



NycoCardTM

CRP

EN	5-8	NL	29-32	HU	53-56
DE	9-12	EL	33-36	RO	57-60
FR	13-16	PL	37-40	NO	61-64
IT	17-20	LT	41-44	SV	65-68
ES	21-24	CS	45-48	DA	69-72
PT	25-28	RU	49-52	FI	73-76

REF 1116078



1116120 Rev. B 2016/01

SYMBOLS/ SYMBOLE/ SYMBOLES/ SIMBOLI/ SÍMBOLOS/ SÍMBOLO/ SYMBOLEN/
 ΣΥΜΒΟΛΑ/ SYMBOLE/ SIMBOLIAI/ SYMBOLY/ СИМВОЛЫ/ JELMAGYARÁZAT/
 SIMBOLURI/ SYMBOLER/ SYMBOLER/ SYMBOLER/ SYMBOLIT



Conformity to the European directive 98/79/EC
 Konformität mit der europäischen Richtlinie 98/79/EC
 Conformité avec la directive européenne 98/79/CE
 Conformità con la direttiva europea 98/79/CE
 Cumplimiento de la directiva europea 98/79/CE
 Conformidade com a Directiva Europeia 98/79/EC
 Voldoet aan de Europese richtlijn 98/79/EG
 Συμμόρφωση με την οδηγία 98/79/ΕΚ για προϊόντα IVD
 Zgodność z dyrektywą IVD 98/79/EC
 Atitiktis Europos direktyvai 98/79/EB
 Ve shodě s evropskou směrnicí 98/79/ES
 Соответствие с европейской директивой 98/79/EC
 Megfelel a 98/79/EK európai irányelvnek
 Conformitate cu directiva europeană 98/79/EC
 Överensstämelse med EU-direktiv 98/79/EC
 Överensstämmer med EU-direktiv 98/79/EC
 Överensstämelse med EU-direktiv 98/79/EC
 Yhdenmukainen Euroopan direktiivin 98/79/EC kanssa

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device
 Medizinisches Gerät zur *In-vitro*-Diagnostik
 Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
 Dispositivo medicale per la diagnostica *in vitro*
 Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
 Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
 Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek
In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
 Urządzenie medyczne do diagnostyki *in vitro*
In vitro diagnostinis medicinos prietaisai
 Diagnostické zdravotnícké prostriedky *in vitro*
 Медицинское приспособление для диагностики *In Vitro*
In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
In vitro dispozitiv medical pentru diagnostic
 Medisinsk utstyr til *in vitro* diagnostikk
In vitro diagnostisk medicinsk utrustning
In vitro diagnostisk medicinsk udstyr
In vitro diagnostinen lääkinnällinen laite



2°C

8°C

2...8°C

2...25°C

Storage temperature (upper and lower limits)
 Lagerungstemperatur (Ober- und Untergrenzen)
 Température de conservation (limites supérieure et inférieure)
 Temperatura di conservazione (limiti superiore e inferiore)
 Temperatura de almacenamiento (límites superior e inferior)
 Temperatura de conservação (limites superior e inferior)
 Opslag temperatuur (boven- en ondergrenzen)
 Θερμοκρασία αποθήκευσης (υψηλά και χαμηλά όρια)
 Temperatura przechowywania (zakres temperatur)
 Laikymo temperatūra (viršutinė ir apatinė riba)
 Skladujte při teplotě (horní a dolní hranice)
 Температура хранения (верхняя и нижняя границы)
 Tárolási hőmérséklet (alsó és felső határérték)
 Temperatura de depozitare (limita inferioară și superioară)
 Oppbevaringstemperatur (øvre og nedre grenser)
 Förvaringstemperatur (övre och nedre gränser)
 Oppbevaringstemperatur (øvre og nedre grænser)
 Säilytyslämpötila (ylimmä ja alimmat rajat)

REF

Catalogue number
Bestellnummer
Numéro de référence du catalogue
Numero di catalogo
Número de catálogo
Número do catálogo
Catalogus nummer
Αριθμός καταλόγου
Numer katalogowy
Katalogo numeris
Katalogové číslo
Номер по каталогу
Katalógusszám
Catalogul numărul
Katalognummer
Artikelnummer
Katalognummer
Luettelonumero

LOT

Lot number
Chargen-Nr.
Numéro de lot
Numero di lotto
Número de lote
Número de lote
Lot nummer
Αριθμός παρτίδας
Numer partii
Partijos numeris
Číslo šarže
номер партии
Gyártási szám
Numarul de lot
Lotnummer
Lotnummer
Lot-number
Eränumero



Expiry date (year-month)
Verfallsdatum (Jahr-Monat)
Date de péremption (année-mois)
Data di scadenza (anno-mese)
Fecha de caducidad (año-mes)
Data de validade (ano-mês)
Niet gebruiken na (jaar-maand)
Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας)
Data ważności (rok-miesiąc)
Tinkamumo laikas (metai-mėnuo)
Datum expirace (rok-měsíc)
Срок годности (год-месяц)
Lejáratí idő (év-hónap)
Data expirării (an-lună)
Utløpsdato (år-måned)
Utgångsdatum (år-månad)
Udløbsdato (år-måned)
Viimeinen käyttöpäivämäärä
(vuosi-kuukausi)



Consult the instruction for use
Bitte die Gebrauchsanleitung beachten
Consulter le mode d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Sprawdzić w instrukcji użytkowania
Skaitykite naudojimo instrukciją
Viz návod k použití.
См. инструкцию по использованию
További információ a használati útmutatóban talál
Consultați instrucțiunile de utilizare
Se bruksanvisningen
Se bruksanvisningen
Se brugervejledningen
Katso lisätietoja käyttöohjeesta



Contents sufficient for "Σ" number of tests
Inhalt ausreichend für "Σ" Tests
Contenu suffisant pour "Σ" tests
Componenti sufficienti per numero di test "Σ"
Contenido suficiente para "Σ" ensayos
Conținut suficient pentru "Σ" număr de teste
Inhoud voldoende voor "Σ" testen
Τα περιεχόμενα επαρκούν για «Σ» δοκιμές
Zawartość wystarczą na następującą liczbę testów: „Σ”
Turinio pakanka „Σ” testų
Obsah postačuje k provedení „Σ” testů.
Содержимого достаточно для проведения «Σ» испытаний
Tartalma „Σ” számú teszthez elegendő
Conținut suficient pentru un număr „Σ” de teste
Innholdet rekker til "Σ" antall tester
Innehållet räcker till "Σ" antal tester
Indhold tilstrækkeligt til "Σ" antal test
Sisältö riittää "Σ" testiin



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
Fabricante
Fabrikant
Κατασκευαστής
Producent
Gamintojas
Výrobce
Производитель
Gyártó
Producatorul
Produsent
Tillverkare
Producent
Valmistaja

PRODUCT DESCRIPTION

Intended use

NycoCard™ CRP is an *in vitro* diagnostic test for the quantitative determination of C-reactive protein (CRP) in human whole blood and in human serum and plasma. The measurement of CRP provides information for the detection and evaluation of infection, tissue injury, inflammatory disorders and associated diseases.

Summary and explanation of the test

C-reactive protein (CRP) is one of the cytokine induced acute-phase proteins, the levels of which rise during a general, unspecific response to infections and non-infectious inflammatory processes^{3,5}. In healthy persons the serum or plasma CRP levels are below 5 mg/L¹. This threshold is often exceeded within four to eight hours after an acute inflammatory event, with CRP values reaching approximately 20 to 500 mg/L². As elevated CRP levels are always associated with pathological changes, the CRP assay provides information for the diagnosis, therapy, and monitoring of inflammatory diseases²⁻⁵.

Test principle

NycoCard™ CRP is a solid phase, sandwich-format, immunometric assay. In the test well of the device there is a membrane coated with immobilised CRP-specific monoclonal antibodies. A diluted sample is applied to the test device. When the sample flows through the membrane, the C-reactive proteins are captured by the antibodies. CRP trapped on the membrane will then bind the gold-antibody conjugate added, in a sandwich-type reaction. Unbound conjugate is removed from the membrane by the washing solution. A paper layer underneath the membrane absorbs excess liquid. In the presence of a pathological level of CRP in the sample, the membrane appears red-brown with colour intensity proportional to the CRP concentration of the sample. The colour intensity is measured quantitatively with the NycoCard™ READER II.

Kit contents: 48 Tests

TD/Test Device	1 x 48 units
Plastic device containing a membrane coated with monoclonal anti-CRP antibodies.	
R1/Dilution Liquid	1 x 48 x 0.4 mL
Borate buffer (pH 9.0) and detergents.	
R2/Conjugate	1 x 3.5 mL
Solution containing monoclonal anti-CRP antibodies labeled with ultra-small gold particles.	
R3/Washing Solution	1 x 3.0 mL
Phosphate buffered NaCl solution (pH 7.4) and detergents.	

Material required

(not supplied with the kit)

- Pipette (50 µL) and pipette tips.
- Capillary tube holder.
- NycoCard™ READER II.
- Capillary tubes 5 µL.
- Alere Afinion™ CRP Control.

Warnings and precautions

- For *in vitro* diagnostic use.
- Do not mix components from different kit containers.
- Do not use test kits after the expiry date.
- The reagents contain sodium azide in concentrations < 0.1% as a preservative. Sodium azide is a toxic agent. Avoid contact with eyes and skin. Flush abundantly with water upon disposal if reagents are spilled.
- R1/Dilution Liquid contains detergents that are irritating to eyes and skin. Flush with water if spilled or in contact with skin.

TEST CHARACTERISTICS

Analytical specificity

Monoclonal antibodies specific to human CRP are used in the test. No other human blood components are found to cross react with CRP in the NycoCard™ CRP system.

Standardisation

NycoCard™ CRP is calibrated against ERM®-DA/IFCC reference preparation.

Measuring range

NycoCard™ READER II, SN ≥ 54170:

Whole blood samples: 8-200 mg/L.

Serum or plasma samples: 5-120 mg/L.

Measuring interval: 1 mg/L.

Reference range

< 5 mg/L¹

Precision

A precision study was run according to CLSI guideline EP5-A2. Within-device (total) precision was determined for a plasma sample and Alere Afinion™ CRP Control levels C I and C II for 20 days,

each sample assayed in duplicate, twice a day. An EDTA-whole blood sample was assayed for 4 days, each sample assayed in 20 replicates per day. The data are summarized in the table below.

Sample	N (days)	Mean CRP (mg/L)	Within-device precision (total) CV (%)
Serum	20	97	5.2
Control C I	20	22	6.4
Control C II	20	69	6.6
EDTA-whole blood	4	51	3.7

Limitations of the test

Heparin, citrate or EDTA, used as anti-coagulant, does not interfere with the test. Increased levels of bilirubin, lipids or rheumatoid factor (RF) have none or negligible effect on the test results. Very high leukocytes levels ($> 40 \times 10^9/L$) in the sample might cause falsely elevated results (see "Trouble shooting"). Corrections should be made for hematocrit deviating from 40% (see "Effect of hematocrit").

STABILITY AND STORAGE

Unopened kits

The expiry dates apply to kit components stored in sealed, original containers at 2-8°C. Avoid direct sunlight or exposure to temperatures above 25°C. Do not freeze.

Opened kits

Avoid direct sunlight or exposure to temperatures above 25°C.

TD/Test Device: Stable until expiry date at 2-8°C or 6 weeks at 15-25°C (refrigerate at the end of the working day). The sealing foil should be removed immediately before use.

R1/Dilution Liquid: Stable until expiry date, refrigerated or at room temperature (2-25°C).

R2/Conjugate: Stable until expiry date at 2-8°C or 6 weeks at 15-25°C (refrigerate at the end of the working day).

R3/Washing Solution: Stable until expiry date at 2-8°C or 6 weeks at 15-25°C (refrigerate at the end of the working day).

Samples

Whole blood (with anticoagulant): Stable for 3 days at 2-8°C.

Serum or plasma: Stable for 3 days at 2-8°C. For prolonged storage, keep samples frozen (-20°C).

Sample diluted with R1: Analyse diluted sample within 1 hour (diluted EDTA blood or plasma within 15 minutes).

TEST PROCEDURE

Important procedural notes!

- Bring test tube(s) with R1/Dilution Liquid to room temperature (15-25°C) before use.
- R2/Conjugate, R3/Washing Solution and TD/Test Device can be used cold or equilibrated to room temperature.
- Mark the R1 tube and the test device with suitable patient or control identification.
- Always use a new pipette tip.
- Do not touch the test membrane with the pipette tip.
- The procedure steps should be performed successively without any interruptions.
- Caps should be screwed tightly on after use.

Sample material

Capillary blood, venous blood with or without anticoagulant (heparin, citrate or EDTA), serum and plasma (heparin, citrate or EDTA) can be used.

Quality control

The Alere Afinion™ CRP Control should be used to confirm the efficacy of the reagents and correct performance of the test. Test this control according to the same procedure as for a patient sample.

Note! Use the "CRP Serum/Plasma" menu for reading the result with Nycocard™ READER II. The measured value should be within the acceptance limits stated on the vial label.

Test procedure (illustrations on page 78)

1 Dilute sample

Fill a 5 µL capillary with patient sample or Alere Afinion™ CRP Control, and drop the capillary into the tube with R1/Dilution Liquid. Close the tube and mix well for 10 seconds.

Note! Avoid air bubbles in the capillary and excess sample on the outside of the capillary.

2 Apply sample

Apply 50 µL diluted sample or diluted Alere Afinion™ CRP Control to the TD/Test Device. Allow the sample to soak into the membrane (approx. 30 seconds).

Note! Avoid air bubbles on the membrane. Do not touch the membrane with the pipette tip.

3 Apply R2/Conjugate

Apply one drop R2/Conjugate to the TD/Test Device. Allow the reagent to soak into the membrane (approx. 30 seconds).

Note! The droplet bottle should be held vertically, about 1 cm above the membrane.

4 Apply R3/Washing Solution

Apply one drop R3/Washing Solution to the TD/Test Device. Allow the reagent to soak into the membrane (approx. 20 seconds).

Note! The droplet bottle should be held vertically, about 1 cm above the membrane.

5 Read the result

Read the result within 5 minutes using the Nycocard™ READER II. Follow the READER II user instruction manual.

Note! Use the "CRP Whole Blood" menu for reading whole blood samples, and the "CRP Serum/Plasma" menu for reading serum or plasma samples and the Alere Afinion™ CRP Control.

INTERPRETATION OF RESULTS

Interpret the NycoCard™ CRP test results with careful consideration to the patient's medical history, clinical examinations and other laboratory results. If the test result is questionable or if clinical signs and symptoms appear inconsistent with the test result, re-test the sample or confirm the result using another method. Analyse control materials frequently to verify the performance of the NycoCard™ READER II test system.

Effect of hematocrit

The "CRP Whole Blood" menu of the NycoCard™ READER II is calibrated to read the CRP serum concentration of a blood sample with a hematocrit of 40%.

If the actual hematocrit value deviates from 40%, the result should be corrected by multiplying with the respective factor in the table:

Hct%	Factor	Hct%	Factor
20-29	0.8	56-58	1.4
30-36	0.9	59-61	1.5
37-42	1.0	62-63	1.6
43-47	1.1	64-65	1.7
48-51	1.2	66-67	1.8
52-55	1.3	68-69	1.9

Reference range,
Hct: Women: 35-44%. Men: 39-48%.

TROUBLE SHOOTING

Possible cause of unexpected low result	Corrective action
Incorrect sample volume.	Retest the sample. Make sure that the capillary is filled completely. Avoid air bubbles.
Incorrect volume of diluted sample applied.	Check the pipette (change the Mini-Pet once a year). Make sure that the pipette tips fit well on the pipette. Retest the sample.
Too long delay (> 2 minutes) between steps 2 and 3.	Retest the sample. Steps 2 to 4 should be run without any interruptions.
Possible cause of unexpected high result	Corrective action
Very high leukocytes count (> 40x10 ⁹ /L) might give turbid sample dilutions. The time before the sample is absorbed into the test device will increase due to a partially blocked membrane.	Clarify the diluted sample by centrifugation. Retest the sample. Alternatively, use serum or plasma.
Incorrect sample volume.	Retest the sample. Avoid excess sample on the outside of the capillary.
Incorrect volume of diluted sample applied.	Check the pipette (change the Mini-Pet once a year). Make sure that the pipette tips fit well on the pipette. Retest the sample.
A reagent has been applied to the TD/Test Device before the preceding reagent has soaked completely into the membrane.	Retest the sample. Make sure that each reagent soaks completely into the membrane before applying the next reagent.
Too long delay (> 2 minutes) between steps 3 and 4.	Retest the sample. Steps 2 to 4 should be run without any interruptions.

PRODUKTBESCHREIBUNG**Verwendungszweck**

NycoCard™ CRP ist ein medizinischer *In-vitro*-Diagnosteset zur quantitativen Bestimmung von C-reaktivem Protein (CRP) in humanem Vollblut, sowie in humanem Serum und Plasma. Die Bestimmung des CRP-Wertes dient zur Erkennung und Evaluierung von Infektionen, Gewebeverletzungen, entzündlichen Erkrankungen und den damit zusammenhängenden Krankheiten.

Zusammenfassende Erläuterung

C-reaktives Protein (CRP) ist eines der zytokin-induzierten Proteine der akuten Phase, dessen Werte bei einer allgemeinen, unspezifischen Reaktion auf Infektionen sowie bei nichtinfektösen, entzündlichen Prozessen ansteigen^{3,5}. Bei gesunden Menschen liegt der Serum- oder Plasmapwert unter 5 mg/L¹. Bei einer akuten Entzündung wird dieser Wert innerhalb von vier bis acht Stunden überschritten und kann Werte von 20 bis 500 mg/L erreichen². Da erhöhte CRP-Werte immer mit pathologischen Veränderungen assoziiert sind, liefert der CRP-Test Informationen für die Diagnose, Therapie und Überwachung von entzündlichen Krankheiten²⁻⁵.

Testprinzip

NycoCard™ CRP ist ein immunometrischer Test im Format eines "Sandwich". In der Vertiefung der Testkassette befindet sich eine Membran, die mit immobilisierten, CRP-spezifischen monoklonalen Antikörpern beschichtet ist. Die verdünnte Blutprobe wird auf die Testkassette aufgetragen. Während die Probe durch die Membran gesaugt wird, werden die CRP-Moleküle durch die Antikörper gebunden. Das auf der Membran haftende CRP bindet das nun zugegebene Antikörper-Goldkonjugat in einer Reaktion vom Sandwich-Typ. Ungebundenes Konjugat wird durch eine Waschlösung von der Membran entfernt. Ein Saugpapier unterhalb der Membran absorbiert alle überschüssigen Flüssigkeitsreste. Liegen pathologische CRP-Konzentrationen vor, färbt sich die Membran rot-braun. Die Farbintensität

ist dabei der CRP-Konzentration proportional. Die Farbintensität wird mit Hilfe des NycoCard™ READER II quantitativ bestimmt.

Packungsinhalt:**48 Tests je Packung**

TD/Test Kassetten 1 x 48 Stück
Plastikkassetten mit Membran, beschichtet mit monoklonalen anti-CRP Antikörpern.

R1/Verdünnungslösung 1 x 48 x 0,4 mL
Boratpuffer (pH 9,0) mit Detergenzien.

R2/Konjugat 1 x 3,5 mL
Lösung mit monoklonalen anti-CRP Antikörpern, konjugiert mit ultra-kleinen Goldpartikeln.

R3/Waschlösung 1 x 3,0 mL
Phosphatgepufferte NaCl Lösung (pH 7,4) mit Detergenzien.

Zusätzliche Materialien

(nicht im Reagenziensatz enthalten)

- Pipette (50 µL) und Pipettenspitzen.
- Kapillarhalter.
- NycoCard™ READER II.
- Kapillaren 5 µL.
- Alere Afinion™ CRP-Kontrolle.

Warnhinweise

- Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum.
- Tauschen Sie keine Reagenzien aus verschiedenen Packungen gegeneinander aus.
- Verwenden Sie keine Reagenzien nach Ablauf des Verfalldatums.
- Die Reagenzien und enthalten Natriumazid in einer Konzentration < 0,1% als Konservierungsmittel. Natriumazid ist eine giftige Verbindung. Vermeiden Sie Augen- und Hautkontakt. Falls Reagenzien verschüttet wurden und nach Gebrauch der Reagenzien Kontaktstellen mit reichlich Wasser abspülen.
- R1/Verdünnungslösung enthält Detergenzien, die zu Reizungen der Augen und der Haut führen können. Falls Reagenzien verschüttet wurden und nach Hautkontakt mit reichlich Wasser abspülen.

TESTEIGENSCHAFTEN

Analytische Spezifität

Antikörper, die spezifisch auf humanes CRP reagieren, sind die Grundlage dieses Tests. Andere Humanblut-Komponenten ergeben keine Kreuzreaktion mit CRP im NycoCard™ CRP Testsystem.

Standardisierung

NycoCard™ CRP ist gegen den Standard ERM®-DA/IFCC Referenzmaterial kalibriert.

Messbereich

NycoCard™ READER II, SN ≥ 54170:

Vollblutproben: 8-200 mg/L.

Serum- oder Plasmaproben: 5-120 mg/L.

Messintervall: 1 mg/L.

Referenzwerte

< 5 mg/L¹

Genauigkeit

Es wurde eine Präzisionsstudie gemäß der CLSI-Richtlinie EP5-A2 durchgeführt. Die Gerätepräzision (gesamt) wurde für eine Plasmaprobe sowie für die Alere Afinion™ CRP-Kontrollkonzentrationen C I und C II 20 Tage lang bestimmt, wobei jede Probe

zweimal täglich in Doppelbestimmung getestet wurde. Eine EDTA-Vollblutprobe wurde vier Tage lang getestet, wobei jede Probe in 20 Replikaten pro Tag getestet wurde. Die Daten sind in der Tabelle unten zusammengefasst.

Probe	N (Tage)	Mittelwert CRP (mg/L)	Gerätepräzision (gesamt) CV (%)
Serum	20	97	5,2
Kontrolle C I	20	22	6,4
Kontrolle C II	20	69	6,6
EDTA-Vollblut	4	51	3,7

Störungen

Antikoagulanzen wie Heparin, Citrat und EDTA stören den Test nicht. Erhöhte Werte von Bilirubin, Lipiden oder Rheumafaktor (RF) haben keinen oder nur sehr geringen Einfluss auf das Testergebnis. Sehr hohe Leukozytenzahlen ($> 40 \times 10^9/L$) können zu falsch hohen Ergebnissen führen (siehe "Störungssuche"). Bei Hämatokritwerten über 40% muss das Testergebnis korrigiert werden (siehe "Einfluss des Hämatokritwertes").

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Ungeöffnete Reagenziensätze

Das Verfalldatum sämtlicher Testkomponenten bezieht sich auf eine Lagertemperatur von 2-8°C in der Originalverpackung. Direkte Sonneneinstrahlung und Temperaturen von mehr als 25°C sollten vermieden werden. Nicht einfrieren!

Geöffnete Reagenziensätze

Direkte Sonneneinstrahlung und Temperaturen von mehr als 25°C sollten vermieden werden. Nicht einfrieren!

TD/Testkassetten: Bei 2-8°C haltbar bis zum Verfalldatum oder 6 Wochen bei 15-25°C. Die Schutzfolie erst direkt vor dem Gebrauch entfernen. Lagerung der Testkassetten am Ende des Arbeitstages im Kühlschrank.

R1/Verdünnungslösung: Im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur (2-25°C) haltbar bis zum Verfalldatum.

R2/Konjugat: Bei 2-8°C haltbar bis zum Verfalldatum oder 6 Wochen bei 15-25°C (nach Beendigung des Arbeitstages bitte im Kühlschrank aufbewahren).

R3/Waschlösung: Bei 2-8°C haltbar bis zum Verfalldatum oder 6 Wochen bei 15-25°C (nach Beendigung des Arbeitstages bitte im Kühlschrank aufbewahren).

Blutproben

Vollblut (mit Antikoagulanzen): Bei 2-8°C 3 Tage haltbar.

Serum oder Plasma: Bei 2-8°C 3 Tage haltbar. Für eine längere Lagerung Proben einfrieren (-20°C).

Blutproben, verdünnt mit R1: Bestimmen Sie verdünnte Proben innerhalb einer Stunde (verdünnte EDTA Vollblut- oder Plasmaproben innerhalb von 15 Minuten).

Wichtige Hinweise zur Durchführung!

- Die Reaktionsgefäße mit der R1/Verdünnungslösung müssen vor Testdurchführung Raumtemperatur (15-25°C) erreicht haben.
- Das R2/Konjugat, die R3/Waschlösung und die TD/Testkassetten können kalt oder bei Raumtemperatur verwendet werden.
- Kennzeichnen Sie das R1 Reaktionsgefäß und die Testkassette mit der Patienten- oder Kontroll-Bezeichnung.
- Wechseln Sie nach jedem Pipettierschritt die Pipettenspitze.
- Die Testmembran darf nicht mit der Pipettenspitze berührt werden.
- Der Test soll zügig und ohne Unterbrechung durchgeführt werden.
- Deckel sollen nach dem Gebrauch fest zugeschraubt werden.

Probenmaterial

Kapillarblut, venöses Blut mit oder ohne Antikoagulanzen (Heparin, Citrat oder EDTA), Serum und Plasma (Heparin, Citrat oder EDTA) kann verwendet werden.

Quality control

Die Alere Afinion™ CRP-Kontrolle dient zur Überprüfung der Wirksamkeit der Reagenzien und der korrekten Testdurchführung. Der Test muss genau so wie mit Probenmaterial durchgeführt werden. **Bitte beachten!** Benutzen Sie bei der Wertermittlung die Auswertoption "CRP Serum/Plasma" im Menü des NycoCard™ READER II. Der Messwert sollte innerhalb des auf dem Fläschchen angegebenen Wertebereichs liegen.

Testdurchführung (Abbildung auf Seite 78)

1 Probenverdünnung

Füllen Sie eine 5 µL Kapillare mit der Patientenprobe oder der Alere Afinion™ CRP-Kontrolle und werfen Sie die Kapillare in das mit R1/Verdünnungslösung vorgefüllte Reaktionsgefäß. Gefäß schließen und 10 Sekunden kräftig mischen. **Bitte beachten!** Vermeiden Sie Luftblasen in der Kapillare und überschüssiges Probenmaterial an der Aussenseite der Kapillare.

2 Auftragen der Probe

50 µL der verdünnten Probe oder der verdünnten Alere Afinion™ CRP-Kontrolle auf die TD/Testkassette auftragen und vollständig in die Kassette einziehen lassen (ca. 30 Sekunden).

Bitte beachten! Vermeiden Sie Luftblasen auf der Membran. Testmembran nicht mit der Pipettenspitze berühren.

3 Auftragen von R2/Konjugat

Geben Sie einen Tropfen R2/Konjugat auf die Testkassette und lassen Sie das Konjugat vollständig einziehen (ca. 30 Sekunden).

Bitte beachten! Die Spitze der Tropfpipette sollte dabei vertikal ca. einen Zentimeter über die Testmembran gehalten werden.

4 Auftragen von R3/Waschlösung

Geben Sie einen Tropfen R3/Waschlösung auf die Testkassette und lassen Sie die Lösung vollständig einziehen (ca. 20 Sekunden).

Bitte beachten! Die Spitze der Tropfpipette sollte dabei vertikal ca. einen Zentimeter über die Testmembran gehalten werden.

5 Auswertung

Ergebnis innerhalb von 5 Minuten mit Hilfe des NycoCard™ READER II ablesen. Folgen Sie dabei der READER II Bedienungsanleitung.

Bitte beachten! Benutzen Sie das Menü "CRP Whole Blood" zur Auswertung von Vollblut-Proben und das Menü "CRP Serum/Plasma" zur Auswertung von Serum- oder Plasma-Proben und der Alere Afinion™ CRP-Kontrolle.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Ergebnisse des NycoCard™ CRP-Tests nach sorgfältiger Abwägung der Krankengeschichte, der Untersuchungsergebnisse und anderer Labordaten des Patienten interpretieren. Wenn das Testergebnis zweifelhaft ist oder wenn klinische Symptome oder Anzeichen nicht mit dem Testergebnis übereinstimmen, muss die Probe neu getestet oder das Resultat mit einer anderen Methode bestätigt werden. Regelmässig Kontrollmaterialien analysieren, um die Leistung des Analysesystems NycoCard™ READER II zu überprüfen.

Einfluss des Hämatokritwertes

Die Auswertung im Menü "CRP Whole Blood" des NycoCard™ READER II ist auf

Vollblutproben mit einem Hämatokrit (Hkt) von 40% geeicht. Sollte der Hämatokritwert der zu untersuchenden Probe unter oder über 40% liegen, so ist das Ergebnis mit dem in der Tabelle angegebenen Faktor zu multiplizieren:

Hkt%	Faktor	Hkt%	Faktor
20-29	0,8	56-58	1,4
30-36	0,9	59-61	1,5
37-42	1,0	62-63	1,6
43-47	1,1	64-65	1,7
48-51	1,2	66-67	1,8
52-55	1,3	68-69	1,9

Referenzwerte Hkt:

Frauen: 35-44%. Männer 39-48%.

STÖRUNGSSUCHE

Mögliche Ursachen für unerwartet niedrige Werte	Massnahmen
Probenvolumen unkorrekt.	Wiederholen Sie den Test. Vergewissern Sie sich, dass die Kapillare vollständig und ohne Luftblasen gefüllt ist.
Volumen der verdünnten Probe unkorrekt.	Überprüfen Sie die Pipette (Wechseln Sie die MiniPet einmal im Jahr). Vergewissern Sie sich, dass die Pipettenspitze fest auf der Pipette sitzt. Wiederholen Sie den Test.
Zeitlicher Abstand zwischen Schritt 2 und Schritt 3 zu lang (> 2 Minuten).	Wiederholen Sie den Test. Schritt 2 bis 4 ohne Unterbrechung durchführen.
Mögliche Ursachen für unerwartet hohe Werte	Massnahmen
Probe enthält sehr hohe Anzahl von Leukozyten (> 40x10 ⁹ /L) verdünnte Probe erscheint trübe. Die Membran wird dadurch teilweise verschlossen und die Einsaugzeit der Probe wird verlängert.	Klären Sie die verdünnte Probe mittels Zentrifugation oder benutzen Sie eine Serum- oder Plasma-Probe. Wiederholen Sie den Test.
Probenvolumen unkorrekt.	Wiederholen Sie den Test. Vermeiden Sie überschüssiges Probenmaterial an der Aussenseite der Kapillare.
Volumen der verdünnten Probe unkorrekt.	Überprüfen Sie die Pipette (Wechseln Sie die MiniPet einmal im Jahr). Vergewissern Sie sich, dass die Pipettenspitze fest auf der Pipette sitzt. Wiederholen Sie den Test.
Ein Reagenz wurde aufgetragen, bevor das vorhergehende Reagenz vollständig eingesogen wurde.	Wiederholen Sie den Test. Vergewissern Sie sich, dass alle Reagenzien vollständig in die Membran eingesogen sind, bevor das nächste Reagenz aufgetragen wird.
Zeitlicher Abstand zwischen Schritt 3 und Schritt 4 zu lang (> 2 Minuten).	Wiederholen Sie den Test. Schritt 2 bis 4 ohne Unterbrechung durchführen.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Application

NycoCard™ CRP est un test de diagnostic *in vitro* permettant de déterminer la quantité de protéine C-réactive (CRP) dans le sang total, le sérum et le plasma humain. Le dosage de la CRP est utile pour détecter et évaluer les infections, les lésions tissulaires, les troubles inflammatoires et les éventuelles maladies associées.

