



CRP Rapid Test

Test Rápido CRP

Test Rapido della CRP

CRP-Schnelltest

Instructions for Use

Instrucciones de Uso

Istruzioni per l'Uso

Gebruiksaanweisung

Οδηγίες χρήσης.

Read Before Use / Lea Antes de Usar / Leggere Prima dell'Uso



Scan QR below to access more technical documentation in Qassay's web platform / Escane el código QR a continuación para acceder a más documentación técnica en la plataforma web de Qassay / Scansiona il QR qui sotto per accedere a ulteriore documentazione tecnica sulla piattaforma web di Qassay / Scannen Sie den QR-Code unten, um auf weitere technische Dokumentation auf der Qassay-Webplattform zuzugreifen / Σάρωστε τον παρακάτω κωδικό QR για να αποκτήσετε πρόσβαση σε περισσότερη τεχνική τεκμηρίωση στην διαδικτυακή πλατφόρμα της Qassay



www.panel.qassay.com

QASSAY CRP Rapid Test Kit

FOR PROFESSIONAL USE
PACKAGING SPECIFICATIONS
10 Tests, 15 Tests, 20 Tests

SF010255, SF010256, SF010257

INTENDED USE

The Qassay CRP Rapid Test kit is intended for the in vitro quantitative determination of CRP in human serum, plasma, and whole blood. It is a fluorescence immunoassay for the diagnosis infection and inflammation and predict future cardiovascular diseases (CVD). For in vitro diagnostic professional use only.

SUMMARY

C-reactive protein (CRP) is synthesized by the liver in response to interleukin-6 and well known as one of the classical acute-phase reactants and as a marker of inflammation. The serum CRP level may rise from a normal level of <5 mg/L to 500 mg/L during the body's general, non-specific response to infectious and other acute inflammatory events; high-sensitivity CRP (hs-CRP) is also emerging as the strongest and most independent predictive risk factor for atherosclerosis and cardiovascular diseases(CVD). For people the diagnosis of inflammatory diseases and CVD assessment cutoffs have been recommended as follows:

Concentrations	Clinical reference
<100 mg/L	Low CVD risk (No Inflammation Situation)
100~300 mg/L	Moderate CVD risk (No Inflammation Situation)
> 3,00 mg/L	High CVD risk (In Inflammation Situation)
> 1000 mg/L	There may be more infections (bacterial infections or viral infections)
10,00~20,00 mg/L	Generally indicates viral infections or mild bacterial infection
20,00~50,00 mg/L	Generally indicates moderate bacterial infection
> 50 mg/L	Generally indicates serious bacterial infection

PRINCIPLE

The Qassay CRP Rapid Test kit is based on fluorescence immunoassay technology. The Qassay CRP Rapid Test Kit uses a sandwich immunodetection method, when sample is added to the sample well of the Test Cartridge, the fluorescence- labeled detector CRP antibody binds to CRP antigen in blood specimen. As the sample mixture migrates on the nitrocellulose matrix of test strip by capillary action, the complexes of detector antibody and CRP are captured to CRP antibody that has been immobilized on test strip. Thus the amount of CRP antigen in blood specimen, the more complexes are accumulated on test strip. Signal intensity of fluorescence of detector antibody reflects amount of CRP captured and Qassay Lateral Flow Reader shows CRP concentration in specimen. The default results unit of Qassay CRP Rapid Test Kit is displayed as XXX mg/L from the reader. The working range and the detection limit of the CRP Test system are 0.50~200.00 mg/L and 0.50 mg/L.

PRECAUTIONS

1. The kits for in vitro diagnostic use only.

2. Do not mix components from different kit lots.

3. Do not use test kit beyond the expiration date.

4. Tests should be applied by professionally trained staff working in certified laboratories at some remove from the patient and clinic at which the sample(s) is taken by qualified medical personnel.

