrace CRP mohou vyvolat hook efekt, což má za následek nesprávnou interpretaci hladin CRP. U tohoto testu nebyl hook efekt pozorován až do 2 000 mg/L CRP.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Citlivost a specifita

CRP semikvantitativní test byl vyhodnocen pomocí předního komerčního EIA testu CRP s použitím klinických vzorků. Výsledky ukazují, že citlivost CRP semikvantitativní test je >99,9 % a specifita je 97,5 % v porovnání s předním EIA testem.

Metoda	EIA		Celkové výsledky
	Výsledky		
CRP semikvantitativní test	Pozitivní	67	79
	Negativní	0	473
Celkové výsledky		67	552

Relativní citlivost: >99,9 % (95% interval spolehlivosti*: 94,6 % ~ 100 %)

Relativní specifita: 97,5 % (95% interval spolehlivosti*: 95,7 % ~ 98,7 %)

Přesnost: 97,8 % (95% interval spolehlivosti*: 96,2 % ~ 98,9 %)

*Intervaly spolehlivosti

**Přesnost
Zkřížená reaktivita**

CRP semikvantitativní test byl testován na revmatoidní faktor, HAMA, HBSAg, HBSAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, syfilis, anti-HIV, anti- *H. pylori*, mononukleózu, anti-CMV, anti-zarděnky a anti-toxoplazmózu. Výsledky neprokázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

Rušivé látky













K negativním a pozitivním vzorkům CRP byly přidány následující potenciálně interferující látky.

Paracetamol: 20 mg/dL	Kofein: 20 mg/dL
Kyselina acetylsalicylová: 20 mg/dL	Kyselina gentisová: 20 mg/dL
Kyselina askorbová: 20 mg/dL	Albumin: 10 500 mg/dL
Kreatin: 200 mg/dL	Hemoglobin: 1 000 mg/dL
Bilirubin: 1 000 mg/dL	Kyselina šťavelová: 600 mg/dL
Cholesterol: 800 mg/dL	Triglyceridy: 1 600 mg/dL

Žádná z látek v testované koncentraci neinterferovala s testem.

LITERATURA

1. Morley JJ, Kushner (1982) Hladiny C-reaktivního proteinu v séru u onemocnění. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H, eds. C-reaktivní protein a reakce plazmatických proteinů na poškození tkáně. Ann. NY Acad. Sci. 389: 406-417.
2. Peltola HO (1982) C-reaktivní protein pro rychlé monitorování infekcí centrálního nervového systému. Lancet: 980-983.
3. Macy EM, Hayes TE a Tracy RP (1997) Variabilita v měření C-reaktivního proteinu u zdravých jedinců: důsledky pro referenční intervaly a epidemiologické aplikace. Clin. Chem. 43, 52-58.

	Diagnostická zdravotnická pomůcka <i>in vitro</i>
	Teplotní limit
	Nepoužívejte při poškozeném obalu
	Autorizovaný zástupce v EU
	Katalogové číslo
	Počet testů
	Datum spotřeby
	Kód šarže
	Výrobce
	Pouze na 1 použití
	Návod k použití
	Pozor
	Dovozce
	Distributor



Výrobce

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





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



Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz
Koulova 6, Praha 6, 160 00, Česká republika, IČ: 08595771



Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz
Koulova 6, Praha 6, 160 00, Česká republika, IČ: 08595771

Číslo: 14603552700
revize: 2026-01-22

JOY TEST

CRP Semi-Quantitative Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) Package Insert

REF CCR-U402
English

A rapid test for the diagnosis of inflammatory condition by detecting CRP Semi-quantitatively in whole blood, serum or plasma.
For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The CRP Semi-Quantitative Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the Semi-quantitative detection of human CRP in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of inflammatory condition. The cutoff of the test is 10 µg/mL.

SUMMARY

C-reactive Protein (CRP) in patient's sera has been found in association with acute infections, necrotic conditions and a variety of inflammatory disorders. There is a strong correlation between serum levels of CRP and the onset of the inflammatory process. Monitoring the levels of CRP in patient's sera indicates the effectiveness of treatment and the assessment of patient recovery. It is used in particular to differentiate bacterial infections from virus infections.