Résumé et explication du test

La protéine C-réactive (CRP) est une des protéines de la phase aiguë de l'inflammation, induite par la cytokine, dont le niveau augmente dans le sérum ou le plasma pendant une réaction générale non spécifique aux infections et aux processus inflammatoires non infectieux^{3,5}. Chez les personnes en bonne santé, les niveaux de CRP du sérum ou plasma sont inférieurs à 5 mg/L¹. Ce seuil est souvent dépassé dans un délai de quatre à huit heures après un accident inflammatoire aigu, avec des valeurs de CRP pouvant atteindre environ 20 à 500 mg/L². Etant donné que des niveaux de CRP élevés sont toujours associés à des changements pathologiques, le dosage CRP fournit des informations utiles pour le diagnostic, la thérapie et le suivi des maladies inflammatoires²⁻⁵.

Principe du test

NycoCard™ CRP est un test immunologique en phase solide, de type «sandwich». La cassette-test contient une membrane recouverte d'anticorps monoclonaux immobilisés, spécifiques de la CRP. Un échantillon dilué est déposé sur la cassette-test. Lorsque celui-ci est absorbé dans la membrane, les protéines C-réactives sont capturées par les anticorps. CRP immobilisées sur la membrane vont ensuite se lier par une réaction de type «sandwich» aux anticorps marqués à l'or contenus dans le conjugué déposé sur la cassette-test. L'excès de conjugué est éliminé de la membrane par une goutte de solution de rinçage et l'excès de liquide est absorbé dans la carte. En présence d'une concentration pathologique de

CRP, la membrane apparaît pourpre et l'intensité de coloration est proportionnelle à la concentration de CRP de l'échantillon. L'intensité de coloration peut être mesurée quantitativement avec le NycoCard™ READER II.

Contenu du kit: 48 tests

TD/Cassette-test 1 x 48 unités

Cassette en plastique contenant une membrane recouverte d'anticorps monoclonaux anti-CRP.

R1/Diluant 1 x 48 x 0,4 mL

Solution tampon borate (pH 9,0) et détergents.

R2/Conjugué 1 x 3,5 mL

Solution contenant des anticorps monoclonaux anti-CRP marqués avec de fines particules d'or.

R3/Solution de Rinçage 1 x 3,0 mL

Solution tampon phosphate-NaCl (pH 7,4) et détergents.

Matériel nécessaire

(non fourni avec le kit)

- Pipette (50 µL) et cônes appropriés.
- Pincette pour tube capillaire.
- NycoCard™ READER II.
- Tubes capillaires 5 µL.
- Contrôle Alere Afinion™ CRP.

Avertissements et précautions

- Pour usage diagnostique *in vitro*.
- Ne pas échanger les réactifs de kits différents.
- Ne pas utiliser les kits après la date de péremption.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium comme agent de conservation, à des concentrations < 0,1%. L'azide de sodium est un composé toxique. Éviter tout contact avec les yeux et la peau. Rincer abondamment à l'eau en cas de rejet dans l'évier si les réactifs sont répandus.
- R1/Diluant contient des détergents pouvant provoquer une irritation des yeux et de la peau. Rincer à l'eau si répandu ou en contact avec la peau.

CARACTÉRISTIQUES DU TEST

Spécificité analytique

Le test utilise des anticorps monoclonaux spécifiques de la CRP humaine. Aucun autre composant sanguin n'interfère avec la CRP dosée avec le Nycocard™ CRP.

Étalonnage

Nycocard™ CRP est étalonné par rapport à ERM®-DA/IFCC préparation de référence.

Gamme de mesure

Nycocard™ READER II, SN ≥ 54170:

Échantillons de sang complet: 8-200 mg/L.

Échantillons de sérum ou plasma: 5-120 mg/L.

Intervalle de mesure: 1 mg/L.

Valeurs usuelles

< 5 mg/L¹

Précision

Une étude de précision a été menée selon le protocole CLSI EP5-A2. Une précision intra-appareil (totale) a été déterminée pour un échantillon de plasma et Alere Afinion™ CRP contrôle niveau C I + C II pendant 20 jours, chaque échantillon étant

analysé en double réplicat, deux fois par jour. Un échantillon de sang entier (EDTA) a été analysé pendant 4 jours, chaque échantillon étant analysé en 20 réplicats par jour. Les données sont résumées dans le tableau ci-dessous.

Échantillon	N (jours)	CRP moyenne (mg/l)	CV (total) de la précision intra-appareil (%)
Sérum	20	97	5,2
Contrôle C I	20	22	6,4
Contrôle C II	20	69	6,6
Sang entier EDTA	4	51	3,7

Limitations du test

L'utilisation d'héparine, de citrate de sodium ou d'EDTA comme anticoagulant n'interfère pas avec le test. Des concentrations élevées de bilirubine, de lipides ou de facteur rhumatoïde (FR) n'ont pas ou peu d'effet sur les résultats. Des taux très élevés de leucocytes ($> 40 \times 10^9/L$) dans l'échantillon peuvent engendrer des résultats faussement élevés (consulter « Dépannage »). Des corrections sont nécessaires lorsque l'hématocrite n'a pas un taux égal à 40 % (consulter « Effet de l'hématocrite »).

STABILITÉ ET CONSERVATION

Kits intacts

Les dates de péremption sont valables lorsque les réactifs du kit sont conservés à 2-8°C dans leur emballage d'origine intact. Éviter l'exposition à la lumière directe du soleil ou à des températures supérieures à 25°C. Ne pas congeler.

Kits ouverts

Éviter l'exposition à la lumière directe du soleil ou à des températures supérieures à 25°C.

TD/Cassette-test: Stable jusqu'à la date de péremption à 2-8°C ou 6 semaines à 15-25°C (réfrigérer en fin de journée).

La protection métallique doit être retirée immédiatement avant utilisation.

R1/Diluant: Stable jusqu'à la date de péremption, réfrigéré ou à température ambiante (2-25°C).

R2/Conjugué: Stable jusqu'à la date de péremption à 2-8°C ou 6 semaines à 15-25°C (réfrigérer en fin de journée).

R3/Solution de rinçage: Stable jusqu'à la date de péremption à 2-8°C ou 6 semaines à 15-25°C (réfrigérer en fin de journée).

Échantillons

Sang complet (avec anticoagulant): Stables 3 jours à 2-8°C.

Sérum ou plasma: Stables 3 jours à 2-8°C. Pour conservation prolongée, congeler les échantillons (-20°C).

Échantillon dilué avec R1: Analyser l'échantillon dilué dans un délai de 1 heure (sang ou plasma dilués recueillis sur EDTA, dans un délai de 15 minutes).

Remarques sur le mode opératoire

- Amener le(s) tube(s) à essai contenant le R1/Diluant à température ambiante (15-25 °C) avant utilisation.
- R2/Conjugué, R3/Solution de rinçage et TD/Cassette-test peuvent être utilisés froids ou à température ambiante.
- Indiquer sur le tube à essai R1 et sur la cassette-test l'identification correcte du patient ou du contrôle.
- Toujours renouveler le cône de pipette.
- Ne pas toucher la membrane de la cassette-test avec le cône de pipette.
- Les étapes successives de la réalisation du test doivent être exécutées sans interruption.
- Les bouchons doivent être bien resserrés après usage.

Échantillons

Du sang capillaire, du sang veineux avec ou sans anticoagulant (héparine, citrate ou EDTA), du sérum et du plasma (héparine, citrate ou EDTA) peuvent être utilisés.

Contrôle de qualité

Le Contrôle Alere Afinion™ CRP fourni avec le kit permet de vérifier l'efficacité des réactifs et la réalisation correcte du test. Il doit être dosé selon la même procédure qu'un échantillon de patient.

Attention! Utiliser le menu «CRP Sérum/Plasma» pour évaluer le résultat avec le NycoCard™ READER II. Le taux mesuré doit se situer dans l'intervalle autorisé indiqué sur l'étiquette du flacon.

Réalisation du test (illustrations à la page 78)

1 Diluer l'échantillon

Remplir un tube capillaire de 5 µL d'échantillon de patient ou de Contrôle Alere Afinion™ CRP, et déposer le capillaire dans le tube à essai contenant le R1/Diluant. Boucher le tube à essai et bien mélanger pendant 10 secondes.

Attention! Éviter la formation de bulles d'air dans le tube capillaire et l'excédent d'échantillon sur la paroi extérieure du tube capillaire.

2 Déposer l'échantillon

Déposer 50 µL d'échantillon dilué ou de Contrôle Alere Afinion™ CRP dilué sur la TD/Cassette-test. Laisser pénétrer l'échantillon dans la membrane (approx. 30 secondes).

Attention! Éviter la formation de bulles d'air sur la membrane. Ne pas toucher la membrane avec le cône de pipette.

3 Ajouter le R2/Conjugué

Ajouter une goutte de R2/Conjugué sur la TD/Cassette-test. Laisser pénétrer le réactif dans la membrane (approx. 20 secondes).

Attention! Tenir le flacon compte-gouttes verticalement, à environ 1 cm au-dessus de la membrane.

4 Ajouter la R3/Solution de rinçage

Ajouter une goutte de R3/Solution de rinçage sur la TD/Cassette-test. Laisser pénétrer le réactif dans la membrane (approx. 20 secondes).

Attention! Tenir le flacon compte-gouttes verticalement, à environ 1 cm au-dessus de la membrane.

5 Lire le résultat

Lire le résultat dans les 5 minutes en utilisant le NycoCard™ READER II.

Suivre les instructions indiquées dans le Manuel d'utilisation du READER II.

Attention! Utiliser le menu « CRP Sang Complet » pour évaluer les échantillons de sang complet, et le menu « CRP Sérum/Plasma » pour évaluer les échantillons de sérum ou de plasma et le Contrôle Alere Afinion™ CRP.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Interprétez les résultats des dosages NycoCard™ CRP en tenant dûment compte de l'histoire médicale du patient, des examens cliniques et des autres résultats de laboratoire. Si le résultat du test semble contestable ou si les signes et les symptômes cliniques paraissent incompatibles avec le résultat du test, analysez à nouveau l'échantillon ou confirmez le résultat à l'aide d'une autre méthode. Analysez fréquemment les matériels de contrôle afin de vérifier les performances du système d'analyse NycoCard™ READER II.

Effet de l'hématocrite

Le menu «CRP Sang Complet» du NycoCard™ READER II est calibré pour

évaluer la concentration de la CRP sérique d'un échantillon de sang possédant un hématocrite de 40%. Si l'hématocrite de l'échantillon dosé diffère de 40%, le résultat doit être corrigé en le multipliant par le facteur correspondant du tableau suivant:

Ht%	Facteur	Ht%	Facteur
20-29	0,8	56-58	1,4
30-36	0,9	59-61	1,5
37-42	1,0	62-63	1,6
43-47	1,1	64-65	1,7
48-51	1,2	66-67	1,8
52-55	1,3	68-69	1,9

Taux usuels, Ht:

Femmes: 35-44%. Hommes: 39-48%.

DÉPANNAGE

Cause possible d'un résultat trop	Solution
Volume d'échantillon inexact.	Tester de nouveau l'échantillon. S'assurer que le tube capillaire est complètement rempli. Éviter la formation de bulles d'air.
Volume d'échantillon dilué déposé inexact.	Vérifier la pipette (changer la Mini-Pet une fois par an). S'assurer que les cônes sont bien adaptés à la pipette. Tester de nouveau l'échantillon.
Délai trop important (> 2 minutes) entre les étapes 2 et 3.	Tester de nouveau l'échantillon. Les étapes 2, 3 et 4 doivent être réalisées sans interruption.
Cause possible d'un résultat trop élevé	Solution
Un taux très élevé de leucocytes (> 40x10 ⁹ /L) dans l'échantillon peut donner des dilutions turbides. Le temps d'absorption dans la membrane sera alors augmenté dû à l'obstruction partielle de la membrane.	Clarifier l'échantillon dilué par centrifugation. Tester de nouveau l'échantillon. Alternativement, utiliser du sérum ou du plasma.
Volume d'échantillon inexact.	Tester de nouveau l'échantillon. Éviter l'excédent d'échantillon sur la paroi extérieure du capillaire.
Volume d'échantillon dilué déposé inexact.	Vérifier la pipette (changer la Mini-Pet une fois par an). S'assurer que les cônes sont bien adaptés à la pipette. Tester de nouveau l'échantillon.
Un réactif a été déposé sur la cassette-test avant que le réactif précédent n'ait été complètement absorbé dans la membrane.	Tester de nouveau l'échantillon. S'assurer que chaque réactif ait été complètement absorbé dans la membrane avant de déposer le réactif suivant.
Délai trop important (> 2 minutes) entre les étapes 3 et 4.	Tester de nouveau l'échantillon. Les étapes 2, 3 et 4 doivent être réalisées sans interruption.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**Uso**

NycoCard™ CRP è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa della proteina C-reattiva (CRP) nel sangue intero umano, nel siero e nel plasma. La determinazione della CRP è utile per l'individuazione e la valutazione di infezioni, lesioni tissutali, disordini infiammatori e patologie associate.

Finalità d'uso

La proteina C-reattiva (CRP) è una delle proteine della fase acuta indotta dalle citochine, i cui livelli sierici o plasmatici aumentano durante una risposta generale ed aspecifica nel corso di processi infiammatori infettivi e non infettivi^{3,5}. Nei soggetti sani i livelli sierici o plasmatici di CRP sono inferiori a 5 mg/L¹. Questa soglia viene spesso oltrepassata entro quattro e fino ad otto ore dopo un evento infiammatorio acuto, con valori di CRP che raggiungono approssimativamente da 20 a 500 mg/L². Poiché livelli elevati di CRP sono sempre associati ad alterazioni patologiche, il dosaggio della CRP fornisce informazioni utili per quanto riguarda la diagnosi, la terapia ed il monitoraggio delle patologie infiammatorie²⁻⁵.

Principio

Il test NycoCard™ CRP è un test immunometrico di tipo sandwich su fase solida. Il pozzetto test della card contiene una membrana porosa sulla quale sono immobilizzati anticorpi monoclonali anti-CRP. Il campione, diluito, viene dispensato nel pozzetto della card. Quando il campione si muove attraverso la membrana, le proteine di CRP vengono catturate in modo specifico dagli anticorpi monoclonali anti-CRP. La CRP catturata sulla membrana si legherà, in una reazione di tipo sandwich, all'anticorpo coniugato con oro colloidale, aggiunto successivamente. Il coniugato non legato viene successivamente rimosso dalla membrana per aggiunta di una soluzione di lavaggio e l'eccesso di liquido verrà assorbito da uno strato di carta collocato sotto la membrana reattiva. In

caso di livello patologico di CRP presente nel campione, la membrana apparirà di color porpora, con una intensità di colore proporzionale alla concentrazione di CRP presente nel campione. L'intensità del colore sviluppato viene misurata quantitativamente utilizzando il NycoCard™ READER II.

Componenti del kit: 1 x 48 test

TD/Card 1 x 48 unità
Ogni card contiene una membrana porosa sulla quale sono immobilizzati anticorpi monoclonali anti-CRP.

R1/Liquido Diluente 1 x 48 x 0,4 mL
Tampone borato (pH 9,0) e detergenti.

R2/Coniugato 1 x 3,5 mL
Soluzione contenente anticorpi monoclonali anti-CRP marcati con microparticelle di oro colloidale.

R3/Soluzione di lavaggio 1 x 3,0 mL
Tampone fosfati (pH 7,4) e detergenti.

Materiale richiesto ma non fornito nel kit

- Pipetta (da 50 µL) e puntali.
- Pinzetta per tubi capillari.
- Lettore NycoCard™ READER II.
- Tubi capillari 5 µL.
- Alere Afinion™ CRP Control.

Precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Non mescolare componenti da kit differenti.
- Non utilizzare i kit dopo la data di scadenza.
- I reagenti contengono sodio azide, agente tossico, in concentrazione < 0,1% come conservante. Evitare il contatto con occhi e cute. Lavare abbondantemente con acqua le parti venute in contatto con i reagenti. Il R1/Liquido diluente contiene detergenti irritanti per gli occhi e per la cute. Lavare con acqua in caso di contatto con gli occhi o con la cute.

CARATTERISTICHE DEL TEST

Specificità

Nel NycoCard™ CRP vengono usati anticorpi monoclonali specifici per la CRP umana. Non è stata trovata nessuna cross-reazione con altri componenti del sangue umano.

Standardizzazione

Il NycoCard™ CRP è calibrata contro la preparazione di riferimento ERM®-DA/IFCC.

Intervallo di misura

Per NycoCard™ READER II con SN ≥ 54170:

Campioni di sangue intero: 8-200 mg/L.

Campioni di siero o plasma: 5-120 mg/L.

Il NycoCard™ READER II può apprezzare variazioni pari a 1 mg/L di CRP.

Intervallo di riferimento

< 5 mg/L¹

Precisione

Uno studio di precisione è stato effettuato seguendo la linea guida EP5-A2 del CLSI. È risultata una valutazione di precisione (totale) con lo stesso dispositivo per un campione di plasma e i livelli di controllo

di Alere Afinion™ CRP C I e C II per 20 giorni; ogni campione è stato analizzato in duplicato, due volte al giorno. Un campione EDTA di sangue intero è stato analizzato per 4 giorni, ciascun campione è stato analizzato in 20 repliche al giorno. I dati sono riassunti nella seguente tabella.

Campione	N (giorni)	CRP media (mg/L)	Valutazione di precisione (totale) con lo stesso dispositivo CV (%)
Siero	20	97	5,2
Controllo C I	20	22	6,4
Controllo C II	20	69	6,6
Sangue intero EDTA	4	51	3,7

Interferenze

Eparina, citrato o EDTA, usati come anti-coagulanti, non interferiscono con il test. Concentrazioni elevate di bilirubina, lipidi o fattore reumatoide (RF) non influiscono sui risultati. Livelli elevati di leucociti (> 40x10⁹/L) nel campione potrebbero fornire risultati falsamente elevati (vedere il paragrafo "INCONVENIENTI POSSIBILI"). Si dovranno effettuare delle correzioni in caso di ematocrito superiore al 40% (vedere il paragrafo "Effetto dell'ematocrito").

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Kit chiuso

Le date di scadenza del kit e dei suoi componenti si riferiscono a una conservazione a 2-8°C nei loro contenitori originali sigillati. Evitare l'esposizione alla luce diretta del sole o a temperature superiori ai 25°C. Non congelare.

Kit aperto

Evitare l'esposizione alla luce diretta o a temperature superiori ai 25°C.

TD/Card: ogni card è stabile fino alla data di scadenza se conservata a 2-8°C, oppure 6 settimane a 15-25°C (riporre in frigorifero al termine della giornata lavorativa). L'involucro esterno deve essere rimosso immediatamente prima dell'utilizzo.

R1/Liquido diluente: conservato in frigorifero o a temperatura ambiente (2-25°C) è stabile fino alla data di scadenza.

R2/Coniugato: stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2-8°C, oppure 6 settimane a 15-25°C (riporre in frigorifero al termine della giornata lavorativa).

R3/Soluzione di lavaggio: stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2-8°C, oppure 6 settimane a 15-25°C (riporre in frigorifero al termine della giornata lavorativa).

Campioni

Campioni di sangue intero (con anti-coagulanti): stabili per 3 giorni a 2-8°C.

Campioni di siero o plasma: stabili a 2-8°C fino a 3 giorni, per periodi più lunghi conservare a -20°C.

Campioni diluiti con R1: analizzare il campione entro 1 ora, a eccezione dei campioni di sangue o plasma trattati con EDTA, che devono essere analizzati entro 15 minuti.

Note importanti

- Portare i tubi con il R1/Liquido diluente a temperatura ambiente (15-25°C) prima dell'uso.
- Il R2/Coniugato, la R3/Soluzione di lavaggio e le TD/Card possono essere utilizzati sia freddi che a temperatura ambiente.
- Identificare il tubo R1 e la TD/Card con i dati del paziente o del controllo.
- Cambiare puntale tra un passaggio e l'altro dell'analisi.
- Non toccare la membrana della TD/Card con i puntali.
- I passaggi dell'analisi devono essere effettuati in successione e senza interruzioni.
- Richiudere accuratamente i tappi dopo l'uso.

Campione

Si possono utilizzare sia sangue da prelievo capillare che sangue venoso, con o senza anticoagulanti (eparina, citrato o EDTA); siero o plasma da prelievo in eparina, citrato o EDTA.

Controllo di qualità

Alere Afinion™ CRP Control dovrebbe essere utilizzato per confermare l'efficienza dei reattivi e la corretta performance del test. Eseguire il test sul controllo con lo stesso procedimento utilizzato per i campioni.

Nota: leggere sul NycoCard™ READER II i risultati ottenuti dal menu "CRP Serum/Plasma". Il valore misurato dovrà essere compreso tra i limiti accettabili specificati sull'etichetta del flacone.

Procedimento di analisi (illustrazioni alla pagina 78)

1 Diluizione del campione

Riempire un tubo capillare da 5 µL con il campione o il Alere Afinion™ CRP Control e lasciar cadere il tubo capillare all'interno del tubo contenente il R1/Liquido diluente. Chiudere il tubo ed agitare vigorosamente per 10 secondi.

Nota: Evitare la formazione di bolle d'aria all'interno del tubo capillare e la deposizione in eccesso di campione sulla parete esterna del tubo capillare.

2 Dispensazione del campione

Dispensare 50 µL di campione o di Alere Afinion™ CRP Control diluito nel pozzetto della TD/Card. Attendere che il campione diluito venga assorbito dalla TD/Card (circa 30 secondi).

Nota: evitare la formazione di bolle d'aria sulla membrana della TD/Card ed evitare di porre in contatto il puntale della pipetta con la membrana.

3 Dispensazione del R2/Coniugato

Dispensare 1 goccia di R2/Coniugato nel pozzetto della TD/Card. Attendere che il coniugato venga assorbito dalla TD/Card (circa 30 secondi).

Nota: il flacone contagocce deve essere tenuto in posizione verticale, circa 1 cm sopra il pozzetto.

4 Dispensazione della R3/Soluzione di Lavaggio

Dispensare 1 goccia di R3/Soluzione di lavaggio nel pozzetto della TD/Card. Attendere che la soluzione venga assorbita dalla TD/Card (circa 20 secondi).

Nota: il flacone contagocce deve essere tenuto in posizione verticale, circa 1 cm sopra il pozzetto.

5 Lettura dei risultati

Leggere i risultati entro 5 minuti utilizzando il lettore NycoCard™ READER II. Seguire le istruzioni riportate sul manuale d'uso READER II.

Nota: utilizzare il menu "CRP Whole Blood" per la lettura dei campioni da sangue intero ed il menu "CRP Serum/Plasma" per i campioni di siero o plasma e per il Alere Afinion™ CRP Control.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Interpretare i risultati del test NycoCard™ CRP considerando attentamente l'anamnesi del paziente, gli esami clinici e gli altri risultati dei test di laboratorio. Qualora il risultato del test lasciasse adito a dubbi o i segni clinici e i sintomi dovessero essere in disaccordo con il risultato, ripetere il test sul campione o confermare il risultato utilizzando un metodo alternativo. Al fine di verificare le prestazioni del sistema di analisi NycoCard™ READER II, analizzare di frequente i materiali di controllo.

Effetto dell'ematocrito

Il menu "CRP Whole Blood" del lettore NycoCard™ READER II è calibrato per

leggere concentrazioni sieriche di CRP da campioni di sangue con ematocrito del 40%. Per i campioni con ematocrito diverso dal 40%, i risultati del test dovranno essere moltiplicati per il fattore specificato nella seguente tabella:

Hct%	Fattore	Hct%	Fattore
20-29	0,8	56-58	1,4
30-36	0,9	59-61	1,5
37-42	1,0	62-63	1,6
43-47	1,1	64-65	1,7
48-51	1,2	66-67	1,8
52-55	1,3	68-69	1,9

Intervallo di riferimento per ematocrito:
Hct donne 35-44%. Hct uomini 39-48%.

INCONVENIENTI POSSIBILI E AZIONI CORRETTIVE

Possibile causa di risultati inaspettatamente bassi	Corrective action
Errato volume di campione.	Analizzare nuovamente il campione. Assicurarsi che il tubo capillare sia riempito completamente. Evitare bolle di aria.
Errato volume di campione diluito applicato sulla TD/Card.	Controllare la pipetta (sostituire la Mini-Pet una volta all'anno). Controllare il corretto inserimento del puntale. Analizzare nuovamente il campione.
Eccessivo ritardo (> 2 minuti) tra il passaggio 2 e il passaggio 3.	Analizzare nuovamente il campione. I passaggi 2, 3 e 4 devono susseguirsi senza interruzioni.
Possibile causa di risultati inaspettatamente alti	Azione correttiva
Conteggi elevati di leucociti (> 40x10 ⁹ /L) potrebbero causare torbidità del campione diluito e rallentare l'assorbimento sulla membrana della TD/Card.	Chiarificare il campione diluito mediante centrifugazione e testarlo nuovamente. In alternativa analizzare il siero o il plasma.
Errato volume di campione.	Analizzare nuovamente il campione. Evitare la deposizione di campione in eccesso sulla parete esterna del tubo capillare.
Errato volume di campione diluito applicato sulla TD/Card.	Controllare la pipetta (sostituire la Mini-Pet una volta all'anno). Controllare il corretto inserimento del puntale. Analizzare nuovamente il campione.
Un reagente è stato applicato sulla TD/Card prima che il precedente sia stato completamente assorbito dalla membrana.	Testare nuovamente il campione. Accertare il completo assorbimento di ogni reagente prima di aggiungere il successivo.
Eccessivo ritardo (> 2 minuti) tra il passaggio 3 e il passaggio 4.	Analizzare nuovamente il campione. I passaggi 2, 3 e 4 devono susseguirsi senza interruzioni.

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Uso previsto

NycoCard™ CRP es una prueba para diagnóstico *in vitro* para determinar de forma cuantitativa la proteína C reactiva (CRP) en sangre humana completa, suero y plasma. La medición de los niveles de CRP proporciona información para la detección y evaluación de infecciones, lesiones tisulares, trastornos inflamatorios y enfermedades asociadas.

Resumen y explicación del análisis

La proteína C reactiva (CRP) es una de las proteínas de «fase aguda» inducidas por citocinas, cuya concentración en sangre aumenta durante una respuesta general y no específica a las infecciones y los procesos inflamatorios no infecciosos^{3,5}. En personas sanas los niveles de CRP en suero o plasma se encuentran por debajo de 5 mg/L¹. Es nivel se supera con frecuencia entre las cuatro y ocho horas posteriores a un evento inflamatorio agudo, en el que los valores de la CRP se elevan hasta aproximadamente 20 a 500 mg/L². Unos altos niveles de CRP siempre se asocian a cambios patológicos, el ensayo de CRP proporciona información para el diagnóstico, terapia y control de enfermedades inflamatorias²⁻⁵.

Principio del test

NycoCard™ CRP es un test en fase sólida que utiliza formato de sándwich de ensayo inmunométrico. El dispositivo del test está formado por una membrana cubierta de anticuerpos monoclonales inmovilizados específicos para CRP. Una muestra diluida se aplica sobre el dispositivo. Cuando la muestra fluye a través de la membrana, la proteína C reactiva es atrapada por los anticuerpos específicos, la proteína C capturada se fija a un conjugado de oro coloidal en una típica reacción de sándwich. Los conjugados son separados de la membrana adicionando una solución de lavado. Una capa de papel absorbente situada debajo de la membrana absorbe el exceso de líquido. En presencia de una concentración patológica de CRP la mem-

brana aparece de color rojo-marrón. Esta intensidad de color es medida en el medidor NycoCard™ READER II. La lectura obtenida es proporcional al porcentaje de CRP en la muestra.

Contenido del kit: 1 x 48 Tests

TD/Dispositivos-tests 1 x 48 unidades

Los dispositivos de test son placas de plástico cubiertas de una membrana con anticuerpos monoclonales anti-CRP.

R1/Líquido de dilución 1 x 48 x 0,4 mL

Solución de borato buffer (pH 9,0) y detergentes.

R2/Conjugado 1 x 3,5 mL

La solución contiene anticuerpos anti-CRP monoclonales inmovilizados en partículas de oro coloidal.

R3/Solución de lavado 1 x 3,0 mL

Solución de NaCl y tampón fosfato (pH 7,4) y detergentes.

Materiales necesarios

(no suministrados en el kit)

- Pinza de sujeción para los capilares de 5 µL.
- Micropipetas de 50 µL y puntas de pipeta.
- NycoCard™ READER II.
- Tubos capilares 5 µL.
- Control de Alere Afinion™ CRP.

Cuidados y precauciones

- Para uso exclusivo de diagnóstico *in vitro*.
- No mezcle componentes de diferentes kits.
- No utilice los kits una vez haya sido sobrepasada la fecha de caducidad impresa en la caja.
- Los reactivos poseen ácido sódico en concentraciones inferiores a 0,1 % que se utiliza como conservante. Este ácido sódico es un agente tóxico. Evite el contacto con ojos y piel. Lave con abundante agua la zona que haya estado en contacto con esta sustancia.
- R1/Líquido de dilución con detergentes que pueden irritar la piel y los ojos. Evite el contacto con los mismos y lave abundantemente con agua si la solución entra en contacto con la piel o con los ojos.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Especificidad analítica

NycoCard™ CRP utiliza anticuerpos monoclonales específicos para CRP humana. No se han encontrado reacciones cruzadas con otras sustancias.

Estandarización

NycoCard™ CRP se calibra sobre ERM®-DA/IFCC preparación referencia.

Rangos de medida

NycoCard™ READER II, SN ≥ 54170:

Sangre entera: 8-200 mg/L.

Suero o plasma: 5-120 mg/L.

Intervalo de medida: 1 mg/L.

