

dedicio®

CRP Test (test strip)

#311003D-10/311003D-20



DE	Gebrauchsanweisung	2
EN	Instructions for use.....	5
FR	Instructions d'utilisation.....	8
ES	Instrucciones de uso	11
IT	Istruzioni per l'uso	14
PL	Sposób użycia	17
CZ	Návod k použití.....	20
FI	Käyttöohje.....	23
SE	Användarinstruktioner	26
	Symbols	32

dedicio+
dedicated to life



1. Verwendungszweck oder Anwendungsbereich

Der dedicio® CRP Test ist zum semiquantitativen Nachweis und Monitoring von CRP-Konzentrationen in Voll- und Kapillarblutproben sowie Serum- und Plasmaproben bestimmt.

2. Einleitung und Diagnostische Bedeutung

C-reaktives Protein (CRP) in Patientenproben wurde im Zusammenhang mit akuten Infektionen, Nekrosen und verschiedenen Entzündungsstörungen festgestellt. Es besteht eine starke Korrelation zwischen den CRP -Spiegeln und dem Ausbruch des Entzündungsprozesses. Das Monitoring der CRP -Spiegel in Patientenproben weist auf die Wirksamkeit der Behandlung und die Beurteilung der Genesung des Patienten hin. Es wird besonders zur Differenzierung bakterieller von viralen Infektionen angewendet.

3. Testprinzip

Der dedicio® CRP Test ist ein immunchromatographischer Test, der auf zwei spezifischen Antikörpern gegen humanes CRP basiert. Die konzentrationsabhängige Bildung der Testlinien erlaubt eine schnelle semiquantitative Bestimmung des CRP in Vollblut-/Serum-/Plasmaproben.

Die Spitze des Teststreifens wird in die mit Pufferlösung verdünnte Probe getaucht. Die Probe wandert nun den Teststreifen von unten nach oben entlang. Enthält die Probe CRP, bindet dieses an den ersten anti-CRP-Antikörper, der zur Farbmarkierung mit rotem kolloidalem Gold konjugiert ist. Der rote CRP-Antikörper-Gold-Komplex wandert zusammen mit der Probenflüssigkeit weiter über die Membran, auf der Linien mit unterschiedlichen Konzentrationen des zweiten anti-CRP-Antikörpers aufgetragen sind. Der CRP-Antikörper-Gold-Komplex wird durch die auf der Membran vorbeschichtete Antikörper immobilisiert, so dass rote Linien entstehen. Die Anzahl der Linien ist von der CRP-Konzentration im Probenmaterial abhängig. Je mehr CRP in der Probe enthalten ist, desto mehr rote Linien werden sichtbar.

Die Kontrolllinie dient als Verfahrenskontrolle und bestätigt ausreichendes Probenvolumen, eine korrekte Verfahrenstechnik und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

4. Bestandteile der Testpackung

- 10/20 dedicio® CRP Teststreifen (individuell verpackt)
- 10/20 Plastikröhrchen mit Puffer-Lösung (1 ml)
- 10/20 End-to-End Kapillaren (10 µl)
- 1 Röhrchenständer
- 1 Packungsbeilage

5. Zusätzlich benötigte Materialien

- Timer
- Lanzetten
- Kapillarhalter oder Pinzette

6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

Das Test-Kit sollte bei 2-30°C bis zum auf dem Folienbeutel angegebenen Verfallsdatum gelagert werden. Der Teststreifen sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Folienbeutel verbleiben. Test-Kits nicht einfrieren! Es ist darauf zu achten, dass die Bestandteile des Test-Kits vor Kontaminationen geschützt sind. Verwenden Sie den Test nicht bei Anzeichen

mikrobieller Kontamination oder von Ausfällungen. Biologische Kontamination der Dosiervorrichtungen, Behälter oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Verwenden Sie den Test nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Die Tests nicht wiederverwenden.
- Dieses Test-Kit enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse der Herkunft und/oder des Sanitätszustands der Tiere gewährleisten nicht völlig die Abwesenheit übertragbarer Pathogene. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potentiell infektiös zu betrachten und sie gemäß den üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu behandeln (z.B. Verschlucken oder Einatmen vermeiden).
- Vermeiden Sie Kreuzkontamination der Proben, indem Sie für jede Probe einen neuen Probenbehälter verwenden.
- Lesen Sie die ganze Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung sorgfältig durch.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Test-Kits umgegangen wird.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Risiken während aller Verfahren sowie Standardrichtlinien für die korrekte Probenentsorgung.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Keine Reagenzien aus verschiedenen Chargen austauschen oder mischen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Benutzte Testmaterialien sollten gemäß lokalen Vorgaben entsorgt werden.

8. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

Vorbereitung

Vergewissern Sie sich vor der Testdurchführung, dass alle Komponenten des Tests Raumtemperatur haben (siehe „Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien“). Entnehmen Sie dem Test-Kit ein Röhrchen mit Verdünnungspuffer. Markieren Sie es mit dem Patientenamen oder der Patienten-ID. Öffnen Sie den Schraubverschluss.

Blutprobenentnahme

1. Desinfizieren sie die Fingerbeere. Gewinnen Sie unter Verwendung einer Lanzette einen Tropfen Blut aus der Fingerbeere.
2. Entnehmen Sie aus dem Bluttropfen ein Volumen von 10 µl mittels des mitgelieferten Kapillarröhrchens. Es ist wichtig, dass die End-to-End-Kapillare dabei vollständig bis zum oberen Ende befüllt wird. Halten Sie die Kapillare aus hygienischen Gründen mit Kapillarhalter oder Pinzette.

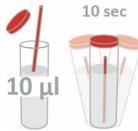
Alternativ kann das Blut mit Hilfe einer Mikropipette entnommen werden.

Hinweis: Bei der Verwendung von Mikropipetten oder anderer Kapillaren muss das Probenvolumen von genau 10 µl eingehalten werden.

Verdünnen Sie die Blutprobe unverzüglich, um das Gerinnen zu vermeiden.

Probenverdünnung / Probenhaltbarkeit

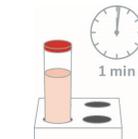
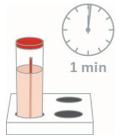
1. Geben Sie die mit Blut gefüllte End-to-End-Kapillare in das entsprechende Plastikröhrchen mit Verdünnungspuffer. Alternativ können 10 µl Blut mit Hilfe der Mikropipette direkt in den Puffer gegeben werden.



ODER

Geben Sie 5 µl Serum/Plasma in das entsprechende Plastikröhrchen mit Verdünnungspuffer.

2. Verschließen Sie das Röhrchen und schütteln Sie die Probe mit der Hand kräftig für ca. 10 Sekunden, damit das Blut aus der Kapillare freigesetzt wird und sich Probe und Verdünnungspuffer gut mischen.
3. Lassen Sie die verdünnte Probe ca. 1 Minute ruhen.
4. Die Probe kann danach sofort eingesetzt oder bis zu 8 Stunden aufbewahrt werden.

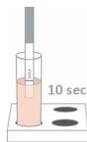


Hinweis: EDTA-, Zitrat- oder Heparin-Blut kann auch verwendet werden. Vor der Testdurchführung sollte es im mitgelieferten Puffer entsprechend verdünnt werden.

9. Testdurchführung

Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte der Test zügig durchgeführt werden, da die Teststreifen gegenüber Luftfeuchtigkeit empfindlich sind.

1. Öffnen Sie den Folienbeutel und entnehmen Sie den Teststreifen am mit CRP bedruckten Ende. **Berühren Sie dabei nicht das weiße Ergebnisfeld mit den Fingern.**
2. Öffnen Sie das Röhrchen mit der verdünnten Probe und tauchen Sie den Teststreifen mit dem anderen Ende in die Flüssigkeit ein. Stellen Sie dabei sicher, dass der Teststreifen nicht tiefer als bis zur maximalen Markierungslinie (MAX) eingetaucht ist. Eine direkte Benetzung des Ergebnisfeldes mit der Flüssigkeit durch seitliche Spritzer oder zu tiefes Eintauchen des Teststreifens sollte unbedingt vermieden werden.



3. Lassen Sie den Teststreifen für mindestens 10 Sekunden in der verdünnten Probenlösung, bis die leicht rosa gefärbte Flüssigkeitsfront im Ergebnisfeld sichtbar wird.

4. Entnehmen Sie den Teststreifen und legen sie ihn auf eine ebene Unterlage, die dem Teststreifen keine Feuchtigkeit entzieht (z. B. den Testbeutel). Alternativ lassen Sie den Teststreifen im Röhrchen.

5. Warten Sie auf das Erscheinen von farbigen Linien. Werten Sie das Ergebnis genau nach 5 Minuten aus. Bitte halten Sie sich strikt an diese Zeitvorgabe, um korrekte semiquantitative Ergebnisse zu gewährleisten.



10. Testauswertung

Bitte beachten Sie, dass der Test nach genau 5 Minuten abgelesen werden muss.

Für die Auswertung des Ergebnisses betrachten Sie bitte das in dem weißen Membranfeld entstandene Linienmuster.

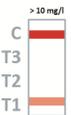
Der Cut-off des Tests beträgt 10 µg/ml.

Erscheint mehr als eine Linie (Kontrolllinie C) unterhalb des Griffs, ist das Testergebnis als positiv zu werten: CRP wurde in der Probe nachgewiesen.