PRINCIPLE

The CRP Semi-Quantitative Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) detects C-reactive Protein through visual interpretation of color development on the internal strip. The sample now moves through the test strip from bottom to top. If the test sample contains CRP, it attaches to the first anti-CRP antibody which is conjugated with a red gold colloidal for color marking. The red CRP-antibody-gold complex, together with the sample liquid, diffuses through the membrane that is pre-dispensed with lines of different amounts of the second anti-antibody. The CRP-antibody-gold complex is immobilized by the second antibodies leading to the formation of red lines. The number of lines depends on the concentration in the sample. The more CRP is contained in the sample, the more red lines become visible.

A red line should always appear in the control (C) line area. It serves as a procedural control, confirming that sufficient specimen volume was used and indicates an adequate membrane wicking and proper procedural technique.

REAGENTS

The test strips include anti-CRP antibody coated particles and CRP antibody coated on the membrane.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use after the expiration date indicated on the package. Do not use the test if the foil pouch is damaged. Do not reuse tests.
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not completely guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled observing usual safety precautions (e.g., do not ingest or inhale).
- Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimen collection container for each specimen obtained.
- Read the entire procedure carefully prior to any testing.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow standard procedures for proper disposal of specimens. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- Do not interchange or mix reagents from different lots.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Used testing materials should be discarded in accordance with local regulations.

STORAGE AND STABILITY

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

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Preparation

Before performing the test, please make sure that all components are brought to room temperature (15-30°C). Cold buffer solution or moisture condensation on the membrane can lead to invalid test results.

- Take a tube with buffer solution out of the kit. Document patients name or ID on it. Open the screw cap.

Blood Sample Taking

- Collect the specimen according to standard procedures.

- Do not leave specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be used within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by finger stick should be tested immediately.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Avoid repeated freezing and thawing of specimens.
- EDTA-, citrate- or heparin blood can be used as well. Before performing the test, it has to be diluted accordingly with the supplied buffer.

Sample Dilution / Sample Stability

- Administer the blood-filled end-to-end capillary into the plastic tube with dilution buffer. Alternatively, the **10 µL of specimen** can be added directly with the micro pipette into the buffer
- Close the tube and shake the sample by hand forcefully for approximately 10 seconds so sample and dilution buffer mix well.
- Let the diluted sample rest for approximately 1 minute.

Materials

- Cassettes
- Plastic tubes with buffer
- Droppers

Material Provided

- Capillary Tubes
- Package Insert

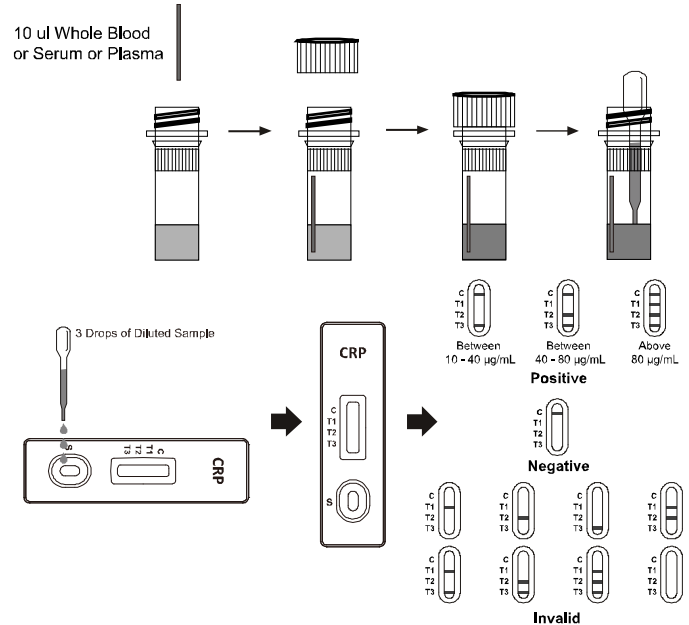
Material Required But Not Provided

- Timer
- Centrifuge

DIRECTIONS FOR USE

Bring tests, specimens, buffer, and/or controls to room temperature (15-30°C) before use.