5. The test cartridge should remain in its original sealed pouch until ready to use.

6. Do not use the test cartridge if the pouch is punctured or not well sealed.

7. The Test Cartridge and Meter should be used away from vibration and magnetic field. During normal usage, the Test Cartridge may introduce minute vibration, which should be regarded normal.

8. Use separate clean pipette tips and detector buffer vials for different specimens. The pipette tips and detector buffer vials should be used for one specimen only. Discard after single use.

9. Blood specimens, used test cartridges, pipette tips and detector buffer vials are potentially infectious. Proper laboratory safety techniques, handling and disposal methods should be followed in accordance with standard procedures and relevant regulations observed by microbiological hazard materials.

10. The results should be interpreted by the healthcare professional along with clinical findings and other laboratory test results.

COMPONENTS

Main components (ref. SF010255, SF010256, SF010257):

The product is mainly composed of the following items:

Test cartridge	10 tests	15 tests	20 tests
Detector Buffer	10 units	15 units	20 units
Whole blood sampler	10 units	15 units	20 units
Lancet	10 units	15 units	20 units
Alcohol pad	10 units	15 units	20 units
Biohazard tag	10 units	15 units	20 units
Instructions for use	1 unit	1 unit	1 unit

Note: The components of the different batches of kits are not interchangeable. Materials needed but not provided:

- Qassay Lateral Flow Reader (ref. QIA-DUO-USB)
- Transfer pipette set (10 µL, 100 µL size)
- Sample Collection Containers
- Centrifuge (for Plasma/serum only)

STORAGE AND STABILITY

1. Store the product at 2-30°C in its sealed pouch up to 18 months.

2. Cartridge should be used within 60 minutes after opening the pack.

SAMPLE COLLECTION AND STORAGE

The test can be done with whole blood or serum or plasma.

For whole blood obtained by venipuncture:

- Using standard phlebotomy procedure, collect a venipuncture whole blood specimen using a blood collection tube with suitable anticoagulant (EDTA recommended)

2. It is recommended that specimens should be tested immediately. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. If the specimens are not tested immediately, they may be stored at 2°C~8°C.

3. It's not suitable to test the whole blood samples which have been stored at 2°C~8°C for more than 2 days.

For whole blood obtained by fingerpick:

- Wipe the fingertip with the alcohol pad, remove the cap of the lancet and press. Gently squeeze the finger to obtain an adequate amount of blood.
- Gently bring the blood collector close to the drop of blood on your finger to fill it. Make sure that the collector is correctly filled.

For serum or plasma:

- Separate the serum/plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis.
- Test should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Specimens may be stored at 2°C~8 °C for up to 7 days. For long-term storage, specimens should be kept below -20 °C.

TEST PROCEDURE

Download the app from the Google Play Store or Apple Store and sign in with your credentials. If sign up is needed, please contact your distributor. For specific operation of the instrument, follow the instructions on the reader.

Step 1: Preparation

The test and blood sample should be balanced at room temperature before the test. After the foil bag, take out the test card, and place it on a table. Press on "+" button to start a new test, scan the QR code located in the test and follow the procedure. Select Patient ID, Sample ID, and sample type (if applicable).

Step 2: Sampling

Draw 8.5 µL of whole blood or 5 µL of serum/plasma with a transfer pipette and add it to the buffer tube. If using whole blood sampler open the diluent tube by pulling off the foil at the top and insert the blood collector completely into the diluent liquid.

Step 3: Mixing

Mix well the specimen with buffer for 1 minute by tapping or inverting the tube

Step 4: Loading

Take 75 µL of sample mixture and load it onto the sample well of the Test Cartridge. If using the whole blood sampler, place 2 drops in the sample well.

Step 5: Testing

Press Start Timer button and wait for the 3 minutes reaction time. A timer will be displayed on screen. The Qassay shall be connected to the Mobile App before this timer has expired. Insert the test into the Qassay. Once inserted, the animation on the Qassay App will change and you will be requested to extract the test at a constant speed. After some seconds, the test result will be displayed. If asked to repeat the reading, follow the feedback warning for proper action. If the test is not processed within 1 minute after the countdown concludes, the test will be considered invalid, and a new test must be used for retesting.