Positiv:

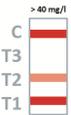
1 rote Testlinie (T1) und 1 rote Kontrolllinie (C):

Bei einer CRP-Konzentration von ca. 10 µg/ml und höher erscheint eine zunächst schwache Testlinie T1 im unteren Bereich zusätzlich zur Kontrolllinie C.



2 rote Testlinien (T1 und T2) und 1 rote Kontrolllinie (C):

Ab ca 40 µg/ml erscheint oberhalb der ersten Testlinie T1 eine zweite schwach gefärbte Testlinie T2.



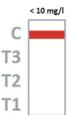
3 rote Testlinien (T1, T2 und T3) und 1 rote Kontrolllinie (C):

Ab ca. 80 µg/ml erscheint oberhalb der ersten beiden Testlinien T1 und T2 eine schwach ausgeprägte dritte Testlinie T3.



Negativ:

Es erscheint nur die rote Kontrolllinie C. Die CRP-Konzentration in der Probe beträgt <10 µg/ml.



Ungültig:

Die rote Kontrolllinie (C) ist nicht ausgebildet. Ungenügendes Probenvolumen oder fehlerhafte Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einem neuen Teststreifen durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, das Test-Kit ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit Ihrem Distributor in Verbindung setzen.



Hinweis: Bitte werten Sie den Test nur einmal nach Ablauf von 5 Minuten aus. Es liegt in der Natur der Immunchromatographie bzw. der Kinetik von Schnelltests, dass die Intensität aller Linien mit der Zeit zunimmt. Wenn der Test später ausgewertet wird, ist die korrekte semiquantitative Interpretation des Testergebnisses nicht mehr gewährleistet, da niedrige Konzentrationen als zu hoch eingestuft werden können.

11. Qualitätskontrolle

Der Teststreifen beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle: Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende farbige Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik.

12. Grenzen des Tests

- CRP ist kein spezifischer Marker für ein bestimmtes Krankheitsbild. Wie bei allen *in-vitro*-Diagnostika sollte das Ergebnis nie isoliert, sondern stets im Zusammenhang mit anderen klinischen Daten interpretiert werden. Häufig geht der CRP -Anstieg der eigentlichen Symptomatik voraus, so dass auch zeitliche Zusammenhänge berücksichtigt werden sollten.
- Die intra-individuelle Variation der CRP-Werte ist relativ hoch. Generell gilt, dass Werte von >10 µg/ml für den Großteil der Patienten als erhöht anzusehen sind.
- Der Test kann nicht für die Risikostratifizierung koronarer Herzkrankheiten verwendet werden. Hierfür ist er nicht sensitiv genug.

13. Leistungsmerkmale des Tests

Der Test wurde gegen den internationalen humanen CRP-Referenzstandard WHO 85/506 kalibriert. Die Nachweisgrenze des dedicio® CRP Tests ist auf 10 µg/ml so eingestellt, dass eine Konzentration von 10 µg/ml im unverdünnten Probenmaterial nach Verdünnung im mitgelieferten Puffer eine positive rote Testlinie ergibt.

Enthält die unverdünnte Probe mehr als 40 µg/ml CRP, so erscheint eine zweite rote Testlinie. Bei Konzentrationen über 80 µg/ml CRP erscheint eine dritte rote Testlinie.

Diese Konzentrationsbereiche konnten im Vergleich zu einem quantitativen Referenztest bestätigt werden.

Bei Konzentrationen bis zu 2000 µg/ml CRP konnte kein Hook-Effekt festgestellt werden. Bei dieser Konzentration hat der Test die Ergebnisse von >80 µg/ml gezeigt.

Probenkorrelation

Eine Studie wurde an 150 negativen Proben (CRP <10 µg/ml, EIA bestätigt, 150 Plasmen) und 233 positiven Serum- und Plasmaproben (CRP im Bereich von 10-40 µg/ml, EIA bestätigt, 91 Plasmen; CRP im Bereich von 40-80 µg/ml, EIA bestätigt, 60 Plasmen; und CRP >80 µg/ml, EIA bestätigt, 82 Plasmen) durchgeführt. Alle Ergebnisse wurden genau nach 5 Minuten ausgewertet. Die Ergebnisse werden in der Tabelle dargestellt:

Methode		EIA			
		Negativ	Positiv		
dedicio® CRP Test	Bereiche	0-10 µg/ml	10-40 µg/ml	40-80 µg/ml	>80 µg/ml
	0-10 µg/ml	148	2	0	0
	10-40 µg/ml	2	88	2	0
	40-80 µg/ml	0	1	57	4
	>80 µg/ml	0	0	1	78
Gesamtergebnisse		150	91	60	82
% Übereinstimmung		98,7%	96,7%	95%	95,1%
				95,7%	

Sensitivität: 99,1%

Spezifität: 98,7%

14. Referenzen

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

Rev. 7, 2016-06-09 OM/TW

1. Intended Use

The dedicio® CRP Test is intended to be used for semiquantitative determination and monitoring of CRP concentrations in whole and capillary blood samples as well as in serum and plasma samples.