Valores de referencia

< 5 mg/L¹

Precisión

Se realizó un estudio de precisión de conformidad con la directriz EP5-A2 del CLSI. La precisión (total) del dispositivo se determinó para una muestra de plasma y los niveles de control C I y C II de Alere Afinion™ CRP durante 20 días. Cada una de las muestras se analizó por duplicado,

dos veces al día. Se analizó una muestra de sangre completa EDTA durante 4 días. Cada muestra se analizó en 20 repeticiones diarias. Los datos se resumen en la tabla siguiente.

Muestra	N (días)	CRP medio (mg/L)	Precisión del dispositivo (total) CV (%)
Suero	20	97	5,2
Control C I	20	22	6,4
Control C II	20	69	6,6
EDTA-sangre completa	4	51	3,7

Limitaciones del test

Heparina, citrato o EDTA, usados como anticoagulantes no interfieren con el test. Niveles elevados de bilirrubina lípidos o factor reumatoide tienen efecto insignificante.

Niveles elevados de leucocitos (>40x10⁹/L) en la muestra pueden causar falsos resultados aumentando los valores (vea resolución de problemas). Deben realizarse correcciones para hematocrito distinto a 40 % (vea "Efecto de Hematocrito").

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Kits sin abrir

La fecha impresa en el envase precintado original del kit n es válida para los productos conservados a temperatura entre 2-8°C en su envase original. Evite la luz solar directa y la exposición de los reactivos a temperaturas superiores a 25°C. No congelar.

Kits abiertos

Evite la luz solar directa o la exposición de los reactivos a temperaturas superiores a 25°C.

TD/Dispositivos del test: son estables hasta la fecha de caducidad a 2-8°C ó 6 semanas a temperatura de 15-25°C (refrigerando al final del día). El dispositivo no debe ser abierto hasta el momento de su uso.

R1/líquido de dilución: estable hasta la fecha de caducidad a temperatura ambiente 2-25°C.

R2/Conjugado: estable hasta la fecha de caducidad a 2-8°C ó 6 semanas a 15-25°C (refrigerando al final del día).

R3/Solución de lavado: estable hasta la fecha de caducidad a 2-8°C ó 6 semanas a 15-25°C (refrigerando al final del día).

Muestra

Sangre completa (con anticoagulantes): estable durante 3 días a 2-8°C.

Suero o plasma: estable durante 3 días a 2-8°C. Para almacenamiento más prolongado, mantenga las muestras congeladas (-20°C).

Muestras diluidas con R1: analice la solución de muestra diluida en el plazo de 1 hora (muestras diluidas con EDTA sangre o plasma en 15 minutos).

Consejos sobre el modo de operación

- Mantener los tubos de ensayo con el contenido R1/Líquido de dilución a temperatura ambiente 15-25°C antes de usar.
- R2/Conjugado, R3/Solución de lavado y TD/Dispositivos del test pueden utilizarse refrigerados o a temperatura ambiente.
- Marque el tubo R1 y la TD/ Dispositivos del test con la identificación de cada paciente o control.
- Cambiar la punta de la micropipeta después de cada aplicación.
- No tocar la membrana con la punta de las micropipetas.
- Los pasos para la realización del test deben realizarse sucesivamente sin ninguna interrupción.
- Todos los tapones deben cerrarse bien después de su uso.

Muestra

Puede ser utilizada sangre capilar o venosa, suero o plasma con o sin añadir un anticoagulante (EDTA, citrato o Heparina).

Control de calidad

El Control de Alere Afinion™ CRP debe ser utilizado para confirmar la eficacia de los reactivos y la correcta realización del test. Se realiza el test de control igual que si añadiésemos una muestra de sangre procedente de un paciente.

Nota: use el menú "CRP suero/plasma" (CRP Serum/Plasma) del NycoCard™ READER II. El valor obtenido debe estar dentro de los límites de aceptación impresos en la etiqueta del vial.

Procedimiento (ilustraciones en la página 78)

1 Dilución de la muestra

Llene un capilar de 5 µL con la muestra del paciente o con la solución Control de Alere Afinion™ CRP, y deje caer el capilar en el interior del tubo del reactivo R1/ líquido de dilución. Cierre el tubo y mezcle bien durante 10 segundos. **Nota:** evite burbujas de aire dentro del tubo capilar así como que quede muestra en el exterior del mismo.

2 Aplicación de la muestra

Añada 50 µL de la muestra o Control de Alere Afinion™ CRP diluidos sobre la TD/Dispositivos-test. Deje que la muestra se absorba completamente en la membrana (aprox. 30 s). **Nota:** evite que se formen burbujas de aire en la membrana. No toque la membrana con la punta de la pipeta.

3 Aplicación del reactivo R2/Conjugado

Aplique una gota de R2/Conjugado, sobre la TD/Dispositivos-test. Deje que la muestra se absorba completamente en la membrana (aprox. 30 s). **Nota:** el bote con el gotero debe mantenerse verticalmente, aproximadamente 1 cm sobre la membrana.

4 Aplicación del reactivo R3/Solución de lavado

Aplique una gota de R3/Solución de lavado, sobre la TD/Dispositivos-test. Deje que la muestra se absorba completamente en la membrana (aprox. 20 s). **Nota:** el bote con el gotero debe mantenerse verticalmente, aproximadamente 1 cm sobre la membrana.

5 Lectura del resultado

Lea el resultado dentro de los 5 minutos siguientes utilizando el instrumento NycoCard™ READER II. Siga las instrucciones de uso del manual de NycoCard™ READER II. **Nota:** use el menú "CRP sangre entera" (CRP Whole Blood) para la lectura de sangre completa y el menú de "CRP suero/plasma" (CRP Serum/Plasma), para muestra de suero, plasma o Control de Alere Afinion™ CRP.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Interprete los resultados del análisis del NycoCard™ CRP con respecto al historial médico del paciente, los exámenes clínicos y el resto de los resultados de laboratorio. Si el resultado del análisis es cuestionable o los signos clínicos y los síntomas parecen incoherentes con el resultado del análisis, vuelva a analizar la muestra o confirme el resultado con otro método. Analice con frecuencia los materiales de control para comprobar el funcionamiento del sistema NycoCard™ READER II.

Efecto de hematocrito

El menú "CRP sangre entera" (CRP Whole Blood) de NycoCard™ READER II está

calibrado para leer concentraciones de CRP suero en muestras con concentraciones de hematocrito del 40%. Si el hematocrito se desvía del 40%, los resultados deben corregirse multiplicando por un factor de acuerdo con la siguiente tabla:

Hemato-crito %	Factor	Hemato-crito %	Factor
20-29	0,8	56-58	1,4
30-36	0,9	59-61	1,5
37-42	1,0	62-63	1,6
43-47	1,1	64-65	1,7
48-51	1,2	66-67	1,8
52-55	1,3	68-69	1,9

Rango de referencia de hematocrito:
mujeres: 35-44%; hombres: 39-48%.

POSIBLES CAUSAS DE RESULTADOS ERRÓNEOS

Causa posible de resultado bajo no esperado	Solución
Volumen de muestra incorrecto.	Realice un nuevo análisis asegurándose que el capilar está completamente lleno. Evite que se formen burbujas de aire.
Volumen de muestra diluida incorrecto.	Compruebe la pipeta (cambie la pipeta al menos una vez al año). Asegúrese de que las puntas de la pipeta están bien ajustadas. Realice un nuevo análisis.
Demasiado tiempo transcurrido entre el paso 2 y el paso 3 del procedimiento (más de 2 minutos).	Realice de nuevo un análisis de la muestra. Los pasos del 2 al 4 deben realizarse sin ninguna interrupción.
Causa posible de resultado alto no esperado	Solución
Verifique el alto contenido en leucocitos de la muestra ($>40 \times 10^9/L$) puede dar turbidez a la muestra. La muestra sea absorbida antes dentro de la placa del test debido a un bloqueo parcial de la membrana.	Aclare la muestra diluida mediante centrifugación. Realice de nuevo el análisis. Alternativamente utilice suero o plasma.
Volumen de muestra incorrecto.	Realice de nuevo el análisis de la muestra. Evite el exceso de muestra en la parte externa del capilar.
Volumen incorrecto de muestra diluida.	Compruebe la pipeta (cambie la pipeta al menos una vez al año). Asegúrese de que las puntas de pipeta están bien ajustadas en la pipeta. Realice de nuevo un análisis.
Un reactivo ha sido aplicado en la placa test antes de que el reactivo anterior se hubiese absorbido completamente.	Realice de nuevo el test asegurándose de que el anterior reactivo añadido se haya absorbido completamente.
Demasiado tiempo transcurrido (más de 2 minutos) entre el paso 3 y el 4 del procedimiento.	Realice de nuevo un análisis de la muestra. Los pasos del 2 al 4 deben realizarse sin ninguna interrupción.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO**Indicações**

O NycoCard™ CRP é um teste diagnóstico *in vitro* para a detecção quantitativa de proteína C-reativa (CRP) no sangue total humano, no soro e no plasma humanos. A medição de CRP fornece informações para a detecção e avaliação de infecções, lesões nos tecidos, distúrbios inflamatórios e doenças associadas.

Resumo e explicação do teste

A proteína C-reativa (CRP) é uma das proteínas de fase aguda induzidas por citocinas, cujos níveis sobem durante uma resposta geral, não específica, a infecções e a processos inflamatórios não infecciosos^{3,5}. Em pessoas saudáveis, os níveis séricos ou plasmáticos de CRP são inferiores a 5 mg/L¹. Este limiar é frequentemente excedido no espaço de quatro a oito horas após um episódio inflamatório agudo, com os valores de CRP a atingirem aproximadamente 20 a 500 mg/L². Como os níveis de CRP elevados estão sempre associados a alterações patológicas, o ensaio de CRP fornece informações para diagnóstico, terapêutica e monitorização de doenças inflamatórias²⁻⁵.

Princípio do teste

O NycoCard™ CRP é um ensaio imunométrico de fase sólida do tipo sanduíche. Na cubeta do dispositivo de teste existe uma membrana revestida com anticorpos monoclonais específicos de CRP imobilizados. É aplicada uma amostra diluída ao dispositivo de teste. Quando a amostra flui pela membrana, as proteínas C-reativas são capturadas pelos anticorpos. A CRP retida na membrana agarrará então o conjugado de ouro-anticorpo acrescentado, numa reação do tipo sanduíche. O conjugado não agarrado é removido da membrana pela solução de lavagem. Uma camada de papel sob a membrana absorve o excesso de líquido. Na presença de um nível patológico de CRP

na amostra, a membrana fica castanho-avermelhada, sendo a intensidade da cor proporcional à concentração de CRP na amostra. A intensidade da cor é medida quantitativamente com o NycoCard™ READER II.

Conteúdo do kit: Testes 48

TD/Dispositivo de Teste 1 x 48 unidades
Dispositivo plástico com uma membrana revestida com anticorpos monoclonais anti-CRP.

R1/Líquido Diluente 1 x 48 x 0,4 mL
Tampão de borato (pH 9,0) e detergentes.

R2/Conjugado 1 x 3,5 mL
Solução contendo anticorpos monoclonais anti-CRP marcados com partículas de ouro ultra pequenas.

R3/Solução de Lavagem 1 x 3,0 mL
Solução NaCl tamponada com fosfato (pH 7,4) e detergentes.

Material necessário

(não fornecido com o kit)

- Pipeta (50 µL) e ponteiiras.
- Suporte de tubos capilares.
- NycoCard™ READER II.
- Tubos de capilaridade 5 µL.
- Alere Afinion™ CRP Control.

Avisos e precauções

- Para ser usado em diagnóstico *in vitro*.
- Não misturar componentes de frascos de kits diferentes.
- Não usar kits depois da data de validade.
- Os reagentes contêm azida de sódio em concentrações < 0,1% como conservante. A azida de sódio é um agente tóxico. Evite o contato com os olhos e a pele. Utilize água em abundância para eliminar este reagente, se o mesmo for derramado.
- R1/Líquido Diluente contém detergentes que são irritantes para os olhos e a pele. Utilize água se derramar ou entrar em contacto com a pele.

CARACTERÍSTICAS DO TESTE

Especificidade analítica

No teste são usados anticorpos monoclonais específicos da CRP humana. Não se identificaram quaisquer outros componentes de sangue humanos que reagissem com a CRP no sistema NycoCard™ CRP Single Test.

Padronização

NycoCard™ CRP é calibrado por comparação com a preparação de referência ERM®-DA/IFCC

Intervalo de medição

NycoCard™ READER II, SN ≥ 54170:

Amostras de sangue total: 8-200 mg/L.

Amostras de soro ou plasma: 5-120 mg/L.

Intervalo de medição: 1 mg/L.

Intervalo de Referência

< 5 mg/L¹

Precisão

Foi realizado um estudo de precisão de acordo com a norma CLSI EP5-A2. A precisão inerente ao dispositivo (total) foi determinada para uma amostra de plasma e para os níveis de controle do Alere

Afinion™ CRP C I e C II durante 20 dias, sendo cada amostra testada em duplicado, duas vezes ao dia. Uma amostra de sangue total com EDTA foi testada durante 4 dias, sendo cada amostra testada em 20 replicações por dia. Os dados estão resumidos na tabela abaixo.

Amostra	N (dias)	Média CRP (mg/L)	Precisão inerente ao dispositivo (total) CV (%)
Soro	20	97	5,2
Controlo C I	20	22	6,4
Controlo C II	20	69	6,6
Sangue total com EDTA	4	51	3,7

Limitações do teste

Heparina, citrato ou EDTA, usados como anticoagulante, não interferem com o teste. Níveis elevados de bilirrubina, lípidos ou fator reumatóide (RF) têm um efeito nulo ou negligenciável sobre os resultados do teste. Níveis muito altos de leucócitos (> 40x10⁹/L) na amostra podem provocar resultados falsamente elevados (ver "Resolução de problemas"). Devem ser feitas correções para valores de hematócrito a partir de 40% (ver "Efeito do hematócrito").

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Kits fechados

As datas de validade aplicam-se a componentes do kit guardados em recipientes originais lacrados entre 2 e 8°C. Evitar a luz solar direta ou a exposição a temperaturas acima dos 25°C. Não congelar.

Kits abertos

Evitar a luz solar direta ou a exposição a temperaturas acima dos 25°C.

TD/Dispositivo de Teste: Estável até a data de validade entre 2 e 8°C ou 6 semanas entre 15 e 25°C (refrigere no final do dia de trabalho). A película de selagem deve ser retirada imediatamente antes da utilização.

R1/Líquido Diluente: Estável até data de validade, refrigerado ou à temperatura ambiente (2-25°C).

R2/Conjugado: Estável até a data de validade entre 2 e 8°C ou 6 semanas entre 15 e 25°C (refrigere no final do dia de trabalho).

R3/Solução de Lavagem: Estável até a data de validade entre 2 e 8°C ou 6 semanas entre 15 e 25°C (refrigere no final do dia de trabalho).

Amostras

Sangue total (com anticoagulante): Estável durante 3 dias de 2 a 8°C.

Soro ou plasma: Estável durante 3 dias entre 2 e 8°C. Para conservação prolongada, manter as amostras congeladas (-20°C).

Amostra diluída com R1: Analisar amostra diluída dentro de 1 hora (sangue EDTA diluído ou plasma em 15 minutos).

Notas importantes do procedimento!

- Coloque os tubo(s) com R1/Líquido Diluente à temperatura ambiente (15 a 25°C) antes de usar.
- R2/Conjugado, R3/Solução de Lavagem e TD/Dispositivo de Teste podem ser usados frios ou equilibrados à temperatura ambiente.
- Marque o tubo R1 e o dispositivo de teste com identificação adequada do paciente ou do controle.
- Use sempre uma ponteira nova.
- Não toque na membrana do teste com a ponta da ponteira.
- Os passos do procedimento devem ser realizados sucessivamente sem interrupções.
- As tampas devem ser bem apertadas depois da utilização.

Material de amostra

Pode ser usado sangue capilar, sangue venoso com ou sem anticoagulante (heparina, citrato ou EDTA), soro e plasma (heparina, citrato ou EDTA).

Controle de qualidade

Deve ser usado o Alere Afinion™ CRP Control para confirmar a realização correta e eficaz do teste. Teste este controle de acordo com o mesmo procedimento usado para a amostra do paciente.

Nota! Use o menu "CRP Soro/Plasma" para ler o resultado com Nycocard™ READER II. Os valores medidos devem situar-se nos limites de aceitação estabelecidos na etiqueta do frasco.

Procedimento do teste (ilustrações na página 78)

1 Diluir a Amostra

Encha um tubo capilar de 5 µL com amostra de paciente ou Alere Afinion™ CRP Control, e solte o tubo capilar dentro do tubo com R1/Líquido Diluente. Feche o tubo e misture bem durante 10 segundos.

Nota! Evite bolhas de ar no tubo capilar e excessos de amostra na parte de fora do tubo capilar.

2 Aplicar amostra

Aplique 50 µL da amostra ou Alere Afinion™ CRP Control diluídos no TD/Dispositivo de Teste. Espere a membrana absorver toda a amostra (cerca 30 segundos).

Nota! Evite bolhas de ar na membrana. Não toque na membrana com a ponta da pipeta.

3 Aplicar R2/Conjugado

Aplique uma gota de R2/Conjugado ao Dispositivo de Teste/TD. Espere a membrana absorver todo o reagente (cerca 30 segundos).

Nota! A garrafa conta-gotas deve ser mantida em posição vertical, cerca de 1 cm acima da membrana.

4 Aplique R3/Solução de Lavagem

Aplique uma gota de R3/Solução de Lavagem ao Dispositivo de Teste/TD. Espere a membrana absorver todo o reagente (cerca 20 segundos).

Nota! A garrafa conta-gotas deve ser mantida em posição vertical, cerca de 1 cm acima da membrana.

5 Ler o resultado

Leia o resultado ao fim de 5 minutos usando o Nycocard™ READER II. Siga o manual de instruções do Nycocard READER II.

Nota! Use a opção "CRP Sangue Total" para ler as amostras de sangue total, e a opção "CRP Soro/Plasma" para ler as amostras de soro e de plasma e o Alere Afinion™ CRP Control.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Interprete os resultados do teste NycoCard™ CRP cuidadosamente, levando em consideração a histórica clínica, exames médicos e outros resultados laboratoriais do paciente. Se o resultado do teste for questionável ou se os sinais clínicos e os sintomas parecerem incoerentes com o resultado do teste, volte a testar a amostra ou confirme o resultado usando outro método. Analise os materiais de controle frequentemente para verificar o desempenho do sistema de teste NycoCard™ READER II.

Efeito do hematócrito

A opção "Sangue Total CRP" do NycoCard™ READER II está calibrada

para ler a concentração de CRP de uma amostra de sangue com um hematócrito de 40%. Se o valor efetivo de hematócrito for diferente de 40%, o resultado deve ser corrigido multiplicando pelo fator respectivo da tabela:

Hct%	Factor	Hct%	Factor
20-29	0,8	56-58	1,4
30-36	0,9	59-61	1,5
37-42	1,0	62-63	1,6
43-47	1,1	64-65	1,7
48-51	1,2	66-67	1,8
52-55	1,3	68-69	1,9

Intervalo de referência,

Hct: Mulheres: 35-44%. Homens: 39-48%.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Possível causa de resultado inesperadamente baixo	Ação corretiva
Volume da amostra incorreto.	Teste de novo a amostra. Assegure-se de que o tubo capilar está completamente cheio. Evite bolhas de ar.
Aplicado volume incorreto de amostra diluída.	Verifique a pipeta (troque a Mini-Pet uma vez por ano). Assegure-se de que a ponteira encaixa perfeitamente na pipeta. Teste de novo a amostra.
Demora demasiado longa (> 2 minutos) entre passos 2 e 3.	Teste de novo a amostra. Passos 2 a 4 devem ser realizados sem interrupções.
Possível causa de resultado inesperadamente alto	Ação corretiva
Contagem muito alta de leucócitos (> 40x10 ⁹ /L) pode originar diluições de amostra turvas. O tempo para a amostra ser absorvida no dispositivo de teste aumentará devido a uma membrana parcialmente bloqueada.	Limpe a amostra diluída por centrifugação. Teste de novo a amostra. Alternativamente, use soro ou plasma.
Volume da amostra incorreto.	Teste de novo a amostra. Evite excessos de amostra na parte de fora do tubo capilar.
Aplicado volume incorreto de amostra diluída.	Verifique a pipeta (troque o Mini-Pet uma vez por ano). Assegure-se de que a ponteira encaixa perfeitamente na pipeta. Teste de novo a amostra.
Foi aplicado um reagente ao TD/ Dispositivo de Teste antes de o reagente anterior ter sido completamente absorvido na membrana.	Teste de novo a amostra. Assegure-se de que cada reagente é completamente absorvido na membrana antes de aplicar o reagente seguinte.
Demora demasiado longa (> 2 minutos) entre passos 3 e 4.	Teste de novo a amostra. Passos 2 a 4 devem ser realizados sem interrupções.

PRODUCT BESCHRIJVING**Beoogd gebruik**

NycoCard™ CRP is een *in-vitro*-diagnostische test voor de kwantitatieve bepaling van C-reactive Protein in humaan volbloed, in humaan serum en plasma. Het meten van CRP geeft informatie over het detecteren en vervolgen van infecties, weefselschade, ontstekingen en aanverwante aandoeningen.

Samenvatting en verklaring van de test

C-Reactive Protein (CRP) is een door cytokine geïnduceerd acute fase eiwit waarvan de concentratie in het bloed stijgt als een onspecifieke respons op infecties en niet infectieuze ontstekingsprocessen^{3,5}. Bij gezonde personen ligt het niveau van de CRP concentratie op een waarde onder de 5 mg/L¹. Deze waarde wordt vaak overschreden binnen vier tot acht uur na een acute ontsteking waarbij de CRP waarden kan bereiken van 20 tot 500 mg/L². Omdat verhoogde CRP waarden altijd geassocieerd zijn met pathologische veranderingen biedt de CRP bepaling informatie voor en over de diagnose, therapie en monitoren van ontstekingsprocessen²⁻⁵.

Test principe

De NycoCard™ CRP is een vaste fase, sandwich formaat, immunochemische bepaling. In de test cassette is een membraan gecoat met geïmmobiliseerde specifieke monoklonale antilichamen tegen CRP.

Een verdund monster wordt op de testplaats aangebracht. CRP gevangen in het membraan zal binden aan het toe te voegen goudgeconjugeerde antilichaam in een sandwichachtige reactie.

Ongebonden conjugaat wordt door middel van de wasstap verwijderd. De overtollige vloeistof wordt door een absorberend papier opgenomen. Bij aanwezigheid van een pathologische hoeveelheid CRP in het monster zal het membraan roodbruin

kleuren. De intensiteit van deze kleur is proportioneel met de concentratie CRP in het monster. De kleurintensiteit wordt kwantitatief gemeten met de NycoCard™ READER II.

Set inhoud: 48 Testen

TD/Testcassettes **1 x 48 units**
Plastic testcassettes met een membraan gecoat met monoklonaal anti-CRP.

R1/Verduunningsvloeistof **1 x 48 x 0,4 mL**
Boraat buffer (pH 9,0) en detergens.

R2/Conjugaat **1 x 3,5 mL**
Oplossing met monoklonaal anti-CRP gelabeld met ultra-kleine goud partikels.

R3/Wasoplossing **1 x 3,0 mL**
Phosfaat gebufferde NaCl oplossing (pH 7,4) en detergens.

Benodigde materialen**(niet aanwezig in de kit)**

- Pipet (50 µL) en pipettips.
- Houder voor de capillairen.
- NycoCard™ READER II.
- Capillairen 5 µL.
- Alere Afinion™ CRP Control.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Uitsluitend voor gebruik als *in-vitro* diagnosticum.
- Meng geen componenten uit verschillende kits.
- Gebruik de kit niet na de houdbaarheidsdatum.
- De reagentia bevatten natrium azide in concentraties < 0,1% als preservatief. Natrium azide is een toxische stof. Vermijd contact met de ogen en huid. Spoel overvloedig na met water bij morsen van de reagentia.
- R1/Verduunnings vloeistof bevat een detergens dat irritatie aan de ogen en huid kan veroorzaken. Spoel overvloedig na met water wanneer er wordt gemorst of na contact met de huid.

TEST EIGENSCHAPPEN

Analytische specificiteit

De in de test gebruikte monoklonale antilichamen zijn specifiek gericht tegen humaan CRP. Er is geen andere component, die voorkomt in humaan bloed, bekend welke kruisreageert met het CRP in het NycoCard™ CRP Single Test systeem.

Standaardisatie

De NycoCard™ CRP is gecalibreerd tegen het ERM®-DA/IFCC referentie preparaat.

Meetbereik

NycoCard™ READER II, SN ≥ 54170:

Volbloed monsters: 8 - 200 mg/L.

Serum of plasma monsters: 5 - 120 mg/L.

Meetinterval: 1 mg/L.

Referentie waarden

< 5 mg/L¹

Precisie

Er werd een precisieonderzoek uitgevoerd volgens CLSI-richtlijn EP5-A2. De within-device-precisie (totaal) werd bepaald voor een plasmamonster en Alere Afinion™ CRP Control C I en C II die gedurende

20 dagen werden geanalyseerd. Leder monster werd in duplicaat tweemaal daags geanalyseerd. Een EDTA-volbloedmonster werd gedurende 4 dagen geanalyseerd, waarbij de analyse van ieder monster 20 maal per dag werd herhaald. De onderstaande tabel bevat een samenvatting van de gegevens.

Monster	N (dag-en)	Gemiddelde CPR (mg/L)	Within-device-precisie (totaal) CV (%)
Serum	20	97	5,2
Control C I	20	22	6,4
Control C II	20	69	6,6
EDTA-volbloed	4	51	3,7

Beperkingen van de test

Het gebruik van heparine, citraat of EDTA als anticoagulantia heeft geen invloed op de test. Verhoogde waarden voor bilirubine, lipiden of reumafactor (RF) hebben eveneens geen of minimale invloed op de testresultaten. Zeer hoge leukocytenwaarden (> 40x10⁹/L) in het monster kunnen vals verhoogde waarden geven (zie "Probleemoplossing"). Indien de hematocriet waarde afwijkt van 40% moet het resultaat worden gecorrigeerd (zie "Het effect van de hematocriet").

STABILITEIT EN OPSLAG

Ongeopende kits

De vervaldatum van de kit is van toepassing bij opslag tussen 2-8°C in de originele verpakking. Het blootstellen van de kit en de onderdelen aan direct zonlicht en temperaturen boven 25°C moet worden vermeden. Niet invriezen.

Geopende kits

Vermijd direct zonlicht of blootstelling aan temperaturen boven 25°C.

TD/Test Cassettes: Stabiel tot de vervaldatum bij 2-8°C of 6 weken bij 15-25°C (na elke werkdag terugplaatsen in de koelkast!). De folie pas kort voor gebruik verwijderen!

R1/Verduunnings vloeistof: Stabiel tot de vervaldatum, gekoeld of bij kamertemperatuur (2-25°C).

R2/Conjugaat: Stabiel tot de vervaldatum bij 2-8°C of 6 weken bij 15-25°C (bewaar gekoeld na de werkdag).

R3/Wasoplossing: Stabiel tot de vervaldatum bij 2-8°C of 6 weken bij 15-25°C (bewaar gekoeld na de werkdag).

Monsters

Volbloed (met anticoagulantia): 3 Dagen stabiel bij 2-8°C.

Serum of plasma: 3 Dagen stabiel bij 2-8°C. Voor langdurige opslag kunnen monsters worden bewaard bij -20°C.

Monster verdund met R1: Analyseer verdunde monsters binnen 1 uur (verdund EDTA bloed of plasma binnen 15 minuten).

Belangrijk bij de procedure!

- Breng voor gebruik de buisjes met R1/Verduunnings vloeistof op kamertemperatuur (15-25°C).
- R2/Conjugaat, R3/Wasoplossing en TD/Test cassettes kunnen koel of bij kamertemperatuur worden gebruikt.
- Markeer de R1 buisjes en de testcassettes met een bruikbare patiënt- of controle identificatie.
- Gebruik altijd nieuwe pipettips.
- Raak het membraan niet aan met de pipettip.
- Voer de procedurestappen achter elkaar uit zonder onderbreking.
- Schroef de doppen op de flacons na gebruik goed dicht.

Monster materiaal

Capillair bloed, veneus bloed met of zonder anticoagulantia (heparine, citraat of EDTA), serum en plasma (heparine, citraat of EDTA) kunnen worden gebruikt.

Kwaliteitscontrole

De Alere Afinion™ CRP Control moet worden gebruikt om de juistheid van de reagentia en de juiste uitvoering van de test te bevestigen. Test deze controle op dezelfde wijze als patiënten monsters.

LET OP! Gebruik het "CRP Serum/Plasma" menu om de resultaten met de NycoCard™ READER II af te lezen. De gemeten waarden moeten binnen de op de flacon vermelde grenzen liggen.

Test procedure (illustraties op bladzijde 78)

1 Monster verdunning

Vul een 5 µL capillair met patiënten monster of Alere Afinion™ CRP Control, en laat deze in zijn geheel in een buisje met R1/Verduunnings vloeistof vallen. Sluit het buisje en meng 10 seconden.

Let op! Voorkom luchtballen in het capillair en een overmaat van monster aan de buitenzijde van het capillair.

2 Opbrengen van het monster

Breng 50 µL verdund monster of Alere Afinion™ CRP Control aan op een TD/Test Cassette. Laat het monster geheel in het membraan trekken (ongeveer 30 seconden).

Let op! Vermijd luchtballen op het membraan. Raak het membraan niet aan met de pipettip.

3 Opbrengen R2/Conjugaat

Breng 1 druppel R2/Conjugaat aan op de TD/Test Cassette. Laat het reagens geheel in het membraan trekken (ongeveer 30 seconden).

Let op! Het druppelflesje moet verticaal, ongeveer 1 cm boven het membraan, worden gehouden.

4 Opbrengen R3/Wasoplossing

Breng 1 druppel R3/Wasoplossing aan op de TD/Test Cassette. Laat de wasoplossing geheel in het membraan trekken (ongeveer 20 seconden).

Let op! Het druppelflesje moet verticaal, ongeveer 1 cm boven het membraan, worden gehouden.

5 Aflezen van het resultaat

Lees het resultaat binnen 5 minuten af met behulp van de NycoCard™ READER II. Volg hiervoor de instructies van het 'READER II Gebruiker Instructie Handboek' op.

Let op! Gebruik het "CRP Whole Blood" menu voor het aflezen van volbloed monsters, en het "CRP Serum/Plasma" menu voor het aflezen van serum of plasma monsters en de Alere Afinion™ CRP Control.