QUALITY CONTROL

This product used in conjunction with the Lateral Flow Reader contains internal control for routine quality control requirements. This internal control is carried out every time a patient sample is analyzed. This check indicates whether the test cartridge was inserted and read correctly using the Lateral Flow Reader. In invalid internal control result causes an error message in the analyzer indicating that the test should be repeated.

LIMITATIONS

1. This test has been developed for testing whole blood, human serum and plasma specimen only.

2. The results should be evaluated with all clinical and laboratory data available. If hs-CRP test results do not agree with the clinical evaluation, additional tests should be performed.

3. The false positive results may come from cross-reactions with some similar antibodies in blood; and similar epitopes from non-specific components in blood capturing fluorescence labeled antibodies.

4. EDTA other than anticoagulants (e.g. heparin or citrate) is suggested to use for plasma.

5. Other factors may interfere with the product and may cause erroneous results. These include technical or procedural errors, as well as additional substances in blood specimens.

PRODUCT PERFORMANCE INDEX

Accuracy

A comparison study has been performed using 153 human blood samples, CRP concentrations ranging from 0.54 mg/L to 122.20 mg/L, demonstrated good correlation with a commercially available kit.

Comparison between this test kit and the FincareTM CRP (C-reactive protein) Rapid Quantitative Test was conducted for 153 clinical samples, the Correlation Coefficient is 0.98.

Assay range and Detection Limit

- Assay Range: 0.50~200.00 mg/L
- Detection Limit: 0.50 mg/L

Linearity

A serial concentration of CRP controls of 0.50mg/L, 5.00mg/L, 10.00mg/L, 20.00mg/L, 50.00mg/L, 100.00mg/L were each tested for three times, the Correlation Coefficient (R) is≥0.9900.

Precision

Intra-Run

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of four specimens containing 3.00 mg/L and 10.00 mg/L CRP. C.V. is ≤20%.

Inter-Run

Between-run precision has been determined by using 10 replicates for each of three lots using CRP specimen levels at 3.00 mg/L and 10.00 mg/L. C.V. is ≤20%.

Test Rápido de CRP QASSAY

PARA USO PROFESIONAL

SF010255, SF010256, SF010257

ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE

10 pruebas, 15, 20 pruebas

USO PREVISTO

El kit de prueba rápida de CRP Qassay está diseñado para la determinación cuantitativa in vitro de PCR en suero, plasma y sangre total humanos. Es un ensayo de fluorescencia para el diagnóstico de infecciones e

inflamaciones y predecir futuras enfermedades cardiovasculares (ECV). Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

RESUMEN

La proteína C reactiva (PCR) es sintetizada por el hígado en respuesta a la interleucina-6 y es bien conocida como uno de los reactantes clásicos de fase aguda y como marcador de inflamación. El nivel sérico de PCR puede aumentar de un nivel normal de <5 mg/L a 500 mg/L durante la respuesta general e inespecífica del cuerpo a eventos infecciosos y otros eventos inflamatorios agudos. La PCR de alta sensibilidad (hs-CRP) también se está convirtiendo en el factor de riesgo predictivo más fuerte e independiente para la aterosclerosis y las enfermedades cardiovasculares (ECV). Para las personas, se han recomendado los siguientes puntos de corte para el diagnóstico de enfermedad inflamatoria y la evaluación de ECV:

Concentraciones	Referencia clínica
< 100 mg/L	Bajo riesgo de ECV (sin situación de inflamación)
100~300 mg/L	Riesgo moderado de ECV (sin situación de inflamación)
> 3,00 mg/L	Alto riesgo de ECV (sin situación de inflamación)
> 10,00 mg/L	Puede haber otras infecciones (infecciones bacterianas o infecciones virales)
10,00~20,00 mg/L	Generalmente indica infecciones virales o infección bacteriana leve
20,00~50,00 mg/L	Generalmente indica una infección bacteriana moderada
> 50 mg/L	Por lo general, indica una infección bacteriana grave