2. Introduction and Clinical Significance

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

3. Principle of the Test

The dedicio® CRP Test is an immunochromatographic test based on two specific antibodies against human CRP. The concentration-dependent formation of test lines allows a rapid semiquantitative determination of CRP in whole blood/serum/plasma samples.

The tip of the test strip is dipped into the test sample which is diluted with buffer solution. The sample now migrates along the test strip from bottom to top. If the test sample contains CRP, it attaches to the first anti-CRP antibody which is conjugated to red colloidal gold for colour marking. The red CRP antibody-gold complex, together with the sample liquid, diffuses through the membrane that is pre-dispensed with lines of different amounts of the second anti-CRP antibody. The CRP-antibody-gold complex is immobilized by antibodies precoated on the membrane leading to the formation of red lines. The number of lines depends on the CRP concentration in the sample. The more CRP is contained in the sample, the more red lines become visible.

The control line serves as a procedural control and confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

4. Reagents and Materials Supplied

- 10/20 dedicio® CRP test strips (individually packaged)
- 10/20 plastic tubes containing buffer solution (1 mL)
- 10/20 end-to-end capillaries (10 µl)
- 1 workstation
- 1 package insert

5. Additional Required Materials

- Timer
- Lancet
- Capillary holder / tweezers

6. Storage & Stability

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

7. Warnings and Precautions

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

8. Specimen Collection and Preparation

Preparation

Before performing the test, make sure that all test components are brought to room temperature (see "Storage & Stability"). Take a tube containing buffer solution out of the test kit. Mark it with patient name or ID. Open the screw cap.

Blood Sample Taking

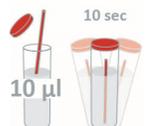
1. Disinfect the finger tip. Using a lancet, extract a drop of blood from the finger tip.
2. With the supplied capillary tube, take a volume of 10 µl from the blood drop. It is important that the end-to-end capillary is filled until the upper end. Due to hygienic reasons, hold the capillary with a capillary holder or tweezers. Alternatively, the blood can also be taken with a micropipette.

Note: In case of using micropipettes or other capillaries a suitable volume of exactly 10 µl must be administered.

Dilute the blood sample immediately to avoid clotting.

Sample Dilution / Sample Stability

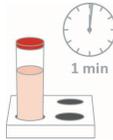
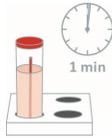
1. Administer the blood-filled end-to-end capillary into the corresponding plastic tube with dilution buffer. Alternatively, 10 µl of blood can be added directly with a micropipette into the buffer.



OR

transfer 5 µl of serum/plasma into the corresponding plastic tube with dilution buffer.

- Close the tube and shake the sample by hand forcefully for approximately 10 seconds so that the blood is released from the capillary and the sample and dilution buffer mix well.
- Let the diluted sample rest for approximately 1 minute.
- The sample can then be used immediately or stored for up to 8 hours.



Note: EDTA, citrate or heparin blood can be used as well. Before performing the test, it should be diluted accordingly with the supplied buffer.

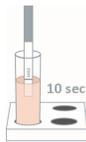
9. Procedure of the Test

After opening the foil pouch the test should be performed quickly, as test strips are sensitive to humidity.

- Open the foil pouch and take out the test strip at the end labelled with CRP.

Do not touch the white result field with your fingers.

- Open the tube with the diluted sample and immerse the test strip with the other end into the liquid. Make sure to dip the test strip not above the maximum marking line (MAX). Avoid in any case a direct wetting of the result field by lateral dashes or by dipping the test strip to deep.
- Leave the test strip for a minimum of 10 seconds in the diluted sample until the slightly pink-coloured liquid front becomes visible in the result field.
- Take out the test strip and put it on a plain underlay that does not dehydrate the test strip (e.g. the test pouch). Alternatively, the test strip can remain in the tube. Start the timer.
- Wait for the appearance of coloured lines. Read the result after exactly 5 minutes. Please stick to this time limit to ensure correct semiquantitative results.



10. Interpretation of the Results

Please note that the test must be read after exactly 5 minutes.

To interpret the results please look at the line pattern that has formed in the white membrane field.

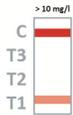
The cut-off of detection of the test is 10 µg/ml.

If more than one line (control line C) appears below the holder, the test result has to be regarded as positive: that CRP was detected in the sample.

Positive:

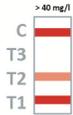
1 red test line (T1) and 1 red control line (C):

At CRP concentrations of approximately 10 µg/ml and higher, a test line T1 that is faint in the beginning appears in the lower area in addition to the control line.