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

Interpreteer de NycoCard™ CRP-test-resultaten met zorgvuldige inachtneming van de medische voorgeschiedenis van de patiënten, klinische onderzoeken en andere laboratoriumresultaten. Indien het testresultaat twijfelachtig is of klinische tekens en verschijnselen strijdig lijken met het testresultaat, moet u het monster opnieuw testen of het resultaat met een andere methode bevestigen. Analyseer regelmatig controlemateriaal om de prestaties van het NycoCard™ READER II-analyzersysteem na te gaan.

Het effect van de Hematocriet waarde

Het "CRP Whole Blood" menu van de NycoCard™ READER II is gecalibreerd

om CRP 'serum waarden' af te lezen bij volbloed monsters met een hematocriet waarde van 40%. Als de werkelijke hematocriet waarde afwijkt van deze 40% moet het afgelezen resultaat worden gecorrigeerd door dit te vermenigvuldigen met onderstaande factor:

Hct%	Factor	Hct%	Factor
20-29	0,8	56-58	1,4
30-36	0,9	59-61	1,5
37-42	1,0	62-63	1,6
43-47	1,1	64-65	1,7
48-51	1,2	66-67	1,8
52-55	1,3	68-69	1,9

Referentie waarden Hematocriet:

Vrouwen: 35-44%, Mannen: 39-48%.

PROBLEEMOPLOSSING

Mogelijke oorzaken van een onverwacht laag resultaat	Correctie
Onjuist monstervolume.	Hertest het monster. Zorg er voor dat het capillair volledig gevuld is. Vermijd lucht-bellen.
Onjuist volume van het verdunde monster opgebracht.	Controleer de pipet (vervang de minipet eens per jaar). Zorg ervoor dat de pipettips goed op de pipet passen. Hertest het monster.
Te lang (> 2 minuten) gewacht tussen de stappen 2 en 3.	Hertest het monster. De stappen 2 t/m 4 moeten zonder onderbreking worden uitgevoerd.
Mogelijke oorzaken van een onverwacht hoog resultaat	Correctie
Zeer hoge leukocyten concentratie (> $40 \times 10^9/L$) kan een troebel (verdund) monster veroorzaken. Hierdoor wordt de tijd nodig om het monster te absorberen te lang i.v.m. een blokkade van het membraan.	Centrifugeer met monster en hertest de bovenstaande vloeistof. Gebruik eventueel serum of plasma als alternatief.
Onjuist monstervolume.	Hertest het monster. Vermijd een overmaat aan monster aan de buitenzijde van het capillair.
Onjuist volume van het verdunde monster opgebracht.	Controleer de pipet (vervang de minipet eens per jaar). Zorg ervoor dat de pipettips goed op de pipet passen. Hertest het monster.
Een reagens is op de testcassette opgebracht terwijl het vorige reagens nog niet volledig was ingetrokken.	Hertest het monster. Zorg ervoor dat elk reagens volledig is geabsorbeerd voordat een volgend reagens wordt opgebracht.
Te lang (> 2 minuten) gewacht tussen de stappen 2 en 3.	Hertest het monster. De stappen 2 t/m 4 moeten zonder onderbreking worden uitgevoerd.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Προοριζόμενη χρήση

Το NycoCard™ CRP είναι ένα *in vitro* διαγνωστικό τεστ για τον ποσοτικό προσδιορισμό της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (C-reactive protein (CRP)) στο ολικό αίμα, τον ορό και το πλάσμα του ανθρώπου. Η μέτρηση της CRP παρέχει πληροφορίες για την ανίχνευση και την αξιολόγηση μολύνσεων, ιστικών τραυματισμών, φλεγμονωδών διαταραχών και των σχετικών ασθενειών.

Περίληψη και επεξήγηση της εξέτασης

Η C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (C-reactive protein (CRP)) είναι μία από τις πρωτεΐνες οξείας φάσης που επάγεται από κυτοκίνες και τα επίπεδα της αυξάνονται κατά τη διάρκεια μιας γενικής, μη ειδικής αντίδρασης σε μολύνσεις και μη μολυσματικές φλεγμονώδεις διεργασίες^{3,5}. Στα υγιή άτομα τα επίπεδα της CRP στον ορό ή το πλάσμα είναι κάτω από 5 mg/L¹. Συχνά, μέσα σε τέσσερις έως οκτώ ώρες μετά από ένα οξύ φλεγμονώδες περιστατικό, οι τιμές της CRP υπερβαίνουν το όριο αυτό και φτάνουν σε περίπου 20 έως 500 mg/L². Επειδή τα αυξημένα επίπεδα της CRP έχουν πάντοτε σχέση με παθολογικές αλλαγές, η δοκιμασία της CRP παρέχει πληροφορίες για τη διάγνωση, τη θεραπεία και την παρακολούθηση φλεγμονωδών ασθενειών²⁻⁵.

Αρχή της μεθόδου

Το NycoCard™ CRP είναι μια ανοσολογική ανάλυση στερεάς φάσης, τύπου σάντουιτς. Στο βύθισμα του πλακιδίου υπάρχει μια μεμβράνη επικαλυμμένη με αντισώματα ειδικά έναντι της CRP. Το αραιωμένο δείγμα τοποθετείται στο βύθισμα του πλακιδίου. Καθώς το δείγμα διέρχεται από τη μεμβράνη, η C-αντιδρώσα πρωτεΐνη συνδέεται με τα αντισώματα. Κατόπιν, η CRP που ακινητοποιήθηκε στη μεμβράνη συνδέεται με το σύμπλοκο χρυσού-αντισωμάτων που προστίθεται, με αντίδραση τύπου σάντουιτς. Το μη συνδεδεμένο σύμπλοκο απομακρύνεται με τη χρήση διαλύματος έκπλυσης. Ένα απορροφητικό στρώμα χαρπίου κάτω από

τη μεμβράνη απορροφά την περίσσεια των υγρών. Σε περίπτωση παθολογικών επιπέδων CRP στο δείγμα, η μεμβράνη χρωματίζεται με ερυθρό-καφέ χρώμα, έντασης ανάλογης με τη συγκέντρωση της CRP στο δείγμα. Η ένταση του χρώματος μετράται ποσοτικά με το NycoCard™ READER II.

Περιεχόμενα του σετ:

48 ΤΕΣΤ

TD/Πλακίδια τεστ 1 x 48 τεμ.

Πλαστικά πλακίδια που φέρουν μεμβράνη με αντισώματα ποντικού έναντι της CRP.

R1/Υγρό αραιώσης 1 x 48 x 0,4 mL
Borate buffer (pH 9,0) και μέσα διαβροχής.

R2/Σύμπλοκο 1 x 3,5 mL
Διάλυμα που περιέχει μονοκλωνικά αντισώματα ποντικού έναντι της CRP συνδεδεμένα με μικροσωματίδια χρυσού.

R3/Υγρό έκπλυσης 1 x 3,0 mL
Phosphate buffer NaCl (pH 7,4) και μέσα διαβροχής.

Απαιτούμενα υλικά

(που δεν περιέχονται στο σετ)

- Πιπέττα (50 µL) και ρύγχη.
- Λαβίδα τριχοειδών.
- NycoCard™ READER II.
- Τριχοειδή σωληνάρια 5 µL.
- Υλικό ελέγχου Alere Afinion™ CRP.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για χρήση μόνο *in vitro*.
- Μην αναμινγύετε μέρη από διαφορετικά σετ.
- Μη χρησιμοποιείτε το σετ μετά την ημερομηνία λήξης.
- Τα αντιδραστήρια και ορός ελέγχου περιέχουν αζίδιο του νατρίου σαν συντηρητικό, σε συγκέντρωση < 0,1%. Το αζίδιο του νατρίου είναι τοξικό. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής ή μόλυνσης των επιφανειών κατά την απόρριψη, πλύνετε με ικανή ποσότητα νερού.
- Το R1/Υγρό αραιώσης περιέχει μέσα διαβροχής που ερεθίζουν το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής, πλύνετε με ικανή ποσότητα νερού.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Αναλυτική ειδικότητα

Το τεστ χρησιμοποιεί μονοκλωνικά αντισώματα έναντι της ανθρώπινης CRP. Κανένα άλλο συστατικό του αίματος δεν βρέθηκε να παρουσιάζει αλληλεπιδράσεις με το τεστ Nycocard™ CRP.

Βαθμονόμηση

Η βαθμονόμηση του Nycocard™ CRP γίνεται με βάση το πρότυπο παρασκεύασμα ERM®-DA/IFCC.

Εύρος μέτρησης

Nycocard™ READER II, SN ≥ 54170:

Ολικό αίμα: 8-200 mg/L

Ορός ή πλάσμα: 5-120 mg/L

Διακριτική ικανότητα: 1 mg/L.

Φυσιολογικές τιμές

< 5 mg/L¹

Ακρίβεια

Πραγματοποιήθηκε μελέτη για την ακρίβεια σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές EP5-A2 του CLSI. Καθορίστηκε η (συνολική) ακρίβεια εντός της συσκευής για ένα δείγμα πλάσματος, καθώς και τα επίπεδα του Υλικού Ελέγχου Alere Afinion™ CRP C I και C II για 20 μέρες, κατά τις οποίες κάθε δείγμα

αναλύθηκε εις διπλούν, δύο φορές την ημέρα. Ένα δείγμα ολικού αίματος με EDTA υποβλήθηκε σε δοκιμασία για 4 ημέρες, στο πλαίσιο της οποίας το κάθε δείγμα υποβλήθηκε σε δοκιμασία σε 20 αντίγραφα την ημέρα. Τα δεδομένα παρουσιάζονται συνοπτικά στον παρακάτω πίνακα.

Δείγμα	N (ημέρες)	Μέση τιμή CRP (mg/L)	CV ακρίβειας εντός της συσκευής (συνολική) (%)
Ορός	20	97	5.2
Υλικό ελέγχου C I	20	22	6.4
Υλικό ελέγχου C II	20	69	6.6
Ολικό αίμα με EDTA	4	51	3.7

Περιορισμοί

Η ηπαρίνη, τα κιτρικά ή το EDTA, που χρησιμοποιούνται σαν αντιπηκτικά, δεν επιδρούν στο τεστ. Αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης, λιπιδίων ή ρευματοειδούς παράγοντα (RF) έχουν μηδενική ή αμελητέα επίδραση στα αποτελέσματα. Πολύ υψηλά επίπεδα λευκοκυττάρων (> 40x10⁹/L) στο δείγμα μπορεί να προκαλέσουν ψευδώς αυξημένα αποτελέσματα (βλέπε «Αντιμετώπιση προβλημάτων»). Για δείγματα με αιματοκρίτη διαφορετικό από 40%, πρέπει να γίνονται διορθώσεις των αποτελεσμάτων (βλέπε «Επίδραση του αιματοκρίτη»).

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Πριν από την έναρξη χρήσης

Οι ημερομηνίες λήξης αναφέρονται σε συστατικά αποθηκευμένα στην αρχική, κλειστή, συσκευασία στους 2-8°C. Αποφύγετε το άμεσο ηλιακό φως και την έκθεση σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από 25°C. Μην καταψύχετε.

Μετά την έναρξη χρήσης

Αποφύγετε την έκθεση σε άμεσο ηλιακό φως και θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 25°C.

TD/Πλακίδια τεστ: Σταθερά έως την ημερομηνία λήξης στους 2-8°C ή για 6 εβδομάδες στους 15-25°C (τοποθετήστε στο ψυγείο μετά το πέρας της χρήσης). Η μεμβράνη κλεισίματος να αφαιρείται αμέσως πριν από τη χρήση.

R1/Υγρό αραιώσης: Σταθερό έως την ημερομηνία λήξης, υπό ψύξη ή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (2-25°C).

R2/Σύμπλοκο: Σταθερό έως την ημερομηνία λήξης στους 2-8°C ή για 6 εβδομάδες στους 15-25°C (τοποθετήστε στο ψυγείο μετά το πέρας της χρήσης).

R3/Υγρό έκπλυσης: Σταθερό έως την ημερομηνία λήξης στους 2-8°C ή για 6 εβδομάδες στους 15-25°C (τοποθετήστε στο ψυγείο μετά το πέρας της χρήσης).

Δείγματα

Πλήρες αίμα (με αντιπηκτικό): Σταθερό για 3 ημέρες στους 2-8°C.

Ορός ή πλάσμα: Σταθερό για 3 ημέρες στους 2-8°C. Καταψύξτε (-20°C) για μεγαλύτερο χρόνο φύλαξης.

Δείγμα αραιωμένο με R1: Πραγματοποιήστε το τεστ εντός 1 ώρας (εντός 15 λεπτών εάν χρησιμοποιήθηκε EDTA σαν αντιπηκτικό).

Σημαντικές παρατηρήσεις!

- Φέρτε τα σωληνάρια του R1/Υγρού αραιώσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15-25°C) πριν από τη χρήση.
- Τα R2/Σύμπλοκο, R3/Υγρό έκπλυσης και TD/Πλακίδια μπορούν να χρησιμοποιηθούν κρύα ή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- Σημάνετε τα σωληνάρια R1 και τα πλακίδια με τον κωδικό του ασθενούς.
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε καθαρά ρύγχη.
- Μην αγγίζετε τη μεμβράνη του πλακιδίου με το ρύγχος.
- Τα βήματα της εκτέλεσης να εκτελούνται χωρίς ενδιάμεσες διακοπές.
- Τα φιαλίδια να κλείνονται καλά μετά τη χρήση.

Δείγματα

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν τριχοειδικό αίμα, φλεβικό αίμα με ή χωρίς αντιπηκτικό (ηπαρίνη, κιτρικό ή EDTA), ορός και πλάσμα (ηπαρίνη, κιτρικό ή EDTA).

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Alere Afinion™ CRP ελέγχου χρησιμοποιείται για την επιβεβαίωση της δραστηριότητας των αντιδραστικών και τον έλεγχο της σωστής εκτέλεσης. Χρησιμοποιήστε τον όπως και τα δείγματα. Χρησιμοποιήστε την επιλογή "CRP Serum/Plasma" στο Nycocard™ READER II για την μέτρηση του αποτελέσματος. Η μετρηθείσα τιμή πρέπει να είναι εντός των ορίων που αναγράφονται στο φιαλίδιο.

Εκτέλεση (απεικονίσεις στη σελίδα 78)

1 Αραίωση δείγματος

Γεμίστε ένα τριχοειδές των 5 μ L με δείγμα ή Υλικό ελέγχου Alere Afinion™ CRP ορό ελέγχου, και ρίξτε το σε ένα σωληνάριο με R1/Υγρό αραιώσης. Κλείστε το σωληνάριο και αναδεύστε έντονα για 10 δευτερόλεπτα.

Προσοχή! Αποφύγετε τα κενά αέρος στο τριχοειδές και την υπερβολική ποσότητα δείγματος στην εξωτερική του επιφάνεια.

2 Εφαρμογή του δείγματος

Ρίξτε 50 μ L αραιωμένου δείγματος ή αραιωμένου Υλικό ελέγχου Alere Afinion™ CRP ορού ελέγχου στο βύθισμα ενός TD/Πλακιδίου. Αφήστε το υγρό να απορροφηθεί (περίπου 30 δευτερόλεπτα).

Προσοχή! Αποφύγετε τις φυσαλίδες στην επιφάνεια της μεμβράνης. Μην αγγίζετε τη μεμβράνη με το ρύγχος.

3 Εφαρμογή του R2/Σύμπλοκου

Ρίξτε μία σταγόνα R2/Σύμπλοκο στο βύθισμα του πλακιδίου. Αφήστε το υγρό να απορροφηθεί (περίπου 30 δευτερόλεπτα).

Προσοχή! Κρατήστε το σταγονομετρικό φιαλίδιο κάθετα, περίπου 1 εκατοστό από τη μεμβράνη.

4 Εφαρμογή του R3/Υγρού έκπλυσης

Ρίξτε μία σταγόνα R3/Υγρό έκπλυσης στο βύθισμα του πλακιδίου. Αφήστε το υγρό να απορροφηθεί (περίπου 20 δευτερόλεπτα).

Προσοχή! Κρατήστε το σταγονομετρικό φιαλίδιο κάθετα, περίπου 1 εκατοστό από τη μεμβράνη.

5 Διαβάστε το αποτέλεσμα

Διαβάστε το αποτέλεσμα εντός 5 λεπτών, στο Nycocard™ READER II. Ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου του READER II.

Προσοχή! Χρησιμοποιήστε την επιλογή "CRP Whole Blood" για δείγματα πλήρους αίματος και την επιλογή "CRP Serum/Plasma" για δείγματα ορού ή πλάσματος και τον Υλικό ελέγχου Alere Afinion™ CRP ορό ελέγχου.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων του τεστ Nycocard™ CRP θα πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη το ιατρικό ιστορικό του ασθενή, οι κλινικές εξετάσεις και άλλα εργαστηριακά αποτελέσματα.

Εάν τα αποτελέσματα του τεστ είναι αμφισβητήσιμα ή εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα που δεν συμφωνούν με τα αποτελέσματα του τεστ, επανεξετάστε το δείγμα ή επαληθεύστε το αποτέλεσμα χρησιμοποιώντας άλλη μέθοδο. Χρησιμοποιείτε συχνά το υλικό ελέγχου προκειμένου να επιβεβαιώνεται η απόδοση του Αναλυτή Nycocard™ READER II.

Επίδραση του αιματοκρίτη

Η επιλογή "CRP Whole Blood" του Nycocard™ READER II βαθμονομήθηκε για

συγκέντρωση ορού της CRP ενός δείγματος με αιματοκρίτη 40%. Εάν ο αιματοκρίτης του δείγματος διαφέρει από 40%, το αποτέλεσμα πρέπει να πολλαπλασιαστεί με τον αντίστοιχο συντελεστή από τον κατωτέρω πίνακα:

Αιματοκρίτης	Συντελεστής	Αιματοκρίτης	Συντελεστής
20-29	0,8	56-58	1,4
30-36	0,9	59-61	1,5
37-42	1,0	62-63	1,6
43-47	1,1	64-65	1,7
48-51	1,2	66-67	1,8
52-55	1,3	68-69	1,9

Φυσιολογικές τιμές αιματοκρίτη:
Γυναίκες: 35-44%. Άνδρες: 39-48%.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πιθανή αιτία για μη αναμενόμενο χαμηλό αποτέλεσμα	Διορθωτική ενέργεια
Λανθασμένος όγκος δείγματος.	Επαναλάβετε. Βεβαιωθείτε ότι το τριχοειδές είναι γεμάτο. Αποφύγετε τις φυσαλίδες.
Εφαρμογή λανθασμένου όγκου αραιωμένου δείγματος.	Ελέγξτε την πιπέτα (αλλάξτε την πιπέτα μία φορά τον χρόνο). Βεβαιωθείτε ότι τα ρύγχη εφαρμόζουν καλά στην πιπέτα. Επαναλάβετε.
Μεγάλη καθυστέρηση(> 2 λεπτά) μεταξύ των βημάτων 2 και 3.	Επαναλάβετε. Τα βήματα από 2 έως 4 πρέπει να εκτελεστούν χωρίς ενδιάμεσες καθυστερήσεις.
Πιθανή αιτία για μη αναμενόμενο υψηλό αποτέλεσμα	Διορθωτική ενέργεια
Μεγάλος αριθμός λευκοκυττάρων (> 40x10 ⁹ /L) μπορεί να οδηγήσει σε θολερά αραιωμένα δείγματα. Ο χρόνος απορρόφησης από τη μεμβράνη θα αυξηθεί.	Διαυγάστε το αραιωμένο δείγμα με φυγοκέντρηση. Επαναλάβετε το τεστ. Εναλλακτικά χρησιμοποιήστε ορό ή πλάσμα.
Λανθασμένος όγκος δείγματος.	Επαναλάβετε. Αποφύγετε υπερβολική ποσότητα δείγματος στην εξωτερική επιφάνεια του τριχοειδούς.
Εφαρμόστηκε λανθασμένος όγκος αραιωμένου δείγματος.	Ελέγξτε την πιπέτα (αλλάξτε την πιπέτα μία φορά τον χρόνο). Βεβαιωθείτε ότι τα ρύγχη εφαρμόζουν καλά στην πιπέτα. Επαναλάβετε.
Ένα υγρό εφαρμόστηκε στο TD/Πλακίδιο χωρίς να έχει απορροφηθεί πλήρως το προηγούμενο.	Επαναλάβετε. Βεβαιωθείτε ότι κάθε υγρό έχει πλήρως απορροφηθεί από τη μεμβράνη πριν από την εφαρμογή του επόμενου.
Πολύ μεγάλη καθυστέρηση (> 2 λεπτά) μεταξύ των βημάτων 3 και 4.	Επαναλάβετε. Τα βήματα από 2 έως 4 πρέπει να εκτελεστούν χωρίς ενδιάμεσες καθυστερήσεις.

OPIS PRODUKTU**Przeznaczenie**

NycoCard™ CRP to test diagnostyczny *in vitro* przeznaczony do ilościowego oznaczania białka C-reaktywnego (CRP) w ludzkiej krwi pełnej, w surowicy oraz w osoczu. Pomiar CRP dostarcza informacji w zakresie wykrywania i oceny infekcji, uszkodzeń tkanki, chorób o charakterze zapalnym oraz schorzeń towarzyszących.

Streszczenie i objaśnienie badania

Białko C-reaktywne (CRP) to jedno z białek ostrej fazy indukowane przez cytokiny, którego poziom wzrasta podczas uogólnionej, niespecyficznej reakcji na infekcję oraz nieinfekcyjne procesy zapalne^{3,5}. U zdrowych osób stężenie CRP w surowicy lub osoczu wynosi poniżej 5 mg/l¹. Poziom ten zostaje często przekroczony w ciągu czterech do ośmiu godzin po ostrym zdarzeniu zapalnym, kiedy to wartości stężenia CRP osiągają poziom od ok. 20 do 500 mg/l². W związku z faktem, że podniesiony poziom CRP zawsze wiąże się ze zmianami patologicznymi, oznaczenie wartości CRP dostarcza informacji, które pomagają w diagnozowaniu, leczeniu i monitorowaniu chorób zapalnych²⁻⁵.

Zasada testu

NycoCard™ CRP jest immunometrycznym testem w fazie stałej, o strukturze sandwiczowej. W otworze testowym przyrządu znajduje się membrana pokryta unieruchomionymi przeciwciałami monoklonalnymi specyficznymi dla CRP. Rozcieńczona próbka podawana jest na przyrząd testowy. Kiedy próbka przepłynie przez membranę, białka C-reaktywne wychwytywane są przez przeciwciała. CRP zatrzymane na membranie wiąże mieszaninę sprzężoną przeciwciał ze złotem w reakcji typu sandwiczowego. Niezwiązana mieszanina sprzężona jest usuwana z membrany za pomocą roztworu płuczącego. Warstwa papieru pod membraną wchłania nadmiar płynu. W przypadku patologicznego poziomu CRP w próbce membrana zabarwia się na

czerwono-brązowo, a intensywność barwy jest proporcjonalna do stężenia CRP w próbce. Intensywność barwy mierzona jest ilościowo za pomocą densytometru barwy NycoCard™ READER II.

Zawartość zestawu:**48 Testy****TD/Przyrząd testowy 1 x 48 zestawów**

Plastikowy przyrząd zawierający membranę pokrytą monoklonalnymi przeciwciałami przeciw-CRP.

R1/Ciecz rozcieńczająca 1 x 48 x 0,4 mL

Bufor fosforanowy (pH 9,0) i detergenty.

R2/Mieszanina sprzężona 1 x 3,5 mL

Roztwór zawierający monoklonalne przeciwciała przeciw-CRP, oznaczone mikroskopijnymi drobinami złota.

R3/Roztwór płuczący 1 x 3,0 mL

Buforowany fosforanem roztwór NaCl (pH 7,4) i detergenty.

**Materiały wymagane
(nie dostarczane z zestawem)****(not supplied with the kit)**

- Pipeta (50 µL) oraz końcówki do pipety.
- Chwytnak kapilar.
- NycoCard™ READER II.
- Kapilary 5 µL.
- Kontrola CRP Alere Afinion™.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do celów diagnostyki *in vitro*.
- Nie mieszać komponentów zestawów z różnych opakowań.
- Nie używać zestawów testowych po upływie daty ważności.
- Reagenty zawierają azydek sodu w stężeniu < 0,1% jako konserwant. Azydek sodu jest substancją toksyczną. Należy unikać kontaktu z oczami i skórą. Spłukiwać obficie wodą po wylaniu lub rozlaniu reagentów.
- R1/Ciecz rozcieńczająca zawiera detergenty działające drażniąco na oczy i skórę. W razie rozlania lub kontaktu ze skórą należy obficie spłukać wodą.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

Specyficzność analityczna

W teście wykorzystywane są przeciwciała specyficzne dla ludzkiego CRP. Żadne inne składniki ludzkiej krwi nie wchodzi w reakcje krzyżowe z CRP w systemie NycoCard™ CRP pojedynczy.

Standaryzacja

NycoCard™ CRP pojedynczy jest kalibrowany według standardów wewnętrznych. Standardy te badane są na zgodność z ERM®-DA/IFCC preparat referencyjny.

Zakres pomiarów

NycoCard™ READER II, SN ≥ 54170:

Próbki pełnej krwi: 8 -200 mg/L.

Próbki surowicy i plazmy: 5 -120 mg/L.

Dokładność skali pomiaru: 1 mg/L.

Zakres odniesienia

< 5 mg/L¹

Dokładność

Badanie precyzji przeprowadzono zgodnie z wytycznymi CLSI EP5-A2. Precyzję (całkowitą) dla danego urządzenia określano dla próbki osocza oraz dla kontroli CRP Alere Afinion™ na poziomach

C I i C II przez 20 dni – każdą próbkę badano w dwóch powtórzeniach, dwa razy dziennie. Próbkę krwi pełnej pobraną na EDTA oceniano przez 4 dni; każdą próbkę oceniano w 20 powtórzeniach dziennie. Dane są przedstawione w poniższej tabeli.

Próbka	N (dni)	Średni poziom CRP (mg/L)	Precyzja (całkowita) dla danego urządzenia, CV (%)
Surowica	20	97	5,2
Kontrola C I	20	22	6,4
Kontrola C II	20	69	6,6
Krew pełna na EDTA	4	51	3,7

Ograniczenia testu

Heparyna, cytrynian lub EDTA, wykorzystywane jako anty-koagulanty nie zakłócają testu. Podwyższone poziomy bilirubiny, lipidów lub czynnika reumatycznego (RF) mają niewielki lub nieistotny wpływ na wyniki testu. Bardzo wysoki poziom leukocytów (> 40x10⁹/L) w próbce może dawać fałszywie zawyżone wyniki (patrz „Rozwiązywanie problemów”). Należy uwzględnić poprawki na hematokryt przy wartości różnej od 40% (patrz „Efekt hematokrytu”).

TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

Nieotwierane zestawy

Daty ważności odnoszą się do elementów zestawu przechowywanych w zamkniętych, oryginalnych opakowaniach w temperaturze 2-8°C. Należy unikać bezpośredniego światła słonecznego lub temperatur powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Otwierane zestawy

TD/Przyrząd testowy: Stabilna aż do daty ważności, przy przechowywaniu w temperaturze 2-8°C lub przez 6 tygodni w temperaturze 15-25°C. Opakowanie foliowe należy zdjąć bezpośrednio przed użyciem.

R1/Ciecz rozcieńczająca: Stabilna aż do daty ważności przechowywana w lodówce lub w temperaturze pokojowej (2-25°C).

R2/Mieszanina sprzężona: Stabilna aż do daty ważności, przechowywana w

temperaturze 2-8°C lub przez 6 tygodni w temperaturze 15-25°C (zamykana w lodówce na koniec dnia pracy). Unikać bezpośredniego światła słonecznego.

R3/Roztwór płuczący: Stabilny aż do daty ważności w temperaturze 2-8°C lub 6 tygodni w temperaturze 15-25°C (schładzając każdego dnia pracy po zakończeniu badań).

Próbki

Pełna krew (z antykoagulantami) Stabilna przez 3 dni w temperaturze 2-8°C.

Surowica lub plazma: Stabilna przez 3 dni w temperaturze 2-8°C. Do dłuższego przechowywania należy próbki zamrozić (-20°C).

Próbka rozcieńczona R1: Rozcieńczoną próbkę należy przeanalizować w ciągu 1 godziny (rozcieńczoną krew EDTA lub plazmę w ciągu 15 minut).

Ważne uwagi dotyczące procedury!

- Przed użyciem doprowadzić probówkę z R1/Cieczą rozcieńczającą do temperatury pokojowej (15-25°C).
- R2/Mieszanina sprężona, R3/Roztwór płuczający oraz TFD/Przyrząd testowy można używać po wyjęciu z lodówki lub po doprowadzeniu do temperatury pokojowej.
- Oznaczyć probówkę R1 oraz przyrząd testowy odpowiednim identyfikatorem pacjenta lub Roztworu kontrolnego.
- Zawsze używać nowych końcówek do pipety.
- Nie dotykać membrany końcówką do pipety.
- Czynności testu należy wykonywać po kolei i bez przerw.
- Mocno zakręcić nakrętki po użyciu płynów.

Materiał na próbki

Wykorzystać można krew kapilarną, krew żylną, z antykoagulantami lub bez (heparyna, cytrynian, EDTA), surowicę lub plazmę (heparyna, cytrynian lub EDTA).

Wewnętrzna kontrola jakości

Roztwór Kontrolny CRP Alere Afinion™ należy wykorzystać do kontroli skuteczności działania reagentów oraz poprawnego wykonania testu. Roztwór kontrolny należy zbadać według tej samej procedury testowej co próbkę pacjenta.

Uwaga! Aby odczytać wyniki za pomocą NycoCard™ READER II, należy wybrać menu „CRP Serum/Plasma”. Zmierzona wartość powinna zawierać się w granicach akceptacji podanych na etykiecie fiolek.

Procedura testowa (ilustracje na str. 78)

1 Rozcieńczyć próbkę

Napełnić 5 µL kapilarę próbką pobraną od pacjenta lub Kontrola CRP Alere Afinion™ i wrzucić kapilarę do probówki z R1/Cieczą rozcieńczającą. Zamknąć probówkę i dobrze wymieszać przez 10 sekund.

Uwaga! Należy unikać pęcherzyków powietrza w kapilarze lub nadmiarowego materiału na zewnątrz kapilary.

2 Nałożyć próbkę

Nałożyć 50 µL rozcieńczonej próbki lub rozcieńczonego Kontrola CRP Alere Afinion™ na TD/Przyrząd testowy. Odczekać aż próbka wsiąknie w membranę (ok. 30 s).

Uwaga! Należy unikać tworzenia pęcherzyków powietrza na membranie. Nie dotykać membrany końcówką do pipety.

3 Dodać R2/Mieszaninę sprężoną

Dodać 1 kroplę R2/Mieszaniny sprężonej na TD/Przyrząd testowy. Odczekać aż reagent wsiąknie w membranę (ok. 30 s).