PRINCIPIO

El kit de prueba rápida Qassay CRP se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El kit de prueba rápida de CRP Qassay utiliza un método de inmunodetección sandwich, cuando la muestra se agrega al pocillo de muestra del cartucho de prueba, el anticuerpo de CRP del detector marcado con fluorescencia se une al antígeno de CRP en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra migra a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por capilaridad, los complejos de anticuerpo detector y CRP se capturan en el anticuerpo CRP que se ha inmovilizado en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno de CRP hay en la muestra de sangre, más complejos se acumulan en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de CRP capturada y el lector de flujo lateral Qassay muestra la concentración de CRP en la muestra. La unidad de resultados predeterminada del kit de prueba rápida Qassay CRP se muestra como XXX mg/L desde el lector. El rango de trabajo y el límite de detección del sistema de prueba CRP son 0.50 ~ 200.00 mg/L / Ly 0.50 mg / L.

PRECAUCIONES

- Este kit es solo para uso de diagnóstico in vitro.
- No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
- No utilice el kit de prueba más allá de la fecha de vencimiento.
- Las pruebas deben ser aplicadas por personal profesionalmente capacitado.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que este listo para usar.
- No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.

7. El cartucho de prueba y el medidor deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede introducir una vibración diminuta, que debe considerarse normal.

8. Utilice puntas de pipeta limpias por separado y viales tampon del detector para diferentes muestras. Las puntas de pipeta y los viales tampon del detector deben utilizarse para una sola muestra. Descarte después de un solo uso.

9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de tampon del detector son potencialmente infecciosos. Se deben seguir las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas, los métodos de manipulación y eliminación de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes observadas por los materiales de riesgo microbiológico.

10. Los resultados deben ser interpretados por el profesional sanitario junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

COMPONENTES

Componentes principales (ref. SF010255, SF010256, SF010257):

El producto se compone principalmente de los siguientes artículos:

Cartucho de test	10 tests	15 tests	20 tests
Bufér del detector	10 unidades	15 unidades	20 unidades
Muestrador de sangre entera	10 unidades	15 unidades	20 unidades
Lanceta	10 unidades	15 unidades	20 unidades
Almohadilla alcohol	10 unidades	15 unidades	20 unidades
Bolsa de riesgo biológico	10 unidades	15 unidades	20 unidades
Instrucciones de uso	1 unidad	1 unidad	1 unidad

Nota: Los componentes de los diferentes lotes de kits no son intercambiables. Materiales necesarios pero no proporcionados:

- Lector de flujo lateral Qassay (ref. QIA-DUO-USB)
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño de 10 µL, 100 µL)
- Contenedores de recogida de muestras
- Centrífuga (solo para plasma/suero)

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacene el producto a 2-30 °C en su bolsa sellada hasta 18 meses.

2. El cartucho debe usarse dentro de los 60 minutos posteriores a abrir el paquete.

RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

La prueba se puede hacer con sangre entera, suero o plasma.

En el caso de la sangre total obtenida por venopunción:

1. Utilizando el procedimiento estándar de flebotomía, recoja una venopunción de sangre entera

muestra utilizando un tubo de extracción de sangre con anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA)

- Se recomienda que las muestras se analicen inmediatamente. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados, si las muestras no se prueban inmediatamente, pueden almacenarse a 2 °C ~ 8 °C.
- No es adecuado analizar las muestras de sangre completa que se han almacenado a 2 °C ~ 8 °C durante más de 2 días.

En el caso de la sangre entera obtenida por punción en el dedo:

1. Limpie la yema del dedo con la almohadilla con alcohol, retire la tapa de la lanceta y presione. Aprieta suavemente el dedo para obtener una cantidad adecuada de sangre.