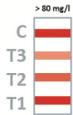
2 red test lines (T1 and T2) and 1 red control line (C):

From approximately 40 µg/ml on a second faint coloured test line T2 appears above the first test line.



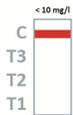
3 red test lines (T1, T2 and T3) and 1 red control line (C):

From approximately 80 µg/ml on a third faint test line T3 appears above the first two test lines.



Negative:

Only the red control line appears. The CRP concentration in the sample is <10 µg/ml.



Invalid:

The red control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for failure of the control line. Review the procedure and repeat the test with a new test strip. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your distributor.



Note: Please read the test only once after 5 minutes. It is quite natural for immunochromatography and the kinetics of rapid tests that the intensity of all lines increases over time. If the test is read later, an accurate semiquantitative interpretation of the test result is not ensured anymore, as low concentrations could then be estimated as too high.

11. Quality Control

The internal procedural control is included in the test strip. A coloured line appearing in the control line region (C) is considered an internal positive procedural control, confirming sufficient specimen volume and correct procedural technique.

12. Limitations

- CRP is not a specific marker for a certain disease. As with all *in-vitro* diagnostic devices, the result should not be interpreted on its own but in correlation with clinical findings. CRP increase often occurs before any symptoms become apparent, therefore, temporal connections should be considered as well.
- Intraindividual variation of CRP values is relatively high. In general, values >10 µg/ml can be regarded as elevated in the majority of the patients.
- The test is not suitable for risk stratification of coronary heart diseases. For this, it is not sensitive enough.

13. Performance Characteristics

The test was calibrated against the international human CRP reference standard of the WHO 85/506. The detection limit of the dedicio® CRP Test is adjusted to 10 µg/ml in such a way that a concentration of 10 µg/ml in the undiluted specimen material after dilution with the supplied buffer yields a positive red line.

If the undiluted specimen contains more than 40 µg/ml CRP, the second red line appears. At concentrations higher than 80 µg/ml CRP, the third red line appears.

These concentration ranges could be confirmed in comparison to a quantitative reference test.

Hook effects could not be proven up to a concentration of 2000 µg/ml CRP. At this concentration, the test indicated results of >80 µg/ml.

Specimen Correlation

The study was performed on 150 negative specimens (CRP<10 µg/ml, EIA confirmed, 150 plasma) and 233 positive serum and plasma specimens (CRP in the range of 10-40 µg/ml, EIA confirmed, 91 plasma; CRP in the range of 40-80 µg/ml, EIA confirmed, 60 plasma; and CRP >80 µg/ml, EIA confirmed, 82 plasma). All the results were determined at 5 minutes. The results are shown in the table:

Method		EIA			
		Negative	Positive		
dedicio® CRP Test	Ranges	0-10 µg/ml	10-40 µg/ml	40-80 µg/ml	>80 µg/ml
	0-10 µg/ml	148	2	0	0
	10-40 µg/ml	2	88	2	0
	40-80 µg/ml	0	1	57	4
	>80 µg/ml	0	0	1	78
Total results		150	91	60	82
% Agreement		98,7%	96,7%	95%	95,1%
			95,7%		

Sensitivity: 99,1%

Specificity: 98,7%

14. References

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

Rev. 7, 2016-06-09 OM/TW

1. Domaine d'application

Le test dedicio® CRP est conçu pour la détection semi-quantitative et la surveillance de la concentration en CRP dans les prélèvements de sang total, de sang capillaire ainsi que de sérum et de plasma.

2. Introduction et signification clinique

La protéine C réactive (CRP) est une protéine marqueur de la phase aiguë des infections, des nécroses et de divers troubles inflammatoires. Le début d'une inflammation peut être déduit en fonction du taux en CRP. Le contrôle du taux en CRP dans les échantillons des patients permet de vérifier de façon fiable l'efficacité des traitements et d'évaluer l'avancée de la guérison. Cette méthode est particulièrement utile à la différenciation entre les infections bactériennes et virales.

3. Principe du test.

Le test dedicio® CRP est un test immunochromatographique basé sur deux anticorps spécifiques anti-CRP humain. L'apparition de la ligne de test est dépendante de la concentration en CRP. Celle-ci permet une détection semi-quantitative de la CRP dans le sang total, le sérum et le plasma.

L'extrémité de la bandelette est immergée dans le prélèvement préalablement dilué. Le prélèvement migre le long de la bandelette vers l'extrémité du test. Si le prélèvement contient du CRP, celle-ci se lie aux premiers anticorps anti-CRP marqués à des particules d'or colloïdal rouge. Le complexe anticorps anti-CRP-or rouge migre le long de la membrane comportant des lignes de test contenant différentes quantités du second anticorps anti-CRP. Le complexe anti-CRP-or est capturé par les anticorps immobilisés sur la membrane, ce qui entraîne la formation de lignes rouges. Le nombre de lignes de test qui apparaît dépend de la concentration en CRP dans l'échantillon. Plus la concentration en CRP dans l'échantillon est élevée, plus le nombre de lignes de test rouges visibles est élevé.