Uwaga! Zakraplacz należy trzymać pionowo ok. 1 cm ponad membraną.

4 Dodać R3/ Roztwór płuczający

Dodać 1 kroplę R3/Roztworu płuczającego na TD/Przyrząd testowy. Odczekać aż reagent wsiąknie w membranę (ok. 20 s).

Uwaga! Zakraplacz należy trzymać pionowo ok. 1 cm ponad membraną.

5 Odczytać wyniki

Odczytać wyniki w ciągu 5 minut za pomocą NycoCard™ READER II. Postępować zgodnie z instrukcją obsługi READER II.

Uwaga! Do odczytu dla próbek pełnej krwi należy wybrać menu „CRP Whole Blood”, a dla odczytu dla próbek surowicy lub plazmy oraz roztworu kontrolnego – menu „CRP Serum/Plasma”.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Interpretacja wyników testów NycoCard™ CRP po dokładnej analizie historii choroby pacjenta, badaniu klinicznym oraz innych testach laboratoryjnych. Jeśli wynik jest wątpliwy lub objawy kliniczne i symptomy są niezgodne z wynikami testu należy ponownie przeprowadzić test bądź potwierdzić wyniki inną metodą laboratoryjną. Często sprawdzaj materiały kontrolne by weryfikować działanie NycoCard™.

Effekt hematokrytu

Menu „CRP Whole Blood” w NycoCard™ READER II jest skalibrowane do odczytu stężenia CRP w surowicy dla próbki krwi z hematokrytem na poziomie 40%.

Jeżeli rzeczywista wartość hematokrytu jest różna od 40%, odczyt należy skorygować, mnożąc go przez odpowiedni współczynnik z tabeli:

Hct%	Współczynnik	Hct%	Współczynnik
20-29	0,8	56-58	1,4
30-36	0,9	59-61	1,5
37-42	1,0	62-63	1,6
43-47	1,1	64-65	1,7
48-51	1,2	66-67	1,8
52-55	1,3	68-69	1,9

Zakres odniesienia, Hct:

Kobiety: 35-44%, Mężczyźni: 39-48%.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Możliwa przyczyna niespodziewanie niskiego wyniku	Rozwiązanie
Niewłaściwa objętość próbki	Ponownie zbadać próbkę. Dopilnować, aby kapilara była całkowicie wypełniona. Unikać pęcherzyków powietrza
Podano niewłaściwą ilość rozcieńczonej próbki	Sprawdzić pipetę (zmieniać pipetę raz w roku). Sprawdzić, czy końcówki do pipety dobrze pasują do pipety. Ponownie zbadać próbkę.
Zbyt duża przerwa (> 2 minuty) pomiędzy krokami 2 i 3.	Ponownie zbadać próbkę. Czynności 2 do 4 należy wykonać bez żadnych przerw.
Możliwa przyczyna niespodziewanie wysokiego wyniku	Rozwiązanie
Bardzo duża zawartość leukocytów (> 40x10 ⁹ /L) może spowodować zmętnienie roztworu próbki. Czas wchłaniania próbki wydłuży się ze względu na częściowe zablokowanie membrany.	Sklarować próbkę przez wirowanie. Ponownie zbadać próbkę. Alternatywnie, można wykorzystać surowicę lub plazmę.
Niewłaściwa objętość próbki	Ponownie zbadać próbkę. Unikać nadmiaru materiału na zewnątrz kapilary.
Podano niewłaściwą ilość rozcieńczonej próbki	Sprawdzić pipetę (zmieniać pipetę raz w roku). Sprawdzić, czy końcówki do pipety dobrze pasują do pipety. Ponownie zbadać próbkę.
Dodano reagent na Przyrząd testowy, zanim poprzedni reagent został całkowicie wchłonięty przez membranę.	Ponownie zbadać próbkę. Dopilnować, aby każdy z reagentów całkowicie wsiąknął w membranę przed dodaniem kolejnego reagentu.
Zbyt duża przerwa (> 2 minuty) pomiędzy krokami 3 i 4.	Ponownie zbadać próbkę. Czynności 2 do 4 należy wykonać bez żadnych przerw.

PRODUKTO APRAŠYMAS

Paskirtis

„NycoCard™ CRP“ yra *in vitro* diagnostinis testas C reaktyviojo baltymo (CRP) kiekiui žmogaus kraujyje ir žmogaus serume bei plazmoje nustatyti. Matuojant CRP gaunama informacijos, naudojamos infekcijai, audinio sužalojimui, uždegimams ir susijusioms ligoms aptikti ir įvertinti.

Testo informacijos santrauka ir paaiškinimas

C reaktyvusis baltymas (CRP) yra vienas iš citokinų sužadintų ūmios fazės baltymų, kurių lygis didėja vykstant bendrajai nespecifinei reakcijai į infekcijas ir neinfekcinius uždegiminius procesus^{3,5}. Sveikų žmonių serume arba plazmoje CRP yra mažiau kaip 5 mg/l¹. Ši riba dažnai viršijama praėjus keturioms–aštuonioms valandoms nuo ūmaus uždegimo, tada CRP reikšmės pasiekia maždaug 20–500 mg/l². Kadangi padidėjęs CRP lygis visada susijęs su patologiniais pakitimais, CRP tyrimas suteikia informacijos, susijusios su uždegiminių ligų diagnostika, gydymu ir stebėjimu²⁻⁵.

Tyrimo principas

NycoCard™ CRP yra kietos fazės („sumuštinio“ tipo) formato, imunometrinis tyrimas. Tyrimui skirtoje duobutėje yra membrana, padengta imobilizuotais CRP specifiniais monokloniniais antikūnais. Praskiestas mėginys perkeliamas į tyrimui skirtą įrenginį. Kai mėginys prasiskverbia pro membraną, C-reaktyvūs baltymai yra paveikiami antikūnų. Tuomet likę membranoje CRP prisijungs pridėtą aukso-antikūno konjugatą „sumuštinio“ tipo reakcijoje. Nepriusijungęs konjugatas pašalinamas iš membranos naudojant plovimo tirpalą. Popieriaus sluoksnis po membrana sugeria skysčio likučius. Esant patologinei CRP koncentracijai mėginyje, membrana taps raudonai-rudos spalvos, kurios intensyvumas bus proporcingas CRP koncentracijai mėginyje. Spalvos intensyvumas kiekybiškai matuojamas naudojant NycoCard™ READER II.

Rinkinį sudaro: 48 tyrimai

- TD/Tyrimo įrenginys** 1 x 48 vnt.
Plastmasės įrenginys, turintis membraną, padengtą monokloniniais antikūnais prieš CRB.
- R1/Skiedimo skystis** 1 x 48 x 0,4 mL
Borato buferis (pH 9,0) ir detergentai
- R2/Konjugatas** 1 x 3,5 mL
Tirpalas, turintis monokloninių antikūnų prieš CRB, žymėtų labai mažomis aukso dalelėmis.
- R3/Plovimo tirpalas** 1 x 3,0 mL
Buferizuotas fosfatu NaCl tirpalas (pH 7,4) ir detergentai.

Reikiamos priemonės

(kurios nepateikiamos su rinkiniu)

- Pipetė (50 µL) ir pipetės antgaliai.
- Kapiliarinių vamzdelių laikiklis.
- NycoCard™ READER II.
- Kapiliariniai vamzdeliai 5 µL.
- Alere Afinion™ CRP kontrolė.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Skirtas *in vitro* diagnostikai.
- Nemaišykite komponentų iš skirtingų rinkinių.
- Nenaudokite tyrimo rinkinių pasibaigus jų galiojimo terminui.
- Reagentų sudėtyje yra < 0,1% koncentracijos natrio azido kaip konservanto. Natrio azidas yra toksinė medžiaga. Venkite kontaktų su akimis ir oda. Išsipylus reagentams gausiai nuplaukite vandeniu.
- R1/Skiedimo skystyje yra detergentų, kurie dirgina akis ir odą. Išsipylus ar esant kontaktui su oda, gausiai nuplaukite vandeniu.

TYRIMO CHARAKTERISTIKOS

Analitinis specifiškumas

Tyrimui naudojami monokloniniai antikūnai, specifiški žmogaus CRP. Nepastebėta, kad kokie nors žmogaus kraujo komponentai kryžmiškai sąveikautų su CRP NycoCard™ CRP sistemoje.

Standartizacija

NycoCard™ CRP yra kalibruotas pagal ERM®-DA/IFCC.

Matavimo ribos

NycoCard™ READER II, SN ≥ 54170:

Pilno kraujo mėginiuose: 8-200 mg/L.

Serumo ar plazmos mėginiuose:

5-120 mg/L.

Matavimo intervalas: 1 mg/L.

Normos ribos

< 5 mg/L¹

Tikslumas

Tikslumo tyrimas atliktas pagal CLSI rekomendaciją EP5-A2. Prietaiso (bendras) tikslumas buvo nustatytas 20 dienų naudojant plazmos mėginį ir Alere Afinion™ CRP kontrolės C I ir C II lygius – du kartus

per dieną tirta po du kiekvieno mėginio pavyzdžius. EDTA viso kraujo mėginys buvo tiriamas 4 dienas, ištiriant po 20 kiekvieno mėginio pavyzdžių. Duomenų santrauka pateikta lentelėje.

Mėginys	N (dienos)	Vidutinis CRP (mg/L)	Prietaiso tikslumas (bendras) CV (%)
Serumas	20	97	5,2
Kontrolė C I	20	22	6,4
Kontrolė C II	20	69	6,6
EDTA visas kraujas	4	51	3,7

Tyrimo apribojimai

Heparinas, citratas ar EDTA, naudojami kaip antikoagulantai, neturi įtakos tyrimui. Padidėjusi bilirubino, lipidų ar reumatoidinio faktoriaus (RF) koncentracija neturi įtakos ar tik nežymiai įtakoja tyrimo rezultatus. Labai didelė leukocitų koncentracija (> 40x10⁹/L) mėginyje gali sukelti klaidingai didelius rezultatus (žr. "Neatitikimų šalinimas"). Rezultatus reikia koreguoti hematokritui nukrypus nuo 40% (žr. "Hematokrito įtaka").

STABILUMAS IR SAUGOJIMAS

Neatidaryti rinkiniai

Galiojimo terminai nurodyti rinkinio komponentams, saugomiems hermetiškai uždarytuose, originaliuose konteneriuose 2-8°C temperatūroje. Venkite tiesioginių saulės spindulių poveikio ar temperatūros, didesnės nei 25°C. Neužšaldykite.

Atidaryti rinkiniai

Venkite tiesioginių saulės spindulių poveikio ar temperatūros, didesnės nei 25°C.

TD/Tyrimo įrenginys: stabilus iki galiojimo laiko pabaigos saugant 2-8°C arba 6 savaites 15-25°C temperatūroje (įdėkite į šaldytuvą darbo dienos pabaigoje). Hermetizavimo foliją reikia nuimti prieš pat naudojimą.

R1/Skidimo skystis: stabilus iki galiojimo laiko pabaigos, laikomas šaldytuve ar kambario temperatūroje (2-25°C).

R2/Konjugatas: stabilus iki galiojimo laiko pabaigos 2-8°C arba 6 savaites 15-25°C temperatūroje (įdėkite į šaldytuvą darbo dienos pabaigoje).

R3/Plovimo tirpalas: stabilus iki galiojimo laiko pabaigos 2-8°C arba 6 savaites 15-25°C temperatūroje (įdėkite į šaldytuvą darbo dienos pabaigoje).

Mėginiai

Pilnas kraujas (su antikoagulantais): stabilus 3 dienas 2-8°C temperatūroje.

Serumas ar plazma: stabilūs 3 dienas 2-8°C temperatūroje. Ilgesniam saugojimui laikykite mėginius užšaldytus (-20°C).

Mėginiai praskiesti su R1: ištirkite praskiestą mėginį per 1 val. (praskiestą kraują su EDTA ar plazmą – per 15 min.).

Svarbūs tyrimo eigos nurodymai!

- Prieš tyrimą mėgintuvėlį su R1/Skiedimo skysčiu palaikykite kambario temperatūroje (15-25°C).
- R2/Konjugatą, R3/Plovimo tirpalą ir TD/Tyrimo įrenginį galima naudoti šaltus arba kambario temperatūros.
- Pažymėkite R1 mėgintuvėlį ir tyrimo įrenginį atitinkamai kaip paciento ar kontrolės mėginį.
- Visada naudokite naują pipetės antgalį.
- Neliaskite tyrimo membranos pipetės antgaliu.
- Procedūros žingsnius reikia atlikti nuosekliai be pertraukų.
- Kamšteliu reikia užsukti iškart po naudojimo.

Tiriamoji medžiaga

Galima naudoti kapiliarinį kraują, veninį kraują su ar be antikoagulantų (heparinas, citratas ar EDTA), serumą ir plazmą (heparinas, citratas ar EDTA).

Vidinė kokybės kontrolė

Reikia naudoti Alere Afinion™ CRP kontrolė reagentų efektyvumui ir teisingam tyrimo atlikimui patvirtinti. Atlikite kontrolę laikantis tos pačios procedūros, kuri taikoma paciento mėginiui.

Pastaba! Rezultatų nuskaitymui naudokite Nycocard™ READER II "CRP Serum/Plasma" meniu. Išmatuota vertė turi būti ant buteliuko pažymėtų priimtinių verčių ribose.

Tyrimo procedūra (paveikslui 78 puslapyje)

1 Praskieskite mėginį

Užpildykite 5 µL kapiliarą paciento mėginiu arba Alere Afinion™ CRP kontrolė ir įdėkite kapiliarą į mėgintuvėlį su R1/Skiedimo skysčiu. Uždarykite mėgintuvėlį ir gerai išmaišykite apie 10 sek.

Pastaba! Venkite burbulų susidarymo kapiliare ir mėginio pertekliaus kapiliaro išorėje.

2 Pridėkite mėginį

Įlašinkite 50 µL praskiesto mėginio ar praskiestos Alere Afinion™ CRP kontrolė į TD/Testavimo įrenginį. Leiskite mėginiui susigerti į membraną (apie 30 sek.).

Pastaba! Venkite burbulų susidarymo ant membranos. Neliaskite membranos pipetės antgaliu.

3 Įlašinkite R2/Konjugatą

Įlašinkite vieną lašą R2/konjugato į TD/Tyrimo įrenginį. Leiskite reagentui įsigerti į membraną (apie 30 sek.).

Pastaba! Lašinimo buteliuką reikia laikyti vertikaliai, apie 1 cm atstumu virš membranos.

4 Įlašinkite R3/Plovimo tirpalą

Įlašinkite vieną lašą R3/Plovimo tirpalo į TD/Tyrimo įrenginį. Leiskite reagentui įsigerti į membraną (apie 20 sek.).

Pastaba! Lašinimo buteliuką reikia laikyti vertikaliai, apie 1 cm atstumu virš membranos.

5 Nuskaitykite rezultatus

Nuskaitykite rezultatus 5 minučių bėgyje su Nycocard™ READER II. Laikykites READER II naudotojo vadovo nurodymų.

Pastaba! Naudokite "CRP Whole Blood" ("CRP pilnas kraujas") meniu pilno kraujo mėginių rezultatams nuskaityti, ir "CRP Serum/Plasma" ("CRP serumas/plazma") meniu serumo ar plazmos mėginių ir Alere Afinion™ CRP kontrolė rezultatams nuskaityti.

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

NycoCard™ CRP rezultatus interpretuokite atidžiai atsižvelgdami į paciento ligos istorijos, klinikinių tyrimų ir kitų laboratorinių tyrimų rezultatų duomenis. Jei tyrimo rezultatas yra abejotinas arba jei klinikiniai požymiai ir simptomai neatitinka tyrimo rezultatų, ištirkite mėginį dar kartą arba patvirtinkite rezultatą naudodami kitą metodą. Dažnai analizuokite kontrolines medžiagas, patvirtindami NycoCard™ READER II tyrimų sistemos tinkamumą.

Hematokrito įtaka

NycoCard™ READER II «CRP Whole Blood» («CRB pilnas kraujas») meniu sukalibruotas nuskaityti serumo CRP

koncentraciją kraujo mėginyje, kurio hematokrito vertė 40%. Jei realios hematokrito vertės nukrypsta nuo 40%, rezultatus reikia koreguoti dauginant iš lentelėje nurodytų atitinkamų faktorių:

Hct %	Faktorius	Hct %	Faktorius
20-29	0,8	56-58	1,4
30-36	0,9	59-61	1,5
37-42	1,0	62-63	1,6
43-47	1,1	64-65	1,7
48-51	1,2	66-67	1,8
52-55	1,3	68-69	1,9

Hematokrito normos ribos:
Moterims: 35-44%. Vyrams: 39-48%.

NEATITIKIMŲ ŠALINIMAS

Galima neįtikėtina mažos rezultato reikšmės priežastis	Koregavimo veiksmas
Netinkamas mėginio tūris.	Pakartokite tyrimą. Įsitikinkite, kad kapiliaras yra pilnai pripildytas. Venkite oro burbulų susidarymo.
Netinkamas praskiesto mėginio tūris.	Patikrinkite pipetę (pakeiskite „Mini-Pet“ kartą per metus). Įsitikinkite, kad pipetės antgaliai tinkamai užsideda ant pipetės. Pakartokite tyrimą.
Per didelis laiko tarpas (> 2 min.) tarp 2 ir 3 žingsnių.	Pakartokite tyrimą. Žingsnius nuo 2 iki 4 reikia atlikti be pertraukų.
Galima neįtikėtina didelės rezultato reikšmės priežastis	Koregavimo veiksmas
Labai didelis leukocitų skaičius (>40x10 ⁹ /L gali sąlygoti drumstus praskiestus mėginius. Laikas, per kurį mėginys susigeria į tyrimo įrenginį padidės dalinai užsikimšus membranai.	Praskaidrinkite praskiestą mėginį centrifuguojant. Pakartokite tyrimą. Alternatyviai naudokite serumą ar plazmą.
Netinkamas mėginio tūris.	Pakartokite tyrimą. Venkite mėginio pertekliaus kapiliaro išorėje.
Netinkamas praskiesto mėginio tūris.	Patikrinkite pipetę (pakeiskite „Mini-Pet“ kartą per metus). Įsitikinkite, kad pipetės antgaliai tinkamai užsideda ant pipetės. Pakartokite tyrimą.
Reagentas yra pridėtas į TD/Tyrimo įrenginį prieš tai lašintam reagentui ne visiškai susigėrus į membraną.	Pakartokite tyrimą. Įsitikinkite, kad kiekvienas reagentas visiškai susigėrė į membraną prieš lašinant kitą reagentą.
Per didelis laiko tarpas (> 2 min.) tarp 3 ir 4 žingsnių.	Pakartokite tyrimą. Žingsnius nuo 2 iki 4 reikia atlikti be pertraukų.

POPIS TESTU

Účel použití

NycoCard™ CRP je diagnostická testovací souprava *in vitro* pro kvantitativní stanovení C-reaktivního proteinu (CRP) v plné lidské krvi, lidském séru a plazmě. Měření hladiny CRP poskytuje informace k určení a vyhodnocení infekcí, poranění tkání, zánětlivých obtíží a souvisejících onemocnění.

Shrnutí a vysvětlení testu

C-reaktivní protein (CRP) je jedním z proteinů akutní fáze vyvolaných cytokinem, jehož úroveň vzrůstá při obecných nespecifických reakcích na infekce a neinfekční zánětlivé procesy^{3,5}. U zdravých osob je hladina CRP v séru či plazmě nižší než 5 mg/L¹. K překročení tohoto prahu často dochází do čtyř až osmi hodin po akutní zánětlivé události, kdy hodnoty CRP dosáhnou přibližně 20 až 500 mg/L². Zvýšená úroveň CRP je vždy spojována s patologickými změnami a test CRP tak poskytne informace k diagnóze, terapii a monitorování zánětlivých onemocnění²⁻⁵.

Princip testu

NycoCard™ CRP je test založený na principu sendvičové imunometrické metody. V testu je využito membrány, na které jsou nanášeny specifické monoklonální protilátky anti-CRP. Naředěný roztok vzorku je aplikován na membránu. Vzorek prosákne membránou, CRP je zachycen a navázán na anti-CRP protilátku. Po aplikaci R2 protilátky konjugované zlatem dojde k sendvičové vazbě této protilátky na CRP navázaný na membráně. Přebytečný konjugát je vymyt z membrány promývacím roztokem. Papírová vrstva pod membránou absorbuje přebytečný roztok. Při patologických hodnotách CRP ve vzorku dojde k zabarvení membrány do purpurové červené barvy. Intenzita zabarvení odpovídá koncentraci CRP ve vzorku. Barevná intenzita je hodnocena kvantitativně přístrojem NycoCard™ Reader II.

Obsah kitu: 48 testů

- TD/Testovací terče** **1 x 48 kusů**
 Plastové kazety obsahující membránu s monoklonálními protilátkami anti-CRP.
R1/Ředící roztok **1 x 48 x 0,4 mL**
 Borátový pufr (pH 9,0) a detergenty.
R2/Konjugát **1 x 3,5 mL**
 Konjugát obsahuje monoklonální protilátku anti-CRP konjugovanou ultra malými částicemi zlata.
R3/Promývací roztok **1 x 3,0 mL**
 Fosfátový pufr v roztoku NaCl (pH 7,4) a detergenty.

Materiál nutný k provedení testu (není dodáván se soupravou)

- Pipeta (50 µL) a špičky.
- Držák na kapiláry.
- NycoCard™ READER II.
- Kapiláry 5 µL.
- Alere Afinion™ CRP kontrola.

Upozornění – bezpečnostní opatření

- Použití pro IVD.
- Nezaměňujte složky z různých testovacích souprav.
- Nepoužívejte soupravu po uplynutí data expirace.
- Reagencie obsahují azid sodný v koncentracích < 0,1%, jako konzervační prostředek, Azid sodný je toxický. Vyvarujte se kontaktu s pokožkou a vniknutí do očí. Postižené místo vypláchněte důkladně proudem vody.
- R1/Ředící roztok obsahuje detergenty, které dráždí oči a pokožku. Postižené místo vypláchněte důkladně proudem vody.

VLASTNOSTI TESTU

Analytická specifita

K provedení testu je použita specifická monoklonální protilátka anti-human CRP. Jiné komponenty lidské krve nevyskazují zkříženou reaktivitu s CRP protilátkou v NycoCard™ CRP testu.

Standardizace

NycoCard™ CRP je kalibrován proti ERM®-DA/IFCC referenčnímu materiálu.

Měřitelné rozhraní

NycoCard™ READER II, SN ≥ 54170:

Měřitelné rozhraní pro test z plné krve 8-200 mg/L.

Měřitelné rozhraní pro test ze séra nebo plazmy 5-120 mg/L.

Interval měření: 1 mg/L.

Referenční hranice

< 5 mg/L¹

Přesnost

Přesnost byla vyhodnocena podle CLSI protokolu EP5-A2. Přesnost (celková) ve stejném zařízení byla stanovována pro vzorek plazmy a Aleré Afinion™ CRP kontrolu úrovně C I a C II po dobu 20 dnů, přičemž každý vzorek byl analyzován

dvojmo, dvakrát denně. Vzorek plné krve (EDTA) byl analyzován po dobu 4 dnů, přičemž každý vzorek byl analyzován ve 20 replikátech denně. Data jsou shrnuta v níže uvedené tabulce.

Vzorek	N (dnů)	Střední hodnota CRP (mg/L)	Variační koeficient (%) přesnosti (celkové) ve stejném zařízení
Sérum	20	97	5,2
Kontrola C I	20	22	6,4
Kontrola C II	20	69	6,6
Plná krev (EDTA)	4	51	3,7

Upozornění – interference

Heparin citrát nebo EDTA použité jako antikoagulační činidlo neinterferují s výsledkem testu. Vysoké hladiny bilirubinu, lipidů nebo reumatoidního faktoru (RF) nikterak, nebo jen zanedbatelně ovlivňují výsledek testu. Příliš vysoké hladiny leukocytů (> 40x10⁹/L) ve vzorku mohou případně falešně ovlivnit výsledek testu (viz. Odstranění problémů). Korekci bychom měli provést i při odchylce hodnot hematokritu a to od 40% (viz. Hematokritový efekt).

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uzavřená souprava

Soupravu skladujte při 2-8°C do konce expirační doby v originálním balení. Vyvarujte se teplotám vyšším než 25°C a přímému slunečnímu světlu. Nemrazte!

Otevřená souprava

Vyvarujte se přímému slunečnímu světlu nebo teplotám nad 25°C.

TD/Testovací terče: Stabilní po dobu expirace při skladování 2-8°C nebo po dobu 6 týdnů při 15-25°C (na konci pracovního dne uložte do chladničky). Fólie víčka by měla být sejmuta až těsně před použitím.

R1/Ředící roztok: Uchovávejte při 2-25°C do konce expirační doby.

R2/Konjugát: Uchovávejte při 2-8°C do konce expirační doby nebo 6 týdnů při

15-25°C (na konci pracovního dne uložte do chladu).

R3/Promývací roztok: Stabilní do konce expirační doby při 2-8°C nebo 6 týdnů při 15-25°C (na konci pracovního dne uložte do chladničky).

Vzorky

Plná krev (s antikoagulačním činidlem): Stabilní po dobu 3 dnů při 2-8°C.

Sérum nebo plazma: Stabilní po dobu 3 dnů při 2-8°C. Pro delší uchování lze sérum nebo plazmu zmrazit na -20°C.

Naředěný vzorek roztokem R1: Analýzu vzorku naředěného roztokem R1 proveďte nejpozději do 1 hodiny (při použití krve s EDTA nebo plazmy zpracujte vzorek do 15 min.).

Důležité upozornění

- R1/Ředící roztok a odběrové kapiláry musí mít před použitím pokojovou teplotu 15-25°C.
- R2/Konjugát a R3/Promývací roztok a TD/Testovací trče mohou být použity chladné nebo vytemperované na pokojovou teplotu.
- Označte zkumavku R1 a testovací terč vhodnou identifikací pacienta nebo identifikací kontroly.
- Vždy použijte novou špičku.
- Nedotýkejte se špičkou pipety membrány.
- Jednotlivé kroky postupu by měly být provedeny v daném sledu a bez přerušení.
- Lahvičky po použití důkladně uzavřete.

Vzorek

K vyšetření se používá kapilární nebo venózní krev s nebo bez antikoagulačního činidla (heparin, citrát nebo EDTA), sérum nebo plazma (heparin, citrát nebo EDTA).

Vnitřní kontrola

Alere Afinion™ CRP kontrola se provádí pro kontrolu správnosti provedení testu a kontrolu kvality reagensů. Postup testování kontroly je stejný s postupem testování vzorku pacienta.

Upozornění! Pro vyhodnocení testu kontroly přístrojem NycoCard™ READER II použijte Menu „CRP Serum/Plasma“. Naměřené hodnoty by se měly pohybovat v rozmezí uvedeném na lahvičce kontroly.

Postup (ilustrace na straně 78)

1 Ředění vzorku

Naplňte kapiláru o objemu 5 µL vzorkem krve pacienta nebo Alere Afinion™ CRP kontrola. Kapiláru vhodte do zkumavky s ředícím roztokem R1. Uzavřete zkumavku a dobře promíchejte po dobu cca 10 sec.

Upozornění! Zabraňte tvorbě vzduchových bublin v kapiláře a zachycení vzorku na vnější stěně kapiláry.

2 Aplikace vzorku

Aplikujte 50 µL naředěného vzorku ze zkumavky R1 do testovacího terče. Nechte vzorek vsáknout do membrány (cca 30 sec).

Upozornění! Nedotýkejte se špičkou pipety membrány. Zabraňte tvorbě vzduchových bublin na membráně.

3 Aplikace konjugátu R2

Aplikujte jednu kapku konjugátu R2 do testovacího terče. Nechte konjugát vsáknout do membrány (cca. 30 sec).

Upozornění! Lahvičku s konjugátem držte ve vertikální poloze cca 1 cm nad membránou.

4 Aplikace promývacího roztoku R3

Aplikujte jednu kapku promývacího roztoku R3 do testovacího terče. Promývací roztok nechte vsáknout do membrány (cca 20 sec).

Upozornění! Lahvičku s promývacím roztokem držte ve vertikální poloze cca 1 cm nad membránou.

5 Odečítání výsledku

Výsledky odečtete do 5 min. reflektometrem NycoCard™ READER II. Při použití přístroje postupujte podle manuálu NycoCard™ Reader II.

Upozornění! Pro odečítání výsledků plné krve použijte Menu „CRP Whole blood“ a pro odečítání výsledků séra či plazmy a Alere Afinion™ CRP kontrola použijte Menu „CRP Serum/Plasma“.

VYHODNOCENÍ A INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Interpretujte výsledky testu NycoCard™ CRP s ohledem na celkovou anamnézu pacienta, klinická vyšetření a jiné laboratorní výsledky. Pokud výsledek testu neodpovídá, nebo pokud se klinické známky a symptomy nezdají být konzistentní s výsledky testu, vzorek znovu otestujte nebo potvrďte výsledek použitím jiné metody. Často analyzujte kontrolní materiál, abyste ověřili funkci systému NycoCard™ READER II.

Hematokritový efekt

CRP je v Menu „CRP Whole Blood“ přístroje NycoCard™ READER II je kalibrováno na odečtení koncentrace CRP

ve vzorku plné krve s hodnotou hematokritu 40%. Pokud se aktuální hodnota hematokritu liší od hodnoty 40%, je nutné provést korekci násobením podle níže uvedené tabulky.

Hbt%	Faktor	Hbt%	Faktor
20-29	0,8	56-58	1,4
30-36	0,9	59-61	1,5
37-42	1,0	62-63	1,6
43-47	1,1	64-65	1,7
48-51	1,2	66-67	1,8
52-55	1,3	68-69	1,9

Referenční hranice, Hct:

Ženy 35-44 %, Muži 39-48%

Odstranění problémů

Možná příčina neočekávaně nízkých výsledků	Řešení
Nesprávné množství vzorku.	Znovu otestujte vzorek. Překontrolujte, zda je kapilára zcela naplněna. Vyvarujte se vzduchových bublin.
Aplikace nesprávného množství naředěného vzorku.	Překontrolujte pipetu (vyměňte pipetu jednou za rok). Překontrolujte, zda je špička na pipetu dobře nasazena. Opakujte test.
Příliš dlouhá doba (>2 min) mezi kroky 2 a 3.	Opakujte test. Kroky 2 až 4 musí být provedeny za sebou bez přerušení.
Možná příčina neočekávaně vysokých výsledků	Řešení
Vysoké hodnoty leukocytů (>40x10 ⁹ /L) mohou způsobit zakalení naředěného vzorku. Čas absorpce vzorku do membrány testovacího terče se bude prodlužovat kvůli částečnému ucpání membrány.	Naředěný vzorek lze pročistit zcentrifugováním. Alternativně lze provést test v séru nebo plazmě.
Nesprávné množství vzorku.	Znovu otestujte vzorek. Vyvarujte se nanesení vzorku na vnější stěnu kapiláry.
Nesprávné množství naředěného vzorku.	Překontrolujte pipetu (vyměňte pipetu jednou za rok). Překontrolujte, zda je špička na pipetu dobře nasazena. Opakujte test.
Reagencie byla aplikována do testovacího terče dříve, než se předcházející reagencie zcela vsákla do membrány.	Proveďte test ještě jednou. Přesvědčte se, že každá reagencie se před aplikací další reagencie zcela vsákla do membrány.
Příliš dlouhá doba (> 2 min) mezi kroky 3 a 4.	Opakujte test. Kroky 2 až 4 musí být provedeny za sebou bez přerušení.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Предполагаемое использование

NycoCard™ CRP - это диагностическая *in vitro* тест-система, предназначенная для количественного определения концентрации С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Определение концентрации СРБ позволяет выявлять и оценивать тяжесть течения инфекционных заболеваний, повреждений тканей, воспалительных процессов и связанных с ними состояний.