2. Acérese suavemente el colector de sangre a la gota de sangre de su dedo para llenarlo. Asegúrese de que el colector esté correctamente lleno.

Para suero o plasma:

- Separar el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a 2 °C ~ 8 °C durante un máximo de 7 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Descarga la aplicación de Google Play Store o Apple Store e inicia sesión con tus credenciales. Si es necesario registrarse, póngase en contacto con su distribuidor. Para un funcionamiento específico del instrumento, siga las instrucciones del lector.

Paso 1: Preparación

La prueba y la muestra de sangre deben equilibrarse a temperatura ambiente antes de la prueba. Abra la bolsa de aluminio, saque la tarjeta de prueba y colóquela sobre una mesa.

Presione el botón "+" para iniciar una nueva prueba, escanee el código QR ubicado en la prueba y siga el procedimiento. Seleccione ID del paciente, ID de la muestra y tipo de muestra (si corresponde).

Paso 2: Muestreo

Extraiga 8.5 µL de sangre entera o 5 µL de suero/plasma con una pipeta de transferencia y añádalo al tubo tampon. Si usa un muestrador de sangre entera, abra el tubo diluyente despegando el papel de aluminio en la parte superior e inserte el colector de sangre completamente en el líquido diluyente.

Paso 3: Mezclar

Mezcle bien la muestra con el tampon durante 1 minuto golpeando o invirtiendo el tubo

Paso 4: Carga

Tome 75 µL de mezcla de muestra y árguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba. Si utiliza el muestrador de sangre entera, coloque 2 gotas en el pocillo de la muestra.

Paso 5: Pruebas

Presione el botón Iniciar temporizador y espere el tiempo de reacción de 3 minutos. Se mostrará un temporizador en la pantalla. El Qassay se conectará a la aplicación móvil antes de que expire este temporizador. Inserte la prueba en el Qassay. Una vez insertada, la animación en la aplicación Qassay cambiará y se le pedirá que extraiga la prueba a una velocidad constante. Después de unos segundos, se mostrará el resultado de la prueba. Si se le pide que repita la lectura, siga la advertencia de retroalimentación para tomar las medidas adecuadas. Si la prueba no se procesa dentro del minuto posterior a la conclusión de la cuenta regresiva, la prueba se considerará inválida y se debe usar una nueva prueba para repetir la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Este producto utilizado junto con el lector de flujo lateral contiene control interno para los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se lleva a cabo cada vez que se analiza una muestra de paciente. Esta comprobación indica si el cartucho de prueba se ha insertado y leído correctamente utilizando el lector de flujo lateral. Un resultado de control interno no válido produce un mensaje de error en el analizador que indica que se debe repetir la prueba.

LIMITACIONES

- Esta prueba ha sido desarrollada para analizar muestras de sangre completa, suero humano y plasma únicamente.
- Los resultados deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de CRP no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
- Los resultados falsos positivos pueden provenir de reacciones cruzadas con algunos anticuerpos similares en la sangre; y epítopos similares de componentes no específicos en la sangre que capturan anticuerpos marcados con fluorescencia.
- Se sugiere el uso de EDTA distinto de los anticoagulantes como heparina o citrato para el plasma.
- Otros factores pueden interferir con el producto y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

ÍNDICE DE RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

Exactitud

Se ha realizado un estudio comparativo utilizando 153 muestras de sangre humana, con concentraciones de CRP que oscilan entre 0.54 mg/L y 122.20 mg/L, demostrando una buena correlación con un kit disponible en el mercado.

Se realizó una comparación entre este kit de prueba y la prueba cuantitativa rápida FincareTM CRP (proteína C reactiva) para 153 muestras clínicas, el coeficiente de correlación es de 0.98.