Une ligne doit aussi apparaître dans la zone de contrôle (C). Cette ligne de contrôle doit apparaître pour valider la migration.

4. Matériel fourni

- 10/20 bandelettes dedicio® CRP (emballées individuellement)
- 10/20 flacons en plastique avec solution de dilution (1 ml)
- 10/20 tubes capillaires (10 µl)
- 1 rack pour tubes
- 1 notice d'utilisation

5. Matériel supplémentaire nécessaire

- Chronomètre
- Lancettes
- Porte-capillaire ou pinces

6. Péréemption et conservation des réactifs

Conserver le test à une température comprise entre 2 et 30°C dans son emballage d'origine jusqu'à la date de péréemption. Le test doit rester dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler le kit! Protéger tous les composants du kit de toute contamination. Ne pas utiliser le

test dans le cas de contamination bactérienne et lors de précipitation. Une contamination biologique des doseurs, des contenants ou des réactifs peut entraîner des résultats faussés.

7. Précautions et mesures de sécurité

- Test uniquement réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel.
- Ne pas utiliser le test au-delà de la date de péréemption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé.
- Test à usage unique.
- Le kit contient des produits d'origine animale. La certification concernant l'origine et l'état sanitaire des animaux ne certifie pas l'absence totale d'agents pathogènes transmissibles. Tous les prélèvements et matériaux utilisés pour ce test doivent être considérés comme des matières infectieuses. Il est recommandé d'appliquer les mesures de précaution nécessaire (ne pas avaler ou inhaler.)
- Afin d'éviter la contamination croisée de différents échantillons, utiliser pour chaque échantillon un récipient collecteur différent.
- Veiller à lire attentivement la notice d'utilisation avant de réaliser le test.
- Ne pas manger, boire ou fumer à proximité de la zone de manipulation des tests.
- Manipuler les échantillons en les considérant comme de potentiels réactifs infectieux. Respecter les précautions relatives aux risques microbiologiques pendant les manipulations ainsi que les directives locales en vigueur concernant l'élimination des déchets.
- Utiliser des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants à usage unique et des lunettes de protection.
- Ne pas interchanger ou mélanger les réactifs de différents lots.
- L'humidité et les températures extrêmes peuvent altérer les résultats du test.
- Les composants du test doivent être éliminés selon les directives locales en vigueur.

8. Recueil et conservation des échantillons

Préparation

Avant la réalisation du test, amener tous les composants du test à température ambiante (voir "Péréemption et conservation des réactifs"). Retirer le flacon de solution tampon du coffret. Enregistrer le nom ou l'identification du patient. Ouvrir le bouchon à vis.

Recueil des prélèvements

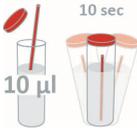
1. Désinfecter l'extrémité du doigt. A l'aide d'une lancette, recueillir une goutte de sang sur l'extrémité du doigt.
2. A l'aide du tube capillaire fourni, prélever 10 µL de la goutte de sang. Il est important que le tube capillaire soit complètement rempli. Pour des raisons d'hygiène, tenir tube capillaire à l'aide d'un porte-capillaire (poire) ou à l'aide de pinces. Le sang peut également être prélevé à l'aide d'une micropipette.

Remarque : Si une micropipette ou un autre type de capillaire est utilisé, s'assurer que le volume d'échantillon prélevé est d'exactement 10 µL.

L'échantillon de sang doit être dilué immédiatement afin d'éviter toute coagulation.

Dilution de l'échantillon / stabilité de l'échantillon

1. Insérer le tube capillaire rempli de sang dans le flacon contenant la solution de dilution. Il est également possible d'ajouter 10 µl de sang directement à la solution à l'aide d'une micropipette.

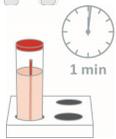


OU

2. Déposer 5 µl de sérum/ou de plasma dans le tube contenant la solution de dilution correspondant.

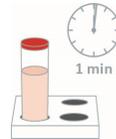


2. Fermer le flacon et agiter vigoureusement l'échantillon pendant environ 10 secondes afin que le sang libéré du capillaire se mélange bien avec la solution de dilution.



3. Laisser l'échantillon dilué reposer pendant environ 1 minute.

4. L'échantillon dilué peut alors être utilisé immédiatement ou conservé à température ambiante, pendant 8 heures maximum.



Remarque : Le sang EDTA, citrate ou héparine peut être utilisé. Avant de réaliser le test, diluer le sang avec la solution de dilution fournie dans le kit.