Краткое описание и интерпретация анализа

С-реактивный белок (СРБ) – один из цитокин-индуцированных белков острой фазы воспаления, концентрация которого возрастает при общей неспецифической реакции организма на инфекционные и неинфекционные воспалительные процессы^{3,5}. У здоровых лиц концентрация СРБ в сыворотке или плазме крови составляет менее 5 мг/л¹. Уже спустя 4-8 часов после развития острого воспалительного процесса эта граница бывает превышена, и концентрация СРБ достигает 20–500 мг/л². Поскольку повышение концентрации СРБ всегда связано с патологическими изменениями в организме, данный тест может использоваться в диагностике, лечении и наблюдении за течением воспалительных заболеваний²⁻⁵.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Данный тест основан на методе твердофазного иммунометрического анализа типа сэндвич. В рабочей ячейке реакционной камеры находится мембрана, покрытая моноклональными антителами к СРБ. Разбавленный образец вносится в рабочую ячейку. При прохождении образца через мембрану СРБ связывается с антителами. Осевший на мембране СРБ связывает конъюгат частиц золота с антителами, добавляемый на следующем этапе реакции, с образованием сэндвич-комплекса. Несвязавшийся конъюгат удаляется с мембраны промывающим раствором. Абсорбирующая бумага, находящаяся под мембраной, поглощает избыток жидкости. В

присутствии патологических количеств СРБ мембрана рабочей ячейки окрашивается в красно-коричневый цвет, интенсивность окраски пропорциональна концентрации СРБ в образце. Интенсивность окраски оценивается количественно с использованием NycoCard™ reader II.

Реагенты, входящие в состав набора: 48 тестов

TD/Реакционная камера 1 x 48 шт

Пластиковые камеры, содержащие мембрану, покрытую моноклональными антителами к СРБ

R1/Разбавитель 1 x 48 x 0,4 мл

Боратный буфер (pH 9,0) с детергентом

R2/Конъюгат 1 x 3,5 мл

Раствор, содержащий моноклональные антитела к СРБ, меченные мельчайшими частицами золота.

R3/Промывающий раствор 1 x 3,0 мл

Фосфатный буфер, содержащий NaCl (pH 7,4), с детергентом

Необходимые материалы и оборудование

(не входят в комплект)

- Пипетки на 50 мкл с наконечниками
- Держатель капилляров
- NycoCard™ READER II
- Капилляры 5 мкл
- Alere Afinion™ CRP Control

Предостережения

- Для использования *in vitro*
- Не смешивайте компоненты из различных флаконов набора
- Не используйте компоненты набора после истечения срока годности
- Реагенты и положительный контроль содержат в качестве консерванта азид натрия < 0.1%, являющийся токсическим агентом. Не допускайте контакта указанных реагентов с глазами и кожей. После использования и при разливе промыть большим количеством воды.
- Растворяющие вещества в составе разбавителя являются раздражителем для кожи и глаз. При контакте промыть пораженное место водой.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Аналитическая специфичность

Моноклональные антитела, используемые в тесте, специфичны к СРБ. Перекрестных реакций с другими компонентами человеческой крови в данной тест-системе не выявлено.

Стандартизация

Данная тест-система прокалибрована по ERM®-DA/IFCC.

Диапазон измерения

NuscoCard™ READER II, серийный № ≥ 54170

В образцах цельной крови: 8-200 мг/л

В образцах сыворотки или плазмы: 5-120 мг/л

Разрешение: 1 мг/л

Референсный диапазон

< 5 мг/л¹

Воспроизводимость

Исследование точности применяемого метода проводилось в соответствии с руководством Института клинических и лабораторных стандартов США (CLSI) EP5-A2. Общая точность для одного устройства определялась с использованием образца плазмы и контрольной пробы Alere Afinion™ CRP (уровни С I и С II). Исследование проходило на протяжении 20 дней.

Анализы каждого образца дублировались и проводились дважды в день. Образец цельной крови (с ЭДТА) исследовался на протяжении 4 дней, анализ каждого образца повторялся 20 раз в день. Полученные данные обобщены в представленной ниже таблице.

Образец	N (дни)	Средняя концентрация СРБ (мг/л)	Общая точность для одного устройства, КВ (%)
Сыворотка	20	97	5,2
Контрольная проба С I	20	22	6,4
Контрольная проба С II	20	69	6,6
Krew pelna на EDTA	4	51	3,7

Ограничения метода

Гепарин, цитрат или ЭДТА, используемые в качестве антикоагулянта, не оказывают влияния на результаты. Повышенные уровни билирубина, липидов или ревматоидного фактора (РФ) не влияют или оказывают незначительное влияние на результаты теста. Высокий лейкоцитоз (более 40х10⁹/л) в образце может обуславливать ложноположительные реакции (см. «Устранение ошибок»). Если гематокрит цельной крови отличается от 40%, необходимо проводить соответствующую коррекцию (см. «Влияние гематокрита»).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Неоткрытый набор

Сроки хранения указаны для наборов в запечатанных оригинальных контейнерах, хранящихся при температуре 2-8°C до истечения срока годности. Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия температур выше 25°C. Не замораживать.

Открытый набор

Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия температур выше 25°C.

TD/Реакционная камера: стабильна до истечения срока годности при температуре 2-8°C или 6 недель при температуре 15-25°C. Распечатывать упаковку следует только перед использованием камеры.

R1/Разбавитель: стабилен до истечения срока годности при хранении в холодильнике или при комнатной температуре (2-25°C).

R2/Конъюгат: стабилен до истечения срока годности при температуре 2-8°C или 6 недель при температуре 15-25°C (охлаждать в конце рабочего дня).

R3/Промывающий раствор: стабилен до истечения срока годности, если хранить при температуре 2-8°C, или 6 недель при температуре 15-25°C.

Образцы

Цельная кровь (с антикоагулянтом): стабильна 3 дня при температуре 2-8°C.

Сыворотка или плазма: стабильна 3 дня при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения заморозить до -20°C.

Образцы, разбавленные R1: Разбавленные образцы анализировать в течение 1 часа после разбавления (разбавленную кровь с ЭДТА или плазму – в течение 15 минут).

Замечания по методике

- Пробирка(и) с реагентом R1/Разбавителем должны достичь комнатной температуры (15-25°C) перед использованием.
- R2/Конъюгат, R3/Промывающий раствор и TD/Реакционную камеру можно использовать холодными либо приведенными к комнатной температуре.
- Пометьте пробирку с R1 и реакционную камеру идентификатором пациента или контроля.
- Всегда используйте новый наконечник для пипеток.
- Не касайтесь тестовой мембраны наконечником пипетки.
- Процедура анализа должна выполняться последовательно и без задержек.
- Флаконы с реагентами должны быть плотно закрыты после использования.

Образцы материалов

Для проведения данного анализа может использоваться капиллярная кровь, венозная кровь с антикоагулянтом или без (гепарин, цитрат или ЭДТА), сыворотка и плазма (гепарин, цитрат или ЭДТА).

Внутренний контроль качества

Alere Afinion™ CRP Control контроль должен использоваться для проверки эффективности реагентов и правильности теста. Контроль должен анализироваться в том же порядке, что и образцы пациентов.

Замечание! Используйте пункт меню «CRP Serum/Plasma» для считывания результата на NycoCard™ READER II. Измеренное значение должно находиться в пределах интервала, указанного на этикетке флакона.

Методика (иллюстрации на странице 78)

1 Разбавьте образец

Заполните 5 мкл капилляр образцом пациента или Alere Afinion™ CRP Control контролем и поместите капилляр в пробирку с R1/Разбавителем. Закройте пробирку и тщательно перемешайте в течение 10 секунд.

Замечание! Не допускайте образования пузырьков воздуха в капилляре, а также скопления излишков образца на внешней поверхности капилляра.

2 Внесите образец

Внесите 50 мкл разбавленного образца или разбавленного Alere Afinion™ CRP Control контроля в рабочую ячейку TD/Реакционной камеры. Дайте образцу впитаться в мембрану (примерно 30 секунд).

Замечание! Не допускайте образования пузырьков воздуха на мембране. Не касайтесь мембраны наконечником пипетки.

3 Внесите R2/Конъюгат

Внесите 1 каплю R2/Конъюгата в рабочую ячейку TD/Реакционной камеры. Дайте реагенту впитаться в мембрану (примерно 30 секунд).

Замечание! Флакон с реагентом следует держать вертикально примерно в 1 см над мембраной.

4 Внесите R3/Промывающий раствор

Внесите 1 каплю R3/Промывающего раствора в рабочую ячейку TD/реакционной камеры. Дайте реагенту впитаться в мембрану (примерно 20 секунд).

Замечание! Флакон с реагентом следует держать вертикально примерно в 1 см над мембраной.

5 Считайте результат

Считайте результат в течение 5 минут с использованием NycoCard™ READER II. Следуйте инструкции по использованию READER II.

Замечание! Используйте пункт меню «CRP Whole Blood» для считывания результатов для образцов цельной крови и пункт «CRP Serum/Plasma» для считывания результатов для сыворотки, плазмы и Alere Afinion™ CRP Control.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Оцените результаты теста NyscoCard™ для СРБ с учетом подробного анализа истории болезни пациента, клинических испытаний и других лабораторных исследований. Если результаты теста спорны или противоречат клиническим симптомам и признакам, проведите повторный анализ образца или подтвердите их с помощью другого метода. Для проверки правильности работы тестовой системы NyscoCard™ READER II регулярно проводите контроль качества с использованием контрольного материала.

Влияние гематокрита

Пункт меню "CRP Whole Blood" системы NyscoCard™ READER II прокалиброван

для определения концентрации СРБ в сыворотке цельной крови с гематокритом 40%. Если гематокрит образца отличается от 40%, то результат теста должен быть скорректирован умножением на соответствующий коэффициент из таблицы:

Hct%	Фактор	Hct%	Фактор
20-29	0,8	56-58	1,4
30-36	0,9	59-61	1,5
37-42	1,0	62-63	1,6
43-47	1,1	64-65	1,7
48-51	1,2	66-67	1,8
52-55	1,3	68-69	1,9

Нормальное значение гематокрита составляет 35-44% у женщин и 39-48% у мужчин.

РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Возможная причина неожиданно низких показателей результата	Решение
Неправильный объем образца	Проанализируйте образец повторно. Убедитесь, что капилляр заполнен полностью. Не допускайте образования пузырьков воздуха
Неправильный объем разбавленного образца	Проверьте пипетку. Убедитесь, что наконечник подходит к пипетке. Проанализируйте образец повторно.
Большой интервал (более 2 минут) между шагами 2 и 3	Проанализируйте образец повторно, не допуская задержек между шагами 2-4.
Возможная причина неожиданно высоких показателей результата	Решение
Высокий лейкоцитоз (более $40 \times 10^9/\text{л}$) может вызывать мутность разбавленного образца. При этом увеличивается время абсорбции образца в реакционной камере из-за частичной блокировки мембраны.	Процентрифугируйте разбавленный образец. Проанализируйте образец повторно. Используйте сыворотку или плазму.
Неправильный объем образца	Проанализируйте образец повторно. Не допускайте скопления избытка образца на концах капилляра.
Неправильный объем разбавленного образца	Проверьте дозатор. Убедитесь, что наконечник подходит к дозатору. Проанализируйте образец повторно.
Реагент внесен в рабочую ячейку до полной абсорбции предыдущего реагента	Проанализируйте образец повторно. Убедитесь, что каждый реагент полностью абсорбируется мембраной.
Большой интервал (более 2 минут) между шагами 3 и 4	Проанализируйте образец повторно, не допуская задержек между шагами 2-4.

TERMÉKLEÍRÁS

Felhasználás

NycoCard™ CRP egy *in vitro* diagnosztikai teszt a C-reaktív protein (CRP) humán teljes vér-, szérum- vagy plazmamintákban történő kvantitatív meghatározáshoz. A CRP-szint mérése infekciók, szöveti sérülések, gyulladásos megbetegedések és az ezekhez társuló betegségek felismeréséhez és értékeléséhez szolgál információkkal.

A teszt összefoglalása és magyarázata

A C-reaktív protein (CRP) a citokinek által stimulált akut fázis fehérjék egyike. Ezeknek a fehérjéknek a szintje a szervezet fertőzésekre és nem fertőzőes gyulladásos folyamatokra adott általános, nem specifikus válasza esetén megemelkedik^{3,5}. Egészséges emberek esetében a szérum vagy a plazma CRP-szintje 5 mg/L alatti¹. Akut gyulladásos események után négy–nyolc órával a szint gyakran meghaladja ezt a küszöbértéket, és a CRP-érték körülbelül a 20 és 500 mg/L közötti tartományba emelkedhet². Mivel az emelkedett CRP-szint mindig kóros változásokhoz kapcsolódik, a CRP-vizsgálat eredménye felhasználható a gyulladásos betegségek diagnosztikájában, terápiájában és követésében^{2–5}.

Tesztelv

A NycoCard™ CRP egy szilárd fázisú szendvics immunoassay. A tesztkazettában egy olyan membrán található, amely immobilizált, CRP-specifikus, monoklonális antitestekkel van bevonva. A hígított vérmintát a tesztkazettákra csepegtetik. Mialatt a minta a membránon keresztül felszívódik, a CRP-molekulákat az antitestek megkötik. A membránra tapadó CRP a szendvics-elv alapján megkötö a hozzáadott antitest-arany-konjugátumot. A nem kötött konjugátumot mosófolyadék segítségével eltávolítjuk a membránról. A membrán alatt található nedvszívó papír a felesleges folyadékot felszívja. Amennyiben a CRP-koncentráció kóros, a membrán vörösesbarna színű lesz. A

keletkező szín intenzitása arányos a CRP-koncentrációval. A NycoCard™ READER II segítségével a színintenzitást kvantitatív módon mérjük.

A csomag tartalma: 48 teszt csomagonként

TD/Tesztkazetták 1 x 48 db
Műanyag kazetták, anti-CRP antitestekkel bevont membránnal

R1/Hígító oldat 1 x 48 x 0,4 mL
Borít puffer (pH 9,0) detergensszel.

R2/Konjugátum 1 x 3,5 mL
Monoklonális anti-CRP antitesteket tartalmazó oldat, mely antitestek ultrakicsi aranyrészecskékhez kötöttek.

R3/Mosófolyadék 1 x 3,0 mL
Foszfát pufferelt NaCl oldat (pH 7,4) detergensszel.

További szükséges anyagok (a csomag nem tartalmazza)

- Pipetta (50 µL) és pipettahegy.
- Kapilláris-cső tartó.
- NycoCard™ READER II.
- Kapillárisok 5 µL.
- Alere Afinion™ CRP Control.

Övintézkedések

- Csak *in vitro* diagnosztikumként használandó.
- Különböző csomagokból származó reagenst ne cseréljen ki egymással.
- Ne használjon olyan reagenst, aminek az eltarthatósági ideje már lejárt.
- A reagensek konzerválószerként nátrium-azidot tartalmaz, < 0,1% koncentrációban. A nátrium-azid mérgező vegyület. Ügyeljen arra, hogy szembe, bőrre ne kerüljön! Ha a reagens kiömlene vagy bőrre kerülne, alaposan öblítse le.
- Az R1/hígítóoldat detergensszel tartalmaz, amik irritálhatják a szemet és a bőrt. Ha a reagens kiömlene vagy bőrre kerülne, alaposan öblítse le.

Analitikus specifitás

Ennek a tesztnek az alapját azok az antitestek képezik, amelyek specifikusan reagálnak a humán CRP-re. Más humán vér komponensek nem lépnek keresztreakcióba a CRP-vel a NycoCard™ CRP.

Standardizálás

A NycoCard™ CRP testet az ERM®-DA/IFCC szerint kalibrálták.

Méréstartomány

NycoCard™ READER II, SN ≥ 54170:

Teljes vérmintánál: 8-200 mg/L.

Szérum és plazma mintánál: 5-120 mg/L.

Mérési intervallum: 1 mg/L.

Referenciaértékek

< 5 mg/L¹

Pontosság

A CLSI EP-A2 irányelv szerinti precizitási vizsgálatot végeztek. Az eszközön belüli (teljes) precizitást egy plazma mintával és Alere Afinion™ CRP Control C I és

C II-vel 20 napon keresztül vizsgálták; minden mintát két példányban vizsgáltak, naponta kétszer. Egy EDTA-teljes mintát 4 napig vizsgáltak, mindegyik mintát napi 20 példányban. Az adatokat az alábbi táblázat foglalja össze.

Minta	N (napok)	Átlag CRP (mg/L)	Eszközön belüli precizitás (teljes) CV (%)
Szérum	20	97	5,2
Control C I	20	22	6,4
Control C II	20	69	6,6
EDTA-teljes vér	4	51	3,7

A teszt korlátai

Az olyan alvadésgátlók, mint a heparin, a citrát vagy az EDTA nem zavarják a tesztet. Magas bilirubin, lipid vagy reumafaktor (RF) értékek nincsenek vagy csak nagyon csekély befolyással vannak a teszteredményekre. Nagyon magas leukocita szám (> 40x10⁹/L) tévesen magas eredményhez vezethet (lásd „Hibakeresés”). 40% feletti hematokrit érték esetén a teszteredményt korrigálni kell (lásd „A hematokrit érték hatása”).

ELTARTHATÓSÁG ÉS TÁROLÁS

Bontatlan tesztcsomagok

A tesztcsomagon és a teszt komponensein található lejárati idők eredeti csomagolásban, 2-8°C közötti tárolásra vonatkoznak. Kerülje a közvetlen napsütést és a 25°C feletti hőmérsékletet! Ne fagyassza le!

Nyitott tesztcsomagok

Kerülje a közvetlen napsütést és a 25°C feletti hőmérsékletet! Ne fagyassza le!

TD/tesztkazetták: 2-8°C közötti tárolás esetén a lejárati ideig, 15-25°C közötti tárolás esetén 6 hétig tárolhatók. A fólia csomagolást csak közvetlenül a felhasználás előtt távolítsa el. Nap végén a tesztkazettákat tegye hűtőszekrénybe.

R1/hígító oldat: Hűtőszekrényben vagy szobahőmérsékleten (2-25°C) a lejárati ideig tárolható.

R2/konjugátum: 2-8°C közötti tárolás esetén a lejárati ideig, 15-25°C közötti tárolás esetén 6 hétig tárolható. (A napi munka befejezése után kérjük tegye a hűtőszekrénybe.)

R3/mosófolyadék: 2-8°C közötti tárolás esetén a lejárati ideig, 15-25°C közötti tárolás esetén 6 hétig tárolható. (A napi munka befejezése után kérjük tegye a hűtőszekrénybe.)

Vérminták

Teljes vér (alvadésgátlóval): 2-8°C között 3 napig tárolható.

Szérum vagy plazma: 2-8°C között 3 napig tárolható. Hosszabb tárolásra a mintákat fagyassza le (-20°C).

R1-gyel hígított vérminták: A hígított mintákat 1 órán belül tesztelje (hígított EDTA-s teljes vér- vagy plazma-mintát 15 percen belül).

Fontos tudnivalók a teszt végrehajtásához!

- Az R1/hígítóoldatot tartalmazó reakciós-csővecskét a teszt végrehajtása előtt szobahőmérsékletűre (15-25°C) kell melegíteni.
- Az R2/konjugátumot, az R3/mosófolyadékot és a TD/tesztkazettákat hidegen vagy szobahőmérsékleten használhatjuk.
- Az R1 reakciós csővecskét és a teszt-kazettákat jelölje meg a megfelelő páciens ill. kontroll adatokkal.
- Minden pipettázási lépés után cseréljen pipettahegyet.
- A teszt-membránhoz nem szabad hozzáérni a pipettaheggyel.
- A tesztet folyamatosan, megszakítás nélkül kell végrehajtani.
- Használat után szorosan zárja le a kupakokat!

Mintaanyag

Felhasználható kapilláris vér, vénás vér alvadásgátlóval (heparin, citrát vagy EDTA) vagy alvadásgátló nélkül, szérum és plazma (heparin, citrát vagy EDTA).

Belső minőségi kontroll

Alere Afinion™ CRP Control a reagensek hatékonyságát és a megfelelő tesztvégrehajtást ellenőrzi. A tesztet ugyanúgy kell elvégezni, mint a mintaanyaggal. **Kérjük, ügyeljen a következőkre:** A teszt kiértékelésénél a Nycocard™ READER II menüjének „CRP Serum/Plasma” opcióját használja. A mérési értéknek az üvegen megadott mérési tartományon belül kell lennie.

A teszt végrehajtása (illusztrációk: 78. oldal)

1 A minta hígítása

Töltsön meg egy 5 µL-es kapillárist betegmintával vagy a Alere Afinion™ CRP Control, majd tegye a kapillárist az R1/hígítóoldattal előtöltött reakciós csővecskébe. Zárja le az üveget, majd 10 másodpercig rázza jól össze.

Megjegyzés: Kerülje el, hogy a kapilláris csőben légbuborékok keletkezzenek, és felesleges mintaanyag maradjon a kapilláris külső oldalán.

2 A minta felvitele

Tegyen 50 µL hígított mintát vagy Alere Afinion™ CRP Control a TD/tesztkazettára, és hagyja, hogy teljesen beszívódjon (kb. 30 másodperc).

Megjegyzés: Kerülje a légbuborékokat a membránon! A tesztmembránt ne érintse meg a pipetta hegyével.

3 Az R2/konjugátum felvitele

Tegyen egy csepp R2/konjugátumot a TD/tesztkazettára, és hagyja, hogy teljesen beszívódjon (kb. 30 másodperc).

Megjegyzés: A csepegtető üveg végét tartsa függőlegesen, kb. egy centiméterre a tesztmembrántól.

4 Az R3/mosófolyadék felvitele

Tegyen egy csepp R3/mosófolyadékot a TD/tesztkazettára, és hagyja, hogy teljesen beszívódjon (kb. 20 másodperc).

Megjegyzés: A csepegtető üveg végét tartsa függőlegesen, kb. egy centiméterre a tesztmembrántól.

5 Kiértékelés

5 percen belül olvassa le az eredményt a Nycocard™ READER II segítségével. Kövesse a Nycocard™ READER II használati útmutatóját.

Megjegyzés: Teljes vérminták kiértékeléséhez a „CRP Whole Blood” menüt használja, szérum- vagy plazmaminták, illetve a Alere Afinion™ CRP Control kiértékeléséhez pedig a „CRP Serum/Plasma” menüt.

AZ EREDMÉNYEK KIÉRTÉKELÉSE

A NycoCard™ CRP teszt eredményét a beteg kórtörténetének, klinikai vizsgálati és egyéb laboreredményeinek gondos figyelembe vételével kell kiértékelni. Ha a teszt eredménye vitatható, vagy ha az észlelhető klinikai tünetek ellentmondanak a teszteredményeknek, akkor a mintát újra kell tesztelni, vagy más módszerrel kell ellenőrizni az eredményt. A kontrollanyagok gyakori elemzésével kell ellenőrizni a NycoCard™ READER II tesztrendszer működését.

A hematokrit érték hatása

A NycoCard™ READER II „CRP Whole Blood” menüje 40%-os hematokrit (hkt)

értékű teljes vérminták kiértékelésére hitelesített. Amennyiben a vizsgálandó minta hematokrit értéke 40% alatti vagy feletti, akkor az eredményt a táblázatban található értékkel kell megszorozni.

Hkt %	Szorzó	Hkt %	Szorzó
20-29	0,8	56-58	1,4
30-36	0,9	59-61	1,5
37-42	1,0	62-63	1,6
43-47	1,1	64-65	1,7
48-51	1,2	66-67	1,8
52-55	1,3	68-69	1,9

Referencia-értékek, hkt:

nők: 35–44%, férfiak: 39–48%.

HIBAKERESÉS

A váratlanul alacsony értékek lehetséges okai	Teendő
Nem megfelelő mintamennyiség.	Ismételje meg a tesztet! Győződjön meg arról, hogy a kapilláris teljesen megtelt, és nincs benne légbuborék.
A hígított minta mennyisége nem megfelelő.	Ellenőrizze az 50 µL-es pipettát. (Évente egyszer cserélje a mini-pet-et). Bizonyosodjon meg arról, hogy a pipettahegy a pipettára szorul. Ismételje meg a tesztet!
A 2-es és a 3-as lépés között túl sok idő telt el (> 2 perc).	Ismételje meg a tesztet! A 2-es lépéstől a 4-esig megszakítás nélkül dolgozzon!
A váratlanul magas értékek lehetséges okai	Teendő
A minta nagyon magas számban tartalmaz leukocitákat (> 40x10 ⁹ /L), a hígított minta zavaros. A membrán ezért részben elzáródik, és a minta felszívódási ideje meghosszabbodik.	Centrifugálással tisztítsa meg a mintaanyagot, vagy használjon szérum-vagy plazmamintát. Ismételje meg a tesztet!
A minta mennyisége nem megfelelő.	Ismételje meg a tesztet! Ügyeljen arra, hogy a kapilláris külső részén ne legyen felesleges mintaanyag.
A hígított minta mennyisége nem megfelelő.	Ellenőrizze az 50 µL-es pipettát. (Évente egyszer cserélje a mini-pet-et). Bizonyosodjon meg arról, hogy a pipettahegy a pipettára szorul. Ismételje meg a tesztet!
Úgy vittünk fel egy reagenst, hogy az azt megelőző még nem szívódott fel teljesen.	Ismételje meg a tesztet! Győződjön meg arról, hogy minden reagens teljesen beszívódott a membránba, mielőtt a következő reagenst felviszi.
Túl sok idő telt el a 3-as és a 4-es lépés között (> 2 perc).	Ismételje meg a tesztet! A 2-es lépéstől a 4-esig megszakítás nélkül dolgozzon!

DESCRIEREA PRODUSULUI**Utilizare recomandată**

NycoCard™ CRP este un test de diagnosticare *in vitro* pentru determinarea cantitativă a proteinei C-reactivă (CRP) în sângele integral și serul, respectiv plasma umane. Măsurarea CRP furnizează informații pentru detectarea și evaluarea infecțiilor, leziunilor tisulare, tulburărilor inflamatorii și patologiilor asociate.

Rezumatul și explicația testului

Proteina C-reactivă (CRP) este una dintre proteinele de fază acută indusă de citokine, al cărei nivel crește în timpul unui răspuns general, nespecific la infecții și procese inflamatorii neinfecțioase^{3,5}. La persoanele sănătoase nivelurile serice sau plasmatice ale CRP sunt sub 5 mg/L¹. Acest prag este adesea depășit în intervalul de patru până la opt ore de la un eveniment inflamator acut, cu valorile CRP atingând aproximativ 20 - 500 mg/L². Datorită faptului că nivelurile CRP crescute sunt întotdeauna asociate cu modificări patologice, determinarea CRP furnizează informații cu privire la diagnosticarea, tratamentul și monitorizarea bolilor inflamatorii²⁻⁵.

Principiul de testare

NycoCard™ CRP imunologic de tip sandwich în fază solidă. Godeul dispozitivului de testare este prevăzut cu o membrană acoperită cu anticorpi monoclonali CRP-specifici imobilizați. Pe dispozitivul de testare se aplică probă diluată. În momentul în care proba trece prin membrană, proteina C-reactivă este capturată de anticorpi. CRP reținută pe membrană se va lega, printr-o reacție de tip sandwich, de anticorpii marcați cu aur din conjugatul adăugat pe membrană. Conjugatul în exces se îndepărtează de pe membrană cu ajutorul soluției de spălare. Excesul de lichid este absorbit de tamponul de hârtie de sub membrană. În prezența unei concentrații patologice de CRP, membrana se colorează maro-roșcat, intensitatea culorii variind proporțional cu concentrația de CRP din probă. Intensitatea culorii

se măsoară cantitativ cu NycoCard™ READER II.

Conținutul trusei:**48 de teste**

TD/Dispozitiv de testare 1 x 48 unități
Dispozitiv din plastic prevăzut cu o membrană acoperită cu anticorpi anti-CRP monoclonali.

R1/Diluant 1 x 48 x 0,4 mL
Soluție tampon borat (pH 9,0) și detergenți.

R2/Conjugat 1 x 3,5 mL
Soluție cu conținut de anticorpi anti-CRP monoclonali marcați cu particule de aur extrem de mici.

R3/Soluție de spălare 1 x 3,0 mL
Soluție de NaCl tampon fosfat (pH 7,4) și detergenți.

Materiale necesare**(neincluse în trusă)**

- Pipetă (50 µL) și vârfuri de pipete.
- Suport pentru tub capilar.
- NycoCard™ READER II.
- Tuburi capilare 5 µL.
- Control Alere Afinion™ CRP.

Warnings and precautions

- A se utiliza pentru diagnostic *in vitro*.
- Nu amestecați componentele provenind din diferite truse de testare.
- Nu utilizați trusele de testare după data expirării.
- Reactivii conțin ca agent de conservare azidă de sodiu în concentrații < 0,1%. Azida de sodiu este un agent toxic. Evitați contactul cu ochii și pielea. În momentul eliminării, clătiți foarte bine cu apă în cazul în care reactivii s-au vărsat.
- R1/Diluantul conține detergenți iritanți pentru ochi și piele. Clătiți cu apă în cazul în care acesta s-a vărsat sau a intrat în contact cu pielea.

CARACTERISTICILE TESTULUI

Specificitatea analitică

În cadrul testului se utilizează anticorpi monoclonali specifici pentru CRP umană. Nicio altă componentă a sângelui uman nu reacționează încrucișat cu CRP în sistemul NycoCard™ CRP.

Standardizare

NycoCard™ CRP este calibrat în raport cu ERM®-DA/IFCC preparat de referință.