Rango de ensayo y límite de detección

- Rango de ensayo: 0.50 ~ 200.00 mg / L
- Límite de detección: 0.50 mg/L

Linealidad

Se analizó una concentración seriada de controles de PCR de 0.50 mg/L, 5.00 mg/L, 10.00 mg/L, 20.00 mg/L, 50.00 mg/L y 100.00 mg/L cada uno tres veces, el coeficiente de correlación (R) es ≥0.9900.

Precisión

Intra-Ejecución

La precisión dentro de ejecución se ha determinado mediante el uso de 10 réplicas para cada uno de los tres lotes utilizando niveles de muestra de CRP a 3.00 mg/L y 10.00 mg/L. El CV es ≤20%.

Inter-Ejecución

La precisión entre ejecuciones se ha determinado mediante el uso de 10 réplicas para cada uno de los tres lotes utilizando niveles de muestra de CRP a 3.00 mg/L y 10.00 mg/L. El CV es ≤20%

Test rapido della CRP QASSAY

PER USO PROFESSIONALE

SF010255, SF010256, SF010257

CONFEZIONAMENTO

10 Test, 15 Test, 20 Test

USO PREVISTO

Il kit per il test rapido della CRP Qassay è destinato alla determinazione quantitativa in vitro della CRP su campioni umani di sangue capillare o venoso, siero o plasma. Si tratta di un test immunologico a fluorescenza per il supporto della diagnosi di infezioni e infiammazioni e per prevenire future malattie cardiovascolari (CVD). Solo per uso professionale diagnostico in vitro.

SOMMARIO

La proteina C-Reattiva (CRP) è sintetizzata dal fegato in risposta all'interleucina-6 ed è nota come uno dei classici agenti di fase acuta e come marcatore di infiammazione. Il livello sierico di CRP può aumentare da un livello normale <5 mg/L a 500 mg/L durante la risposta generale e specifica dell'organismo agli eventi infettivi e ad altri eventi infiammatori acuti. La CRP ad alta sensibilità (hs-CRP) sta anche emergendo come il fattore di rischio predittivo principale per l'aterosclerosi e le malattie cardiovascolari (CVD).

I cut off per la valutazione dei livelli di rischio CVD e dei processi infiammatori sono stati definiti come segue:

Concentrazioni	Riferimento clinico
< 100 mg/L	Basso rischio di CVD (nessuna situazione di infiammazione)
100 ~ 3,00 mg/L	Rischio cardiovascolare moderato (nessuna situazione di infiammazione)
> 3,00 mg/L	Alto rischio di CVD (nessuna situazione di infiammazione)
> 10,00 mg/L	Possono esserci altre infezioni (infezioni batteriche o virali)
10,00~20,00 mg/L	Generalmente indica infezioni virali o lievi infezioni batteriche
20,00 ~ 50,00 mg/L	Generalmente indica un'infezione batterica moderata
> 50 mg/L	Generalmente indica una grave infezione batterica

PRINCIPIO

Il test rapido Qassay CRP si basa sulla tecnologia del test immunologico a fluorescenza ed utilizza un metodo di immunolocalizzazione a sandwich, quando il campione viene aggiunto nel pocetto della cassetta test, l'anticorpo CRP presente nel tampone diluente si lega all'antigene CRP nel campione di sangue. Quando la miscela-migra sulla matrice nitrocellulosa della striscia reattiva per azione capillare, i complessi formati dall'anticorpo e dalla CRP vengono catturati dall'anticorpo CRP che è stato immobilizzato sulla striscia reattiva. Pertanto, più l'antigene CRP è presente nel campione di sangue, più complessi si accumulano sulla striscia reattiva, dando luogo ad un segnale visibile come banda test. L'intensità del segnale riflette la quantità di CRP catturata e il lettore a flusso laterale Qassay mostra la concentrazione di CRP nel campione. L'unità di misura preddefinita dei risultati del kit per il test rapido Qassay CRP viene visualizzata come XXX mg/L. L'intervallo di misurazione e il limite di rilevamento del sistema di test CRP sono 0.50 ~ 200.00 mg/L e 0.50 mg/L.