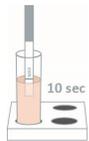
9. Exécution du test

Le test doit être effectué rapidement, les bandelettes sont sensibles à l'humidité.

1. Ouvrir le sachet et retirer la bandelette, en la saisissant par la partie prévue à cet effet (extrémité marquée « CRP »).

Ne pas toucher la zone de test blanche avec les doigts.

2. Ouvrir le flacon contenant le prélèvement dilué et plonger la bandelette dans le liquide. Ne pas dépasser la ligne imprimée « MAX » sur la bandelette. Ne pas laisser la zone de test s'humidifier par des éclaboussures de liquide ou en la trempant trop profondément dans le liquide.



3. Laisser la bandelette pendant au minimum 10 secondes dans le prélèvement dilué jusqu'à ce que le liquide coloré commence à migrer vers la zone de test.

4. Retirer la bandelette du flacon et la placer sur une surface plane non absorbante (par ex. la pochette du test). Il est également possible de laisser la bandelette dans le tube. Démarrer le chronomètre.

5. Attendre que les lignes colorées apparaissent. Lire le résultat à 5 minutes. Les temps indiqués doivent être



strictement respectés afin de s'assurer de l'obtention de résultats semi-quantitatifs.

10. Interprétation des résultats

Le test doit être lu exactement à 5 minutes.

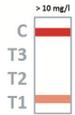
Pour interpréter les résultats, observer les lignes qui se sont formées dans la fenêtre lecture blanche du test.

Le cut-off du test est situé à 10 µg/ml.

Si plus d'une ligne (Ligne de contrôle C) apparaît, le résultat du test est positif : La CRP a été détectée dans le prélèvement.

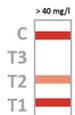
Positif :

1 ligne de test rouge (T1) et 1 ligne de contrôle rouge (C) :



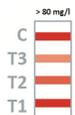
Dans le cas d'une concentration en CRP supérieure ou égale à 10 µg/ml, une légère ligne de test T1 apparaît accompagnée de la ligne de contrôle C.

2 lignes de test rouges (T1 et T2) et 1 ligne de contrôle rouge (C) :



À partir d'une concentration de 40 µg/ml, une seconde ligne de test T2 légèrement colorée apparaît au dessus de la ligne de test 1.

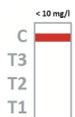
3 lignes de test rouges (T1, T2 et T3) et 1 ligne de contrôle rouge (C) :



À partir d'une concentration de 80 µg/ml, une troisième ligne de test T3 légèrement colorée apparaît au dessus des lignes de test T1 et T2.

Négatif :

Seule la ligne de contrôle rouge C apparaît. La concentration en CRP dans le prélèvement est <10 µg/ml.



Non-valide :

Aucune ligne de contrôle C n'apparaît. Un volume d'échantillon insuffisant, une mauvaise manipulation ou des tests périmés sont les principales causes d'absence de ligne de contrôle. Relire le déroulement de la manipulation et refaire le test. Dans le cas où le problème persiste, ne pas réutiliser le kit et se mettre en contact avec le distributeur.



Remarque : Attendre 5 minutes pour interpréter les résultats du test. Il est normal en immunochromatographique ou en cinétique des tests rapides que l'intensité de toutes les lignes augmente avec le temps. L'interprétation semi-quantitative correcte du résultat n'est plus garantie après un temps de lecture plus long. Les faibles concentrations peuvent être perçues comme trop élevées.

11. Contrôle qualité

La bandelette contient une procédure de contrôle interne : La ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme une procédure de contrôle interne. Cette

ligne confirme que le volume d'échantillon était suffisant et que la manipulation a été correctement effectuée.

12. Limites du test

- La CRP n'est pas un marqueur spécifique de maladie. Comme avec tous les tests de diagnostic *in-vitro*, les résultats doivent être interprétés à l'aide d'informations cliniques supplémentaires. L'augmentation de la CRP précède la plupart du temps l'apparition des symptômes. Le facteur temporel doit donc être pris en compte.
- La variabilité intra-individuelle des valeurs CRP est relativement élevée. En général, chez la majorité des patients, les valeurs >10 µg/ml sont à considérer comme élevées.
- Le test ne peut être utilisé pour évaluer la stratification des risques de maladies cardiaques. Le test n'est pas assez sensible pour cela.

13. Performance du test

Le test a été étalonné selon les standards de référence de l'OMS 85/506 concernant la CRP humaine. Le seuil de détection du test dedicio® CRP a été ajusté à 10 µg/ml de façon à ce qu'un prélèvement non dilué à une concentration de CRP égale à 10 µg/ml indique une ligne de test de couleur rouge positive après ajout de la solution de dilution fournie avec le test.

Si le prélèvement non-dilué contient plus de 40 µg/ml de CRP, une seconde ligne de test de couleur rouge apparaît. À une concentration supérieure à 80 µg/ml, une troisième ligne de test rouge apparaît.