Domeniul de măsurare

NycoCard™ READER II, serie ≥ 54170:

Probe de sânge integral: 8-200 mg/L.

Probe de ser sau plasmă: 5-120 mg/L.

Interval de măsurare: 1 mg/L.

Domeniu de referință

< 5 mg/L¹

Precizie

S-a realizat un studiu de precizie conform normei EP5-A2 a CLSI. S-a determinat precizia internă a dispozitivului (totală) pentru o probă de plasmă și Control Alere Afinion™ CRP nivelurile C I și C II, timp de 20 de zile, fiecare probă fiind testată în duplicat, de două ori pe zi. S-a testat

o probă de sânge integral EDTA, timp de 4 zile, fiecare probă fiind testată în 20 de duplicate identice pe zi. Datele sunt rezumate în tabelul de mai jos.

Probă	N (zile)	CRP medie (mg/L)	Precizia internă a dispozitivului (totală) CV (%)
Ser	20	97	5,2
Control C I	20	22	6,4
Control C II	20	69	6,6
Sânge integral EDTA	4	51	3,7

Limitările testului

Utilizarea heparinei, a citratului sau a EDTA ca anticoagulant nu influențează rezultatele testului. Nivelele crescute ale bilirubinei, lipidelor sau factorului reumatoid (FR) nu au nicio influență sau au o influență neglijabilă asupra rezultatelor testului. Un nivel foarte ridicat al leucocitelor (> 40x10⁹/L) poate determina rezultate fals crescute (a se vedea secțiunea „Remedierea problemelor”). Sunt necesare corecții în cazul în care valorile hematocritului sunt mai mici sau mai mari de 40% (a se vedea secțiunea „Efectele hematocritului”).

STABILITATE ȘI PĂSTRARE

Trusele nedeschise

Datele de expirare sunt valabile pentru componentele păstrate în ambalajul original sigilat, la temperatura de 2-8°C. A se evita expunerea la acțiunea directă a razelor solare sau la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.

Trusele deschise

A se evita expunerea la acțiunea directă a razelor solare sau la temperaturi peste 25°C.

TD/Dispozitivul de testare: Stabil până la data expirării la 2-8°C sau 6 săptămâni la 15-25°C (a se refrigera la finalul zilei de lucru). Folia de sigilare trebuie îndepărtată imediat înainte de utilizare.

R1/Diluantul: Stabil până la data expirării, refrigerat sau la temperatura camerei (2-25°C).

R2/Conjugatul: Stabil până la data expirării la 2-8°C sau 6 săptămâni la 15-25°C (a se refrigera la finalul zilei de lucru).

R3/Soluția de spălare: Stabilă până la data expirării la 2-8°C sau 6 săptămâni la 15-25°C (a se refrigera la finalul zilei de lucru).

Probe

Sânge integral (cu anticoagulant): Stabil 3 zile la 2-8°C.

Ser sau plasmă: Stabil 3 zile la 2-8°C. În cazul depozitării pe o perioadă mai lungă de timp, probele trebuie congelate (-20°C).

Probă diluată cu R1: Proba diluată trebuie analizată în decurs de 1 oră (plasma sau sângele diluat recoltat pe EDTA trebuie analizat în decurs de 15 minute).

Note importante privind procedura

- Aduceți eprubetele cu R1/diluant la temperatura camerei (15-25°C) înainte de utilizare.
- R2/conjugatul, R3/soluția de spălare și TD/dispozitivul de testare pot fi utilizate reci sau la temperatura camerei.
- Marcați pe eprubeta R1 și pe dispozitivul de testare datele de identificare corespunzătoare ale pacientului sau ale controlului.
- Folosiți de fiecare dată un vârf de pipetă nou.
- Nu atingeți membrana cu vârful pipetei.
- Pașii procedurii trebuie urmați succesiv fără întreruperi.
- Însurubați strâns capacele după utilizare.

Probe

Se poate utiliza sânge capilar, sânge venos cu sau fără anticoagulant (heparină, citrat sau EDTA), ser și plasmă (heparină, citrat sau EDTA).

Controlul al calității

Control Alere Afinion™ CRP se utilizează pentru confirmarea eficacității reactivilor și a funcționării corecte a testului. Testați acest control conform procedurii utilizate pentru proba pacientului.

Notă! Folosiți meniul „CRP Serum/Plasma” („CRP ser/plasmă”) pentru a citi rezultatele cu Nycocard™ READER II. Valoarea măsurată trebuie să se încadreze în limitele acceptate menționate pe eticheta fiolei.

Procedura de testare (ilustrații la pagina 78)

1 Diluați proba

Introduceți proba pacientului sau Control Alere Afinion™ CRP într-un tub capilar de 5 µL, apoi introduceți tubul capilar în eprubeta cu R1/diluant. Închideți eprubeta și amestecați bine timp de 10 secunde.

Notă! Evitați formarea de bule de aer în tubul capilar și excesul de probă pe pereții exteriori ai tubului capilar.

2 Aplicați proba

Aplicați proba de 50 µL diluată sau Control Alere Afinion™ CRP pe TD/dispozitivul de testare. Lăsați proba să se absoarbă în membrană (aprox. 30 secunde).

Notă! Evitați formarea de bule de aer pe membrană. Nu atingeți membrana cu vârful pipetei.

3 Aplicați R2/conjugatul

Aplicați o picătură de R2/conjugat pe TD/dispozitivul de testare. Lăsați reactivul să se absoarbă în membrană (aprox. 30 secunde).

Notă! Țineți flaconul picurător vertical, la aproximativ 1 cm deasupra membranei.

4 Aplicați R3/soluția de spălare

Aplicați o picătură de R3/soluție de spălare pe TD/dispozitivul de testare. Lăsați reactivul să se absoarbă în membrană (aprox. 20 secunde).

Notă! Țineți flaconul picurător vertical, la aproximativ 1 cm deasupra membranei.

5 Citiți rezultatul

Citiți rezultatul în interval de 5 minute, folosind Nycocard™ READER II. Urmați instrucțiunile din manualul READER II.

Notă! Folosiți meniul „CRP Whole Blood” („CRP sânge integral”) pentru a citi rezultatele pentru probele de sânge integral și meniul „CRP Serum/Plasma” („CRP ser/plasmă”) pentru a citi rezultatele pentru probele de ser sau plasmă și Control Alere Afinion™ CRP.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

Interpretați rezultatele testelor NycoCard™ CRP luând atent în calcul antecedentele medicale ale pacientului, examinările clinice și alte rezultate de laborator. Dacă aveți dubii cu privire la rezultatul testului sau dacă simptomele și semnele clinice par a fi în neconcordanță cu rezultatul testului, repetați testul pe proba respectivă sau confirmați rezultatul folosind o altă metodă. Analizați frecvent materialele de control pentru a verifica funcționarea sistemului de testare NycoCard™ READER II.

Efectul hematocritului

Meniul „CRP Whole Blood” („CRP sânge integral”) din NycoCard™ READER II este calibrat pentru citirea concentrației de CRP

serică într-o probă de sânge cu hematocrit de 40%. În cazul în care valoarea reală a hematocritului este mai mică sau mai mare de 40%, rezultatul trebuie corectat prin multiplicare cu factorul corespunzător din tabel:

Ht%	Factor	Ht%	Factor
20-29	0,8	56-58	1,4
30-36	0,9	59-61	1,5
37-42	1,0	62-63	1,6
43-47	1,1	64-65	1,7
48-51	1,2	66-67	1,8
52-55	1,3	68-69	1,9

Interval de referință, Ht:

Femei: 35-44%. Bărbați: 39-48%.

REMEDIEREA PROBLEMELOR

Cauza posibilă a unui rezultat slab neașteptat	Remediu
Volum de probă necorespunzător.	Repetati testul asupra probei. Asigurați-vă că tubul capilar este umplut complet. Evitați formarea de bule de aer.
S-a aplicat un volum necorespunzător de probă diluată.	Verificați pipeta (schimbați Mini-Pet o dată pe an). Asigurați-vă că vârfurile pipetelor se adaptează bine la pipetă. Repetați testul asupra probei.
Pauză prea lungă (> 2 minute) între pașii 2 și 3.	Repetati testul asupra probei. Pașii 2-4 trebuie efectuați succesiv fără întreruperi.
Cauza posibilă a unui rezultat ridicat neașteptat	Remediu
Numărul foarte mare de leucocite (> 40x10 ⁹ /L) poate determina turbiditatea diluțiilor probei. Timpul de absorbție în membrană va crește ca urmare a blocării parțiale a membranei.	Centrifugați proba diluată. Repetați testul asupra probei. Alternativ, folosiți ser sau plasmă.
Volum de probă necorespunzător.	Repetati testul asupra probei. Evitați excesul de probă pe pereții exteriori ai tubului capilar.
S-a aplicat un volum necorespunzător de probă diluată.	Verificați pipeta (schimbați Mini-Pet o dată pe an). Asigurați-vă că vârfurile pipetelor se adaptează bine la pipetă. Repetați testul asupra probei.
Pe TD/dispozitivul de testare s-a aplicat reactiv înainte ca reactivul anterior să fi fost absorbit complet de membrană.	Repetati testul asupra probei. Înainte de a aplica reactivul următor, asigurați-vă că reactivul anterior a fost absorbit complet de membrană.
Pauză prea lungă (> 2 minute) între pașii 3 și 4.	Repetati testul asupra probei. Pașii 2-4 trebuie efectuați succesiv fără întreruperi.

PRODUKTBESKRIVELSE

Anvendelse

NycoCard™ CRP er en *in vitro* diagnostisk test for kvantitativ bestemmelse av C-reaktivt protein (CRP) i humant fullblod, i humant serum og plasma. Måling av CRP er nyttig ved påvisning og vurdering av infeksjoner, vevsskade, inflammatoriske tilstander og lignende sykdommer.

Sammenfatning og forklaring

C-reaktivt protein (CRP) er et cytokinindusert «akutfase» protein, der serum eller plasmanivået stiger som en generell, uspesifikk respons på infeksjon og ikke-infeksiøs inflammasjon^{3,5}. Serum eller plasmanivået hos friske personer ligger under 5 mg/L¹. Dette nivået overstiges etter fire til åtte timer i en akutt inflammatorisk prosess, med konsentrasjoner økende til ca 20 til 500 mg/L². Da forhøyede CRP-nivåer alltid er assosiert med patologiske forandringer, gir CRP-analysen viktig informasjon for diagnose, terapi og monitorering av inflammatoriske sykdommer²⁻⁵.

Testprinsipp

NycoCard™ CRP er basert på et immunometrisk testprinsipp. Membranen i testbrikken inneholder CRP-spesifikke antistoffer. Når fortynnet prøve tilsettes, vil CRP i prøven binde til disse antistoffene. Gull-antistoff-konjugatet som så tilsettes vil fanges opp av CRP på membranen og danne en "sandwich". Overskuddet av konjugat fjernes fra membranen med vaskeløsningen. Overflødig væske suges opp i papirlaget under membranen. Gullpartikler på membranen gir en rød farge, og intensiteten av denne fargen er proporsjonal med CRP-konsentrasjonen i prøven. Resultatet avleses kvantitativt med NycoCard™ READER II.

Innhold: 48 test kit

- TD/Testbrikker** 1 x 48 stk.
Plastbrikker som inneholder en membran med bundet monoklonalt anti-CRP antistoff.
- R1/Fortynningsvæske** 1 x 48 x 0,4 mL
Boratbuffer (pH 9,0) og detergenter.
- R2/Konjugat** 1 x 3,5 mL
Løsning som inneholder monoklonalt anti-CRP antistoff bundet til ultrasmå gullpartikler.
- R3/Vaskeløsning** 1 x 3,0 mL
Fosfatbuffret NaCl-løsning (pH 7,4) og detergenter.

Nødvendig utstyr

(ikke inkludert i kitet)

- Pipette (50 µL) og pipettespisser.
- Kapillærrørholder.
- NycoCard™ READER II.
- Kapillærrør 5 µL.
- Alere Afinion™ CRP Control.

Advarsler og forholdsregler

- For *in vitro* diagnostikk.
- Komponenter fra forskjellige pakninger må ikke blandes.
- Testkitet må ikke brukes etter utløpsdato.
- Reagensene inneholder natrium-azid (< 0,1%) som konserveringsmiddel. Natrium-azid er et giftig stoff. Unngå derfor kontakt med hud og øyne. Skyll grundig med vann ved søl eller ved tømming i avløp.
- R1/Fortynningsvæsken inneholder detergenter som irriterer hud og øyne. Skyll grundig med vann ved søl eller ved hudkontakt.

TESTKARAKTERISTIKK

Analytisk spesifisitet

Testen anvender monoklonale antistoffer spesifiske for humant CRP. Det er ikke funnet humane blodkomponenter som gir kryssreaksjon i NycoCard™ CRP testsystemet.

Standardisering

NycoCard™ CRP er kalibrert mot ERM®-DA/IFCC.

Måleområde

NycoCard™ READER II, SN ≥ 54170:

Fullblodprøver: 8-200 mg/L.

Serum- eller plasmaprøver: 5-120 mg/L.

Måleintervall: 1 mg/L.

Refereranseområde

< 5 mg/L¹

Presisjon

Det ble utført en presisjonsstudie i henhold til CLSI-retningslinjer EP5-A2. (Total) presisjon ble bestemt for en plasmaprøve og Alere Afinion™ CRP Control-nivå C I

og C II i 20 dager. Hver prøve ble analysert i to paralleller to ganger pr. dag. En EDTA-fullblodsprøve ble analysert i 4 dager, og hver prøve ble analysert 20 ganger pr. dag. Data er sammenfattet i tabellen under.

Prøve	N (dager)	Middel CRP (mg/L)	CV (total) presisjon
Serum	20	97	5,2
Kontrol C I	20	22	6,4
Kontrol C II	20	69	6,6
EDTA-fullblod	4	51	3,7

Begrensninger

Bruk av heparin, citrat eller EDTA som antikoagulant interfererer ikke med testen. Forhøyde mengder av bilirubin, lipider eller rheumatoid faktor (RF) har ubetydelig eller ingen innvirkning på analyseresultatet. Høyt leukocyttinnhold ($> 40 \times 10^9/L$) i prøven kan gi falsk forhøyet resultat (se "Feilsøking"). Det bør korrigeres for hematokrit som avviker vesentlig fra 40% (se "Effekt av varierende hematokrit").

STABILITET OG LAGRING

Uåpnet kit

Angitte utløpsdatoer gjelder for kit og kitkomponenter oppbevart uåpnet ved 2-8°C. Kitet må ikke fryses, utsettes for direkte sollys eller temperaturer over 25°C.

Kit i bruk

Unngå direkte sollys eller temperaturer over 25°C.

TD/Testbrikke: Holdbar til utløpsdato ved 2-8°C eller i 6 uker ved 15-25°C (settes i kjøleskap etter endt arbeidsdag). Forseglingen (folien) fjernes rett før bruk.

R1/Fortynningsvæske: Holdbar til utløpsdato i kjøleskap eller ved romtemperatur (2-25°C). Ved anvendelse; romtemperatur (15-25°C).

R2/Konjugat: Holdbart til utløpsdato ved 2-8°C eller i 6 uker ved 15-25°C (settes i kjøleskap etter endt arbeidsdag).

R3/Vaskeløsning: Holdbar til utløpsdato ved 2-8°C eller i 6 uker ved 15-25°C (settes i kjøleskap etter endt arbeidsdag).

Prøvemateriell

Fullblod (med antikoagulant): Holdbart i 3 dager ved 2-8°C.

Serum eller plasma: Prøver kan oppbevares inntil 3 dager ved 2-8°C, eller de kan oppbevares frosset (-20°C) for analysering senere.

Prøve fortynnet med R1: Analyseres innen 1 time etter fortynning (EDTA-blod eller -plasma innen 15 minutter).

Les dette først!

- Testrøret med R1/Fortynningsvæske må ha romtemperatur (15-25°C) før bruk.
- R2/Konjugat, R3/Vaskeløsning og TD/ Testbrikker kan brukes kalde eller romtemperert.
- Merk R1 rør og testbrikke med pasient- eller kontrollidentifikasjon.
- Bytt pipettespiss mellom hver pipettering.
- Unngå å berøre membranen i testbrikken med pipettespissen.
- Testtrinn 2-4 bør gjøres fortløpende, uten avbrudd.
- Skru korkene godt igjen etter bruk.

Prøvemateriell

Kapillærblod, veneblod med eller uten antikoagulant (heparin, citrat eller EDTA), serum eller plasma (heparin, citrat eller EDTA) kan brukes.

Kvalitetskontroll

Alere Afinion™ CRP Control skal benyttes for å kontrollere reagensenes funksjonalitet og utførelse av testen. Prosedyren for testing av kontrollen er nøyaktig den samme som for pasientprøver. **Merk!** Les av resultatet med "CRP Serum/Plasma" menyen i NycoCard™ READER II. Den målte verdien skal ligge innenfor konsentrasjonsområdet angitt på etiketten.

Testprosedyre (illustrasjoner på side 78)

1 Fortynning av prøve

Fyll et 5 µL kapillærrør med pasientprøve eller Alere Afinion™ CRP Control og slipp det ned i et testrør med R1/Fortynningsvæske. Sett kork på røret og rist kraftig i 10 sekunder.

Viktig! Unngå luftboble i kapillærrøret eller overflødig prøve på kapillærrørets utside.

2 Applisering av prøve

Pipetter 50 µL fortynnet prøve eller fortynnet Alere Afinion™ CRP Control til testbrikken. La prøven trekke inn i membranen (ca. 30 sekunder).

Viktig! Unngå luftbobler på membranen. Unngå å berøre membranen med pipettespissen.

3 Tilsetning av R2/Konjugat

Tilsett en dråpe R2/Konjugat til testbrikken. La reagenset trekke inn i membranen (ca. 30 sekunder).

Viktig! Dråpeflasken skal holdes loddrett, ca. 1 cm over membranen.

4 Tilsetning av R3/Vaskeløsning

Tilsett en dråpe R3/Vaskeløsning til testbrikken. La reagenset trekke inn i membranen (ca. 20 sekunder).

Viktig! Dråpeflasken skal holdes loddrett, ca. 1 cm over membranen.

5 Avlesning av resultat

Avles resultatet innen 5 minutter med NycoCard™ READER II.

Følg instruksjonsmanualen for NycoCard™ READER II.

Viktig! Velg "CRP Whole Blood" menyen for avlesning av fullblodprøver, og "CRP Serum/Plasma" menyen for avlesning av Alere Afinion™ CRP Control og av serum- og plasmaprøver.

TOLKNING AV RESULTAT

Vurder NycoCard™ CRP resultatet i lys av pasientens medisinske historie, kliniske undersøkelser og andre laboratorieresultater. Dersom resultatet synes betenkelig, eller hvis kliniske funn og symptomer ikke stemmer overens med testresultatet, bør prøven analyseres på nytt eller resultatet konfirmeres med annen metode. Analyser kontrollerer jevnlig for å verifisere at NycoCard™ READER II analysesystemet fungerer tilfredsstillende.

Effekt av hematokrit

"CRP Whole Blood" menyen i NycoCard™ READER II er kalibrert for å lese CRP serum- konsentrasjonen i fullblod med

en hematokrit på 40%. Hvis den aktuelle hematokrit-verdien avviker vesentlig fra 40%, bør resultatet korrigeres ved å multiplisere med den respektive faktor i tabellen:

Hct%	Faktor	Hct%	Faktor
20-29	0,8	56-58	1,4
30-36	0,9	59-61	1,5
37-42	1,0	62-63	1,6
43-47	1,1	64-65	1,7
48-51	1,2	66-67	1,8
52-55	1,3	68-69	1,9

Referanseområde, Hct:

Kvinner: 35-44%. Menn: 39-48%.

FEILSØKING

Mulig årsak til uventet lavt resultat	Gjør følgende
Feil prøvevolum.	Analyser prøven på nytt. Påse at kapillæret fylles helt. Unngå luftbobler.
Feil pipetteringsvolum.	Kontroller pipetten (skift til ny Mini-Pet ca. en gang i året). Påse at pipettespissen sitter godt på pipetten. Analyser prøven på nytt.
For lang tid (> 2 minutter) mellom testtrinn 2 og 3.	Analyser prøven på nytt. Testtrinn 2-4 bør gjøres fortløpende.
Mulig årsak til uventet høyt resultat	Gjør følgende
Høyt leukocyttinnhold (> 40x10 ⁹ /L) kan gi turbid prøvefortynning. Tiden før prøven trekkes inn i membranen vil da øke p.g.a. delvis blokkert membran.	Sentrifuger den fortynnete prøven og analyser på nytt. Alternativt kan serum eller plasma benyttes.
Feil prøvevolum.	Analyser prøven på nytt. Unngå overflødig prøve på kapillærets utside.
Feil pipetteringsvolum.	Kontroller pipetten (skift til ny Mini-Pet ca. en gang i året). Påse at pipettespissen sitter godt på pipetten. Analyser prøven på nytt.
Et reagens har blitt tilsatt for tidlig, før væsken har trukket helt inn i membranen.	Analyser prøven på nytt. Påse at væsken har trukket fullstendig inn i membranen før neste reagens tilsettes.
For lang tid (> 2 minutter) mellom testtrinn 3 og 4.	Analyser prøven på nytt. Testtrinn 2-4 bør gjøres fortløpende.

PRODUKTBESKRIVNING

Användningsområde

NycoCard™ CRP är en *in vitro* diagnostisk test för kvantitativ bestämning av C-reactivt protein (CRP) i humant helblod, i humant serum och plasma. Analys av CRP är användbart vid detektion och värdering av infektion, vävnadsskada, inflammatoriska tillstånd och liknande sjukdomar.

Sammanfattning och förklaring

C-reactivt protein (CRP) är en av de cytokinorsakade "akutfas" proteiner, där serum eller plasmanivåerna stiger som ett generellt, ospecifikt svar på infektion och icke-infektösa inflammatoriska processer^{3,5}. Hos friska personer är CRP nivåerna i serum eller plasma under 5 mg/L¹. Vid olika sjukdomar är denna gräns ofta överskriden inom sex till åtta timmar efter en akut inflammatorisk händelse, med CRP nivåer som kan uppgå till mellan ca 20 och 500 mg/L². Då förhöjda CRP nivåer alltid är associerade med patologiska förändringar, ger CRP analysen viktig information för diagnos, terapi och monitorering av inflammatoriska sjukdomar²⁻⁵.

Testprincip

NycoCard™ CRP baseras på en immunometrisk testprincip. Membranet i testbrickan innehåller CRP-specifika antikroppar. När utspätt och hemolyserat prov tillsätts, binds CRP-molekyler i provet till antikropparna i membranet. Konjugatet, som består av CRP-specifika monoklonala antikroppar bundna till små guldpartiklar, tillsätts därefter och binds till CRP-molekylerna i membranet. Överskott av konjugat sköljs bort med en droppe av tvättlösningen. Överflödigt vätska sugas ner i det underliggande absorberande pappersskiktet. Koncentrationen av guldpartiklar i membranet ger en rödaktig färg som är proportionell med CRP-koncentrationen i provet. Färgintensiteten avläses kvantitativt med mätinstrumentet NycoCard™ READER II.

Innehåll, 48 test-förpackning

TD/Testbrickor 1 x 48 st
Plastbrickor med ett poröst membran som innehåller anti-CRP monoklonala antikroppar.

R1/Spädningslösning 1 x 48 x 0,4 mL
Boratbuffert (pH 9,0) och detergener.

R2/Konjugat 1 x 3,5 mL
Lösning som innehåller monoklonala anti-CRP antikroppar, märkta till ultrasmå guldpartiklar.

R3/Tvättlösning 1 x 3,0 mL
Fosfatbuffrad NaCl-lösning (pH 7,4) och detergener.

Nödvändig tilläggsutrustning (ingår ej i testkitet)

- Pipett (50 µL) och pipettspetsar.
- Hållare till kapillärrör.
- NycoCard™ READER II.
- Provtagningskapillärer 5 µL.
- Alere Afinion™ CRP Control.

Varnings och säkerhetsföreskrifter!

- För *in vitro* diagnostiskt bruk.
- Reagenser från olika förpackningar/lotnummer får ej blandas.
- Använd inte testkit efter utgångsdatum har passerats.
- Reagensen innehåller natriumazid (< 0,1%), som är ett giftigt ämne. Undvik kontakt med hud och ögon. Skölj noga efter med vatten vid spill eller vid tömning i avlopp.
- R1/Spädningslösning innehåller detergener som irriterar hud och ögon. Skölj noga med vatten vid spill eller hudkontakt.

TESTKARAKTÄRISTIK

Analytisk specificitet

Testet använder monoklonala antikroppar, specifika för humant CRP. Det är ej påvisat några humana blodkomponenter som ger korsreaktion i testsystemet för NycoCard™ CRP.

Standardisering

NycoCard™ CRP är kalibrerad mot ERM®-DA/IFCC referensmaterial.

Mätområde

NycoCard™ READER II, SN ≥ 54170:

Helblodsprov: 8-200 mg/L.

Serum/plasmaprov: 5-120 mg/L.

Mätintervall: 1 mg/L.

Referensområde

< 5 mg/L¹

Precision

En precisionsstudie gjordes enligt CLSIs riktlinje EP5-A2. Den (totala) precisionen inom enheten fastställdes för ett plasmaprov och Alere Afinion™ CRP kontrollnivåer av C I och C II i 20 dagar. Varje prov

analyserades i duplikat två gånger dagligen. Ett EDTA-helblodsprov analyserades i 4 dagar. Varje prov analyserades i 20 replikat per dag. Data sammanfattas i tabellen nedan.

Prov	N (dagar)	Medel-CRP (mg/L)	Precision inom enhet (total) CV (%)
Serum	20	97	5,2
Kontroll C I	20	22	6,4
Kontroll C II	20	69	6,6
EDTA-helblod	4	51	3,7

Testens begränsningar (Interferenser)

Heparin, citrat och EDTA som antikoagulantia interfererar ej med testet. Förhöjda koncentrationer av bilirubin, lipider eller reumatoid faktor (RF) har obetydlig eller ingen inverkan på analysresultatet. Hög leukocytantal (>40x10⁹/L) kan ge falskt förhöjt resultat (se felsökning). Korrigering av resultatet bör ske vid EVF som väsentligt avviker från 40% (se "Effekt av varierande EVF").

HÅLLBARHET OCH LAGRING

Öppnade kit

Utgångsdatum som anges på förpackningens utsida samt på alla ingående komponenter gäller när produkten lagras vid 2-8°C. Reagenserna får ej frysas, utsättas för direkt solljus eller temperaturer över 25°C.

Öppnat kit

Undvik att utsätta reagenserna för direkt solljus eller temperaturer över 25°C.

TD/Testbricka: Hållbar till utgångsdatum i kylskåp, 2-8°C eller i 6 veckor i 15-25°C. Förvaras i kylskåp efter varje arbetsdag. Folien tas bort omedelbart före användning.

R1/Spädningslösning: Hållbar till utgångsdatum i kylskåp eller rumstemperatur vid 2-25°C. Vid användning ska lösningen vara rumstempererad 15-25°C.

R2/Konjugat: Hållbar till utgångsdatum vid 2-8°C eller i 6 veckor i 15-25°C. Förvaras i kylskåp efter varje arbetsdag.

R3/Tvättlösning: Hållbar till utgångsdatum vid 2-8°C eller i 6 veckor i 15-25°C. Förvaras i kylskåp efter varje arbetsdag.

Provmaterial

Helblod, med antikoagulans: Hållbart i kylskåp upp till 3 dygn.

Serum eller plasma: Hållbart i 3 dygn vid 2-8°C. Vid längre tids förvaring, förvara provet fryst -20°C.

Prov spätt med R1/Spädningslösning: Analyseras inom en timme efter spädnings (EDTA-blod eller EDTA-plasma inom 15 minuter).

FÖRÄNDE AV TESTET

Läs detta först!

- Provröret med R1/Spädningslösning skall vara rumstempererat (15-25°C) vid användning.
- R2/Konjugat, R3/Tvättlösning och TD/ Testbrickor kan användas kalla eller rumstempererade.
- Märk R1 rör och testbrickan med patient- eller kontroll ID.
- Byt pipettspets mellan varje pipettering.
- Berör ej membranet i testbrickan med pipettspetsen.
- Teststeg 2-4 bör göras fortlöpande utan avbrott.
- Skruva fast locken på flaskorna noggrant efter användning.

Provmaterial

Kapillärblod och venblod med eller utan antikoagulantia (EDTA, heparin eller citrat), serum eller plasma (heparin, citrat eller EDTA) kan användas.

Kvalitetskontroll

Alere Afinion™ CRP Control ska analyseras regelbundet för att kvalitetssäkra metodens ingående reagenser och testbrickor, samt utförandet av testet. Proceduren för analys av kontrollen är identisk den samma som för patientprov. **OBS!** Läs av resultatet på kontrollen med "CRP Serum/Plasma" menyn i NycoCard™ READER II. Värdet på kontrollen ska ligga inom de angivna gränser som anges på etiketten.

Utförande av testet (illustrationer på sida 78)

1 Spädning av patientprov

Tillsätt 5 µL patientprov eller Alere Afinion™ CRP Control till ett provrör med R1/Spädningslösning (15-25°C). Stäng provröret och skaka kraftigt i 10 sekunder. **VIKTIGT!** Undvik luftbubblor i kapillärröret och överflödigt prov på kapillärrörets utsida.

2 Applicering av prov

Pipettera 50 µL spätt patientprov eller spädd Alere Afinion™ CRP Control till den förmärkta testbrickan. Låt provet suga ner i membranet (ca 30 sekunder). **VIKTIGT!** Undvik luftbubblor vid pipetteringen. Undvik att beröra membranet i testbrickan med pipettspetsen.

3 Tillsättning av R2/Konjugat

Tillsätt en droppe R2/Konjugat i testbrickan. Låt konjugatet suga ner i membranet (ca 30 sekunder). **VIKTIGT!** Droppflaskan ska hållas lodrätt ca 1 cm över membranet.

4 Tillsättning av R3/Tvättlösning

Tillsätt en droppe R3/Tvättlösning i testbrickan. Låt tvättlösningen suga ner i membranet (ca 20 sekunder). **VIKTIGT!** Droppflaskan ska hållas lodrätt ca 1 cm över membranet.

5 Avläsning av resultatet

Avläs resultatet inom 5 minuter med NycoCard™ READER II. Följ instruktionerna i instrumentmanualen.

VIKTIGT! Välj "CRP Whole Blood" menyn för avläsning av helblodsprov, och "CRP Serum/Plasma" menyn för avläsning av Alere Afinion™ CRP Control och av serum och plasmaprov.