- Remove the Test Cassette from its sealed pouch, and place it on a clean, level surface. For best results, the assay should be performed within one hour.
- Open the tube with the diluted sample. Transfer **3 drops** of (approx. 120µL) mixed specimens to sample well. Start the timer.
- Wait for the colored lines to appear. The result should be read at **5 minutes**. Do not interpret the results at 10 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE RESULT:	Possible Interpretation of CRP Levels
	• A Control line (C) and a test line (T3) appears indicates a CRP level of 10 µg/mL at least.
	• A Control line (C) and two test lines (T2 and T3) appear indicates a CRP level of 40 µg/mL at least.
	• A Control line (C) and three test lines (T1, T2 and T3) appears indicates a CRP level of 80 µg/mL at least.
NEGATIVE RESULT:	
	Only a Control line (C) appears and no colored line appears in the test region (T) indicates a CRP level is lower than 10 µg/mL.
INVALID RESULT:	
	No Control line appears. Results from any test which has not produced Control line at the specified read time must be discarded. Please review the procedure and repeat with a new test. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.

NOTE:

- The intensity of the color in the test region (T) may vary depending on the concentration of analytes present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test region should be considered positive. Please note that this is a semi-quantitative test only, and cannot determine the concentration of analytes in the specimen.
- Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control line failure.

QUALITY CONTROL

- Internal procedural controls are included in the test. Control line appearing in the control regions is considered an internal procedural control, confirming sufficient specimen volume and correct procedural technique.
- External controls are not supplied with this kit. It is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

- The CRP Semi-Quantitative Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is for professional *in vitro* diagnostic use, and should only be used for the semi-quantitative detection of C - reactive protein.
- The CRP Semi-Quantitative Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) will only indicate the semi-quantitative level of CRP in the specimen and should not be used as the sole criteria for evaluating inflammatory conditions.
- Like with all diagnostic tests, a confirmed diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

4. High concentrations of CRP may produce a dose hook effect, resulting in incorrect interpretation of CRP levels. High dose hook effect has not been observed with this test up to 2,000 mg/L of CRP.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

The CRP Semi-Quantitative Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been evaluated with a leading commercial CRP EIA test using clinical specimens. The results show that the sensitivity of the CRP Semi-Quantitative Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is >99.9% and the specificity is 97.5% relative to the leading EIA test.

Method	Results	EIA		Total Results
		Positive	Negative	
CRP Semi-Quantitative Rapid Test Cassette (WB/S/P)	Positive	67	12	79
	Negative	0	473	473
	Total Results	67	485	552

Relative Sensitivity: >99.9% (95%CI*: 94.6%~100%)

Relative Specificity: 97.5% (95%CI*: 95.7%~98.7%)

Accuracy: 97.8% (95%CI*: 96.2%~98.9%)

*Confidence Intervals

Precision

Cross-reactivity

The CRP Semi-Quantitative Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been tested by Rheumatoid Factor, HAMA,, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, syphilis, anti-HIV, anti-*H.pylori*, MONO, anti-CMV, anti-Rubella and anti-Toxoplasmosis positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances















The following potentially interfering substances were added to CRP negative and positive specimens.


Acetaminophen: 20 mg/dL	Caffeine: 20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL	Gentisic Acid: 20 mg/dL
Ascorbic Acid: 20 mg/dL	Albumin: 10,500 mg/dL
Creatin: 200 mg/dL	Hemoglobin: 1,000 mg/dL
Bilirubin: 1,000 mg/dL	Oxalic Acid: 600 mg/dL
Cholesterol: 800 mg/dL	Triglycerides: 1,600 mg/dL

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

LITERATURE REFERENCES

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

	Caution
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Store between 2-30°C
	Do not use if package is damaged
	Authorized representative in EU
	Catalog #
	Tests per kit
	Use by
	Lot number
	Manufacturer
	Do not reuse
	Consult instructions for use
	Importer
	Distributor

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





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



Czech Original Products s.r.o.
 Koulouva 6, Praha 6, 160 00 - CZ
 JOYMED.cz - ID: 08595771



Czech Original Products s.r.o.
 Koulouva 6, Praha 6, 160 00 - CZ
 JOYMED.cz - ID: 08595771

Number: 1460352700
 Revision Date: 2026-01-12