TOLKNING AV RESULTAT

Tolka NycoCard™ CRP resultaten med noggrann hänsyn tagen till patientens medicinska historia, kliniska undersökningar och andra laboratorieresultat. Om resultatet kan ifrågasättas eller om kliniska tecken och symptom inte stämmer med testresultatet bör provet analyseras på nytt eller resultatet bekräftas med annan metod. Analysera kontrollmaterial regelbundet för att verifiera att NycoCard™ READER II-analysystemet fungerar som det ska.

Effekt av varierande EVF

"CRP Whole Blood" menyn i NycoCard™ READER II är kalibrerad för att avläsa

serumkoncentrationen i helblod med ett EVF på 40%. Om det aktuella EVF-värdet avviker väsentligt från 40%, bör resultatet korrigeras genom att multiplicera med respektive faktor ur tabellen:

EVF%	Faktor	EVF%	Faktor
20-29	0,8	56-58	1,4
30-36	0,9	59-61	1,5
37-42	1,0	62-63	1,6
43-47	1,1	64-65	1,7
48-51	1,2	66-67	1,8
52-55	1,3	68-69	1,9

EVF Referensområde:

Kvinnor: 35-44%. Män: 39-48%.

FELSÖKNING

Möjlig orsak till oväntat lågt resultat	Åtgärd
Fel provvolym	Gör om analysen. Se till att kapillären fylls fullständigt. Undvik luftbubblor.
Fel pipetteringsvolym	Kontrollera pipettet (byt MiniPet ca 1 gång/år). Se till att pipettspetsen sitter ordentligt på pipetten. Gör om analysen.
För lång tid (> 2 minuter) mellan steg 2 och 3.	Gör om analysen. Steg 2-4 ska utföras utan avbrott.
Möjlig orsak till oväntat högt resultat	Åtgärd
Högt leukocytantal (> 40x10 ⁹ /L) i provet kan ge en lätt grumlig provspädning. Tiden för att provet ska suga ner i membranet kommer då öka pga delvis blockerat membran.	Centrifugera det spädda provet och gör om analysen. Alternativt kan serum eller plasma användas.
Fel provvolym	Gör om analysen. Undvik överflödigt prov på kapillärrörets utsida.
Fel pipetteringsvolym	Kontrollera pipetten (byt till en ny MiniPet ca 1 gång/år). Se till att pipettspetsen sitter ordentligt på pipetten. Gör om analysen.
Ett reagens har tillsatts innan det föregående helt sugits ner i membranet.	Gör om analysen. Se till att vätskan har sugits ner fullständigt i membranet innan nästa reagens tillsätts.
För lång tid (> 2 minuter) mellan steg 3 och 4.	Gör om analysen. Steg 2-4 ska utföras utan avbrott.

PRODUKTBESKRIVELSE**Forventet anvendelse**

NycoCard™ CRP er en *in vitro* diagnostisk test til kvantitativ bestemmelse af C-reaktivt protein (CRP) i humant fuldblod, i humant serum og plasma. Måling af CRP giver information ved påvisning og vurdering af infektioner, vævsskade, inflammatoriske lidelser og associerede sygdomme.

Opsummering og forklaring af testen

C-reaktivt protein (CRP) er et af de cytokininducerede "akutfase"-proteiner, hvis serum- eller plasmaniveauer stiger ved generel, uspecifikt immunsvær ved infektioner og ikke-inflammatoriske processer^{3,5}. CRP-niveauet i serum eller plasma hos raske personer ligger under 5 mg/L¹. Denne grænse findes 4 til 8 timer efter en akut inflammatorisk hændelse ofte overskredet med CRP-niveauer stigende til ca. 20 til 500 mg/L². Da forhøjede CRP-niveauer altid er forbundet med patologiske forandringer, giver CRP-analysen information ved diagnose, terapivalg og monitorering af inflammatoriske sygdomme²⁻⁵.

Testprincip

NycoCard™ CRP er baseret på et immunometrisk testprincip. Membranen i testknappen indeholder CRP-specifikke antistoffer. Ved påsætning af fortyndet og lyseret prøvemateriale bindes CRP i prøvematerialet til kortet. Guld-antistofkonjugat tilsættes dernæst og bindes til det opfangede CRP. Ubundet konjugat fjernes ved tilsætning af en dråbe vaskeopløsning. Væsken opsluges af det underliggende papirlag. Koncentrationen af guldpartikler på membranen bevirker en rødfarvning, der er proportional med koncentrationen af CRP i prøven. Farveintensiteten bestemmes kvantitativt med NycoCard™ READER II.

Inhold: 48 test kit

TD/Testknapper 1 x 48 stk.

Plastknapper som indeholder en membran med bundet monoklonalt anti-CRP antistof.

R1/Fortyndingsvæske 1 x 48 x 0,4 mL
Boratbuffer (pH 9,0) og detergenter.

R2/Konjugat 1 x 3,5 mL

Opløsning som indeholder monoklonalt anti-CRP antistof bundet til ultrasmå guldpartikler.

R3/Vaskeopløsning 1 x 3,0 mL
Fosfatbuffret NaCl-opløsning (pH 7,4) og detergenter.

Nødvendigt udstyr

(ikke inkluderet i kittet)

- Pipette (50 µL) og pipettespidser.
- Kapillærrørsholder.
- NycoCard™ READER II
- Kapillærrør 5 µL.
- Alere Afinion™ CRP Control.

Advarsler og forholdsregler

- For *in vitro* diagnostik.
- Komponenter fra forskellige pakninger må ikke blandes.
- Testkittet må ikke bruges efter udløbsdato.
- Reagenserne indeholder natrium-azid (< 0,1%) som konserveringsmiddel. Natrium-azid er et giftig stof. Undgå derfor kontakt med hud og øjne. Skyl grundigt med vand ved spild eller ved udtømmning i afløb.
- R1/Fortyndingsvæsken indeholder detergenter som irriterer hud og øjne. Skyl grundigt med vand ved spild eller ved hudkontakt.

TESTKARAKTERISTIK

Analytisk specificitet

Testen baseres på monoklonale antistoffer, specifikke for humant CRP. Der er ikke fundet humane blodkomponenter, som giver krydsreaktion i NycoCard™ CRP.

Standardisering

NycoCard™ CRP er kalibreret mod ERM®-DA/IFCC reference materiale.

Måleområde

NycoCard™ READER II, SN ≥ 54170:

Fuldbloodprøver: 8-200 mg/L.

Serum- eller plasmaprøver: 5-120 mg/L.

Måleinterval: 1 mg/L.

Referenceområde

< 5 mg/L¹

Præcision

Der blev udført et præcisionsstudie i henhold til CLSI-retningslinjer EP5-A2. (Total) præcision for anordningen blev bestemt for en plasmaprøve og Alere Afinion™ CRP Control-niveau C I og C II i 20 dage.

Hver prøve blev analyseret med gentagelse to gange pr. dag. En EDTA-fuldbloodsprøve blev analyseret i 4 dage, og hver prøve blev analyseret med 20 gentagelser pr. dag. Data er sammenfattet i tabellen herunder.

Prøve	N (dage)	Middel CRP (mg/L)	CV for (total) præcision
Serum	20	97	5,2
Kontrol C I	20	22	6,4
Kontrol C II	20	69	6,6
EDTA-fuldblood	4	51	3,7

Begrænsninger

Brug af heparin, citrat eller EDTA som antikoagulan interfererer ikke med testen. Forhøjede mængder af bilirubin, lipider eller rheumatoid faktor (RF) har ubetydelig eller ingen indvirkning på analyseresultatet. Højt leukocytindhold (> 40x10⁹/L) i prøven kan give falsk forhøjet resultat (se "Fejlfinding"). Der bør korrigeres for hæmatokrit som afviger væsentligt fra 40% (se "Effekt af varierende hæmatokrit").

STABILITET OG OPBEVARING

Uåbnet kit

Angivne udløbsdatoer gælder for kit og kitkomponenter opbevaret uåbnet ved 2-8°C. Reagenserne må ikke fryses, udsættes for direkte sollys eller temperaturer over 25°C.

Kit i brug

Undgå direkte sollys og temperaturer over 25°C.

TD/Testknap: Holdbar til udløbsdato ved 2-8°C eller i 6 uger ved 15-25°C (sættes i køleskab efter endt arbejdsdag). Forseglingen (folien) fjernes umiddelbart før brug.

R1/Fortyndingsvæske: Holdbar til udløbsdato i køleskab eller ved stuetemperatur (2-25°C). Ved anvendelse: stuetemperatur (15-25°C).

R2/Konjugat: Holdbart til udløbsdato ved 2-8°C eller i 6 uger ved 15-25°C (sættes i køleskab efter endt arbejdsdag).

R3/Vaskeopløsning: Holdbar til udløbsdato ved 2-8°C eller i 6 uger ved 15-25°C (sættes i køleskab efter endt arbejdsdag).

Prøvemateriale

Fuldblood (med antikoagulan): Holdbart i 3 dage ved 2-8°C.

Serum eller plasma: Prøver kan opbevares indtil 3 dage ved 2-8°C, eller de kan opbevares frosset (-20°C) for analysering senere.

Prøve fortyndet med R1: Analyseres inden 1 time efter fortynding (EDTA-blod eller -plasma inden 15 minutter).

Læs dette først!

- Testrøret med R1/Fortyndingsvæske skal have stuetemperatur (15-25°C) før brug.
- R2/Konjugat, R3/Vaskeopløsning og TD/Testknapper kan bruges kolde eller stuetempererede.
- Mærk R1 rør og testknapper med patient- eller kontrolidentifikation.
- Skift pipettespids mellem hver pipettering.
- Undgå at berøre membranen i testknappen med pipettespidsen.
- Testtrin 2-4 bør udføres fortløbende, uden afbrydelse.
- Spænd flaskepropperne godt efter brug.

Prøvemateriale

Kapillærblod, veneblod med eller uden anti-koagulans (heparin, citrat eller EDTA), serum eller plasma (heparin, citrat eller EDTA) kan bruges.

Kvalitetskontrol

Alere Afinion™ CRP Control skal benyttes for at kontrollere reagensernes stabilitet og udførelsen af testen. Proceduren for test af kontrollen er nøjagtig den samme som for patientprøver.

Bemærk! Aflæs resultatet med "CRP Serum/Plasma" menuen i NycoCard™ READER II. Den målte værdi skal ligge indenfor koncentrationssområdet angivet på etiketten.

Testprocedure (illustrationer på side 78)

1 Fortynding af prøve

Fyld et 5 µL kapillærrør med patientprøve eller Alere Afinion™ CRP Control og slip det ned i et testrør med R1/Fortyndingsvæske. Sæt prop på røret og ryst kraftigt i 10 sekunder.

Vigtigt! Undgå luftboble i kapillærrøret eller overflødigt prøvemateriale på kapillærrørets yderside.

2 Påsætning af prøve

Pipetter 50 µL fortyndet prøve eller fortyndet Alere Afinion™ CRP Control til testknappen. Lad prøven trække ind i membranen (ca. 30 sekunder).

Vigtigt! Undgå luftbobler på membranen. Undgå at berøre membranen med pipettespidsen.

3 Tilsætning af R2/Konjugat

Tilsæt en dråbe R2/Konjugat til testknappen. Lad reagentet trække ind i membranen (ca. 30 sekunder).

Vigtigt! Dråbeflasken skal holdes lodret, ca. 1 cm over membranen.

4 Tilsætning af R3/Vaskeopløsning

Tilsæt en dråbe R3/Vaskeopløsning til testknappen. Lad reagentet trække ind i membranen (ca. 20 sekunder).

Vigtigt! Dråbeflasken skal holdes lodret, ca. 1 cm over membranen.

5 Aflæsning af resultat

Aflæs resultatet inden 5 minutter med NycoCard™ READER II. Følg instruktionsmanualen for NycoCard™ READER II.

Vigtigt! Vælg "CRP Whole Blood" menuen for aflæsning af fuldblodsprøver, og "CRP Serum/Plasma" menuen for aflæsning af Alere Afinion™ CRP Control og af serum- og plasmaprøver.

TOLKNING AF RESULTATER

Fortolk NycoCard™ CRP testresultater med omhyggelig hensyntagen til patientens anamnese, kliniske fund og andre laboratorieresultater. Såfremt det opnåede resultat er tvivlsomt, eller hvis øvrige kliniske fund og symptomer synes uforenelige med det opnåede resultat, gentages prøven eller resultatet bekræftes med anden metode. Analyser kontrolmaterialer regelmæssigt for at bekræfte systemydelsen for NycoCard™ READER II.

Effekt af hæmatokrit

"CRP Whole Blood" menuen i NycoCard™ READER II er kalibreret til at læse CRP serum- koncentrationen i fuldblod med

en hæmatokrit på 40%. Hvis den aktuelle hæmatokrit-værdi afviger væsentligt fra 40%, bør resultatet korrigeres ved at multiplicere med den respektive faktor fra tabellen:

Hct%	Faktor	Hct%	Faktor
20-29	0,8	56-58	1,4
30-36	0,9	59-61	1,5
37-42	1,0	62-63	1,6
43-47	1,1	64-65	1,7
48-51	1,2	66-67	1,8
52-55	1,3	68-69	1,9

Referenceområde, Hct:

Kvinder: 35-44%. Mænd: 39-48%.

FEJLFINDING

Mulig årsag til uventet lavt resultat	Gør følgende
Forkert prøvevolumen.	Analyser prøven på ny. Påse at kapillær-røret fyldes helt. Undgå luftbobler.
Forkert pipetteringsvolumen.	Kontroller pipetten (skift til ny MiniPet ca. en gang om året). Påse at pipettespidsen sidder fast på pipetten. Analyser prøven på ny.
For lang tid (> 2 minutter) mellem testtrin 2 og 3.	Analyser prøven på ny. Testtrin 2-4 bør udføres fortløbende.
Mulig årsag til uventet højt resultat	Gør følgende
Højt leukocytindhold ($> 40 \times 10^9/L$) i prøven kan give turbid prøvefortynding. Tiden før prøven trækker ind i membranen vil da øge p.gr.a. delvis blokeret membran.	Centrifuger den fortyndede prøve og analyser på ny. Alternativt kan serum eller plasma benyttes.
Forkert prøvevolumen.	Analyser prøven på ny. Undgå overflødig prøve på kapillærrørets yderside.
Forkert pipetteringsvolumen.	Kontroller pipetten (skift til ny MiniPet ca. en gang om året). Påse at pipettespidsen sidder fast på pipetten. Analyser prøven på ny.
Et reagens er blevet tilsat for tidligt, før væsken er trukket helt ind i membranen.	Analyser prøven på ny. Påse at væsken er trukket fuldstændigt ind i membranen før næste reagens tilsættes.
For lang tid (> 2 minutter) mellem testtrin 3 og 4.	Analyser prøven på ny. Testtrin 2-4 bør udføres fortløbende.

TUOTETIEDOT

Käyttötarkoitus

NycoCard™ CRP *in vitro* -testi on kvantitatiivinen C-reaktiivisen proteiinin (CRP) määrittäminen kokoverestä, seerumista ja plasmasta. CRP-määrittäminen on hyödyllinen infektion, kudoksen vaurion, tulehduksien ja sairauksien, joihin liittyy sairauksien havaitsemiseen ja arviointiin.

Tuotekuvaus ja taustatietoa

C-reaktiivinen proteiini (CRP) on yksi sytokiinin indusoima "akuutin faasin" proteiini, jonka seerumi- tai plasmatasot nousevat yleisten, epäspesifisten infektioiden tai ei-infektiivisten tulehduksien vasteena^{3,5}. Terveiden henkilöiden seerumin tai plasman CRP -tasot ovat alle 5 mg/L¹, kun taas monissa sairauksissa tämä taso usein ylittyy neljästä kahdeksaan tunnin kuluessa akuutin tulehduksellisen tapahtuman jälkeen. Tällöin CRP -arvot kohoavat välillä 20-500 mg/L². Koska kohonnut CRP -tasot ovat aina yhteydessä patologiaan muutoksiin, tuottaa CRP -määritys hyödyllistä informaatiota diagnoosiin, hoitoon ja tulehduksien seurantaan²⁻⁵.

Testin periaate

NycoCard™ CRP on immunometrinen "sandwich"-menetelmä. Testikiekkon näytteen pintakalvo on päällystetty CRP:lle spesifisillä monoklonaalisilla vasta-aineilla. Kun laimennettu näyte imeytyy testikiekkoon, tarttuvat näytteen sisältämät CRP-molekyylit kalvoon kiinnitettyihin CRP-spesifisiin monoklonaalisiin vasta-aineisiin. Tämän jälkeen lisätään konjugaattiliuosta, joka sisältää CRP-spesifisiä monoklonaalisia vasta-aineita konjugoituna erittäin pieniin kultapartikkeleihin. Kalvoon kiinnittynyt CRP sitoo kulta- vasta-aine -konjugaatin sandwich-periaatteella. Kiinnittymätön konjugaattiliuos pestään pois tipalla pesuliuosta. Kalvon alla on paperikerros, joka imee kaiken ylimääräisen nesteen. Jos näytteen CRP-pitoisuus on pataloginen, kalvo on väriltään punaisen violetti. Värin

voimakkuus on suoraan verrannollinen näytteen CRP -pitoisuuteen, joka mitataan kvantitatiivisesti NycoCard™ READER II densitometrillä.

Reagenssipakkaus 48 testiä

TD/Testikiekkot 1 x 48 kpl
Muovinen testikiekkot, jonka pintakalvo on päällystetty CRP-spesifisillä monoklonaalisilla vasta-aineilla.

R1/Laimennusliuos 1 x 48 x 0,4 mL
Boraattipuskuri (pH 9,0) ja detergentti.

R2/Konjugaatti 1 x 3,5 mL
Liuos, joka sisältää CRP-spesifisiä, kultapartikkeleilla merkittyjä monoklonaalisia vasta-aineita.

R3/Pesuliuos 1 x 3,0 mL
Fosfaattipuskuroitu NaCl-liuos (pH 7,4) ja puhdistusaine.

Tarvittavat välineet, joita ei ole pakkauksessa

- 50 µL:n pipetti ja kärjet laimennetun näytteen pipetointiin.
- Kapilaarin pidike.
- NycoCard™ READER II.
- Näytteenottokapillaarit 5 µL.
- Alere Afinion™ CRP Control

Varottavaa ja huomattavaa

- Testi tarkoitettu ainoastaan *in vitro* käyttöön.
- Älä sotke keskenään kahden eri kittipakkauksen sisältöä.
- Älä käytä vanhentunutta testiä.
- Reagenssit sisältävät natriumatsidia (< 0,1%) säilöntäaineena. Koska natriumatsidi on toksinen aine, välttää sen joutumista kosketuksiin silmien ja ihon kanssa. Mikäli reagenssia kaatuu tai roiskuu työpöydälle, huuhtelee runsaalla vedellä.

TESTIN OMINAISUUDET

Analyttinen spesifisyys

Testissä käytetään humaanin CRP:lle spesifisiä monoklonaalisia vasta-aineita. Minkään humaaniveren molekyylin ei ole todettu häiritsevän NycoCard™ CRP-määrittystä.

Standardointi

NycoCard™ CRP on kalibroitu ERM®-DA/IFCC referenssivalmistetta.

Mittausalue

NycoCard™ READER II, SN ≥ 54170:

Kokoverinäytteet : 8-200 mg/L.

Seerumi- ja plasmanäytteet: 5-120 mg/L.

Mittausyksikkö: 1 mg/L.

Normaaliarvot

< 5 mg/L¹

Tarkkuus

CLSI-instituutin EP5-A2-ohjeiston mukaisesti tehtiin tarkkuustutkimus. Laitteen sisäinen (kokonais-)tarkkuus määritettiin testaamalla plasmanäytettä ja Alere

Afinion™ CRP Control C I- ja C II -kontroleja 20 päivänä. Kukin näyte testattiin kaksi kertaa kahdesti vuorokaudessa. EDTA-kokoverinäyte testattiin neljänä päivänä niin, että kukin näyte testattiin 20 kertaa kunkin päivänä. Tietojen yhteen-veto esitetään seuraavassa taulukossa.

Näyte	N (vrk)	CRP- keskiarvo (mg/L)	Laitteen sisäinen (kokonais-) tarkkuus, CV (%)
Seerumi	20	97	5,2
Control C I	20	22	6,4
Control C II	20	69	6,6
EDTA- kokoveri	4	51	3,7

Häiritsevät tekijät

Hepariinin, sitraatin tai EDTA:n ei ole todettu vaikuttavan tulokseen. Hemoglobiini, bilirubiini, lipidit tai reumatekijä (RF) eivät häiritse määrittystä. Erittäin korkea leukosyyttipitoisuus (> 40x10⁹/L) saattaa aiheuttaa virheellisesti kohonneen tuloksen (ks. Kohta "Ongelmien ratkaisu"). Hematokriitin ollessa yli 40%, tehdään Hkr korjaus (ks. Hematokriitin vaikutus).

SÄILYVYYS JA SÄILYTYS

Avaamaton pakkaus

Tuote säilyy reagenssipakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka, mikäli sitä säilytetään 2-8°C:n lämpötilassa. Pakkausta ei suositella pidettävän yli 25°C:n lämpötilassa eikä suorassa auringonpaisteesta. Pakkausta ja reagensseja ei saa pakastaa.

Avattu pakkaus

Vältä suoraa auringonvaloa ja säilytystä yli 25°C:n lämpötilassa.

TD/Testikiekot: Säilyvät jääkaapissa (2-8°C) pakkaukseen merkittyyn päivämäärään asti. Huoneenlämmössä (15-25°C) säilytettäessä kuusi viikkoa (laita jääkaappiin työpäivän päätteeksi). Testikiekon päällä oleva suojafolio poistetaan vasta juuri ennen käyttöä.

R1/Laimennusliuos: Säilytetään huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2-25°C).

R2/Konjugaatti: Säilyy jääkaapissa pakkaukseen merkittyyn päivämäärään asti. Huoneenlämmössä säilytettäessä kuusi viikkoa (työpäivän jälkeen jääkaappiin).

R3/Pesuliuos: Säilyy jääkaapissa pakkauksessa merkittyyn päivämäärään asti. Huoneenlämmössä säilytettäessä kuusi viikkoa (työpäivän jälkeen jääkaappiin).

Näytteet

Kokoveri (antikoagulantti putkessa): Säilyy 3 vuorokautta jääkaapissa 2-8°C.

Seerumi tai plasma: Säilyy 3 vuorokautta jääkaapissa 2-8°C. Mikäli näytettä säilytetään pidempään, tulisi se pakastaa (-20°C).

Laimennettu (R1) näyte: Analysoi laimennettu näyte tunnin kuluessa (laimennettu EDTA -veri tai plasma kuitenkin viimeistään 15 minuutin kuluttua).

Tärkeää huomattavaa!

- R1/Laimennusliuos-putkien on oltava huoneenlämpöisiä (15-25°C) ennen käyttöä.
- R2/Konjugaattia, R3/Pesunestettä ja TD/ Testikiekkoja voidaan käyttää kylminä tai huoneenlämpöisinä.
- Merkitse toisiaan vastaava R1-putki ja testikiekko yksiselitteisellä potilas- tai kontrollitunnisteella.
- Vaihda pipetin kärki jokaisen pipetointivaiheen välillä.
- Älä kosketa testikiekkon pintakalvoa pipetin kärjellä.
- Menetelmän kaikki eri työvaiheet tulee suorittaa välittömästi toinen toistaan seuraten (keskeytyksettä).
- Korkit on suljettava tiukasti käytön jälkeen.

Näyttemateriaali

Kapillaariverta ja laskimoverta antikoagulantilla tai ilman (hepariini, sitraatti tai EDTA) sekä seerumia ja plasmaa (hepariini, sitraatti tai EDTA) voidaan käyttää.

Sisäinen laaduntarkkailu

Pakkauksen mukana olevaa Alere Afinion™ CRP Control käytetään osoittamaan reagenssien toimivuus sekä kontrolloimaan testisuoritusta. Käsittele kontrollia kuten potilasnäytettä (laimennus ja samat pipetointitilavuudet).

Huom ! Käytä AINA "CRP Serum/Plasma" -kuvaajaa, kun luet kontrollin tulosta NycoCard™ READER II -lukulaitteella. Mitatun arvon on oltava pullon etiketissä ilmoitettujen arvojen rajoissa.

Testin suoritus (piirroksista sivulla 78)

1 Näytteen laimentaminen

Täytä 5 µL:n kapillaari näytteellä tai Alere Afinion™ CRP Control Liuosella ja pudota kapillaari R1/Laimennusliuos-putkeen. Sulje putki ja sekoita voimakkaasti 10 sekuntia.

HUOM ! Mittaustarkkuutta heikentää huomattavasti kapillaarin sisään jäänyt ilmakupla tai kapillaarin ulkopinnalle jäänyt ylimääräinen näytetippa.

2 Näytteen pipetointi

Pipetoi 50 µL laimennettua potilasnäytettä tai laimennettua Alere Afinion™ CRP Control/TD/testikiekolle. Anna näytteen imeytyä kiekkon sisään (n. 30 s.).

HUOM ! Vältä ilmakuplien muodostumista testikalvolle. Älä kosketa kalvon pintaa pipetin kärjellä.

3 R2/Konjugaatin lisäys

Tiputa yksi tippa R2/Konjugaattia testikiekolle. Anna konjugaatin imeytyä kiekkon sisään.

HUOM ! Tippapulloa pidetään pystysuorassa n. 1 cm kalvon yläpuolella ja annetaan pisan pudota vapaasti.

4 Pesuliuksen lisäys

Tiputa yksi tippa R3/Pesuliosta testikiekolle. Anna liuksen imeytyä kiekkon sisään (n. 20 s.).

HUOM ! Tippapulloa pidetään pystysuorassa n. 1 cm kalvon yläpuolella ja annetaan pisan pudota vapaasti.

5 Tuloksen lukeminen

Lue tulos 5 minuutin kuluessa käyttäen NycoCard™ READER II -lukulaitetta. Seuraa tarkasti Reader II -käyttöohjetta.

HUOM ! Käytä "CRP Whole Blood" -kuvaajaa kun luet kokoverinäytteiden pitoisuuksia ja "CRP Serum/Plasma" -kuvaajaa kun luet seerumi-, plasma- tai Alere Afinion™ CRP Control -näytteiden tuloksia.

TULOSTEN TULKINTA

Tulkitse NycoCard™ CRP-testin tulokset ottamalla tarkoin huomioon potilaan kliiniset taustatiedot ja tutkimukset sekä muut laboratoriotulokset. Jos testitulokset vaikuttavat kyseenalaisilta tai jos kliiniset merkit ja oireet eivät tue testitulosta, testaa näyte uudelleen tai varmista tulos muulla menetelmällä. Määritä kontrollit säännöllisesti varmistaaksesi, että NycoCard™ READER II-analysaattorijärjestelmä toimii vieheettömästi.

Hematokriitin vaikutus

“CRP Whole Blood” -ohjelma/kuvaaja NycoCard™ READER II -laitteessa on kalibroitu lukemaan CRP:n seerumikon-

sentraatio verinäytteissä, joiden hematokriitti on 40%. Mikäli hematokriitti poikkeaa 40 %:sta, korjataan tulos käyttämällä oheisen taulukon ilmoittamaa kerrointa:

Hct%	Kerroin	Hct%	Kerroin
20-29	0,8	56-58	1,4
30-36	0,9	59-61	1,5
37-42	1,0	62-63	1,6
43-47	1,1	64-65	1,7
48-51	1,2	66-67	1,8
52-55	1,3	68-69	1,9

Viitearvoalue, Hct:

Naiset : 35-44%. Miehet: 39-48%.

ONGELMIEN RATKAISU

Syy liian mataliin poikkeaviin tuloksiin	Korjaavat toimenpiteet
Virheellinen näytetilavuus.	Tee testi uudelleen. Tarkista, että kapillaari on oikein täytetty.
Testikiekolle pipetoitu väärä näytemäärä.	Tarkista pipetit (MiniPet -pipetti olisi syytä vaihtaa kerran vuodessa). Varmista, että käyttämäsi pipetinkärjet ovat oikean laatuista, eikä pipetti vuoda. Tee testi uudelleen.
Liian pitkä aikaviive(> 2 minuuttia) työvaiheiden 2 ja 3 välillä.	Tee testi uudelleen. Työvaiheiden 2- 4 pitäisi seurata toisiaan keskeytyksettä.
Syy liian korkeisiin poikkeaviin tuloksiin	Korjaavat toimenpiteet
Näytteessä korkea leukosyyttipitoisuus (> 40x10 ⁹ /L) vaikuttaa näytelaimennuksen turbiditeettiin. Näytteen imeytymisaika kasvaa, koska testikiekon pintakalvo on osittain tukkeutunut.	Sentrifugoi näyte ja testaa sen jälkeen uudelleen. Vaihtoehtoisesti käytä seerua tai plasmata kokoveren sijaan.
Virheellinen näytetilavuus.	Tee testi uudelleen. Vältä ilmakuplia sekä ylimääräisen näytteen jäämistä kapillaarin ulkopinnalle.
Testikiekolle pipetoitu väärä näytemäärä.	Tarkista pipetit (MiniPet -pipetti olisi syytä vaihtaa kerran vuodessa). Varmista, että käyttämäsi pipetinkärjet ovat oikean laatuista, eikä pipetti vuoda. Tee testi uudelleen.
Reagenissa on lisätty testikiekolle ennen kuin edellinen liuos on ehtinyt imeytyä kunnolla testikiekon sisään.	Tee testi uudelleen. Varmista, että kaikki reagenssit imeytyvät kokonaan testikiekkoon ennen kuin lisää seuraavan reagenssin.
Liian pitkä aikaviive(> 2 minuuttia) työvaiheiden 3 ja 4 välillä.	Tee testi uudelleen. Työvaiheiden 2- 4 pitäisi seurata toisiaan keskeytyksettä.

1. Dati F, Myron Johnson A, Whicher JT. The Existing Interim Consensus Reference Ranges and the Future Approach. Clin Chem Lab Med 2001; 39(11):1134-1136.
2. Morley J, Kushner I. Serum C-reactive protein levels in disease. Ann NY Acad Sci 1982; 389:406-18.
3. Kushner I, Rzewnicki DL. The acute phase response: general aspects. Baillieres Clin Rheumatol. 1994 Aug;8(3):513-30.
4. Pepys MB, Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin Invest. 2003 Jun;111(12):1805-12.
5. van Leeuwen MA, van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. Baillieres Clin Rheumatol. 1994 Aug;8(3):531-52.

1



2



3



4



5





Alere Technologies AS

Kjelsåsveien 161

P.O. Box 6863 Rodeløkka

NO-0504 Oslo, Norway

ISO 13485 certified company

© 2016 Alere. All rights reserved. The Alere Logo and Alere are trademarks of the Alere group of companies.

1116120 Rev. B 2016/01