Ces concentrations ont pu être confirmées grâce à une comparaison avec un test quantitatif de référence.

À une concentration supérieure à 2000 µg/ml de CRP aucun effet crochet n'a été observé. À cette concentration, le test indique des résultats >80 µg/ml.

Corrélation entre les échantillons

Une étude a été menée sur 150 prélèvements négatifs (CRP <10 µg/ml, confirmé par EIA, 150 plasmas) et 233 prélèvements positifs de sérum et plasma (CRP compris entre 10-40 µg/ml, confirmé par EIA, 91 plasmas; CRP compris entre 40-80 µg/ml, confirmé par EIA, 60 plasmas; et CRP >80 µg/ml, confirmés par EIA, 82 plasmas) Tous les résultats ont été interprétés au bout de 5 minutes. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Méthode		EIA			
		Néga-tif	Positif		
Concen-trations		0-10 µg/ml	10-40 µg/ml	40-80 µg/ml	>80 µg/ml
dedicio® CRP Test	0-10 µg/ml	148	2	0	0
	10-40 µg/ml	2	88	2	0
	40-80 µg/ml	0	1	57	4
	>80 µg/ml	0	0	1	78
Performance globale		150	91	60	82
% Concordance générale		98,7%	96,7%	95%	95,1%
			95,7%		

Sensibilité: 99,1%

Spécificité: 98,7%

14. Bibliographie

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

Rev. 7, 2016-06-09 PF

1. Uso previsto

El test dedicio® CRP sirve para la determinación semicuantitativa y la monitorización de concentraciones de la proteína C reactiva (PCR) tanto en muestras de sangre completa como capilar, así como en muestras de suero y plasma.

2. Introducción y significado clínico

Se ha comprobado que la proteína C reactiva (PCR) en las muestras de pacientes guarda relación con infecciones agudas, necrosis y diversos trastornos inflamatorios. Hay constancia, por tanto, de una fuerte correlación entre los niveles de PCR y la aparición de procesos inflamatorios. Mediante la monitorización de los niveles de PCR en las muestras de pacientes, se puede valorar la efectividad del tratamiento y evaluar la recuperación del paciente. Se utiliza especialmente para diferenciar las infecciones víricas de las bacterianas.

3. Principio del test

El test dedicio® CRP es una prueba inmunocromatográfica basada en dos anticuerpos específicos contra la PCR humana. La formación de las líneas de test en función de la concentración, permite una determinación semicuantitativa rápida de PCR en muestras de sangre completa/suero/plasma. El extremo de la tira de test se sumerge en la muestra diluida con solución búfer. La muestra migra por acción capilar a través de la tira reactiva, de abajo a arriba. Si la muestra contiene PCR, este se unirá al primer anticuerpo anti-PCR, conjugado con partículas de oro coloidal de color rojo. Este complejo de anticuerpos anti-PCR y oro de color rojo migra con la muestra líquida a lo largo de la membrana, que tiene un recubrimiento previo de líneas de test con diferentes concentraciones del segundo anticuerpo anti-PCR. El complejo de anticuerpos anti-PCR y oro se inmoviliza con los anticuerpos que recubren esta área, dando lugar a la formación de líneas rojas. El número de líneas depende de la concentración de PCR presente en la muestra. Cuanto mayor sea la concentración de PCR, más líneas rojas aparecerán.

La línea de control verifica que el procedimiento ha sido el correcto, confirmando que el volumen de la muestra ha sido suficiente y que la membrana ha reaccionado adecuadamente.

4. Reactivos y materiales provistos

- 10/20 tiras de test dedicio® CRP (envasadas individualmente)
- 10/20 tubos de plástico con solución búfer (1 ml)
- 10/20 tubos capilares end-to-end (10 µl)
- 1 soporte para tubos
- 1 manual de instrucciones

5. Otros materiales necesarios

- Cronómetro
- Lanceta
- Porta capilares o pinzas

6. Almacenamiento y conservación

Almacene el dispositivo de test a 2-30°C hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. Mantenga el kit en su bolsa

sellada hasta su uso. No lo congele. Proteja los componentes del test de la contaminación. No utilice el kit si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica del dispositivo, recipientes o reactivos puede conducir a resultados falsos.

7. Advertencias y precauciones

- Solo para uso profesional de diagnóstico *in-vitro*.
- No utilice el test después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilice el dispositivo si el envase está dañado.
- No reutilice los kits.
- Este test contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patogénicos transmisibles. Por ello, trate este producto como potencialmente infeccioso y siga las precauciones habituales (p.ej. no ingerir ni inhalar).
- Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un nuevo recipiente para cada una.
- Lea atentamente todo el procedimiento antes de realizar la prueba.
- No coma, beba ni fume durante la manipulación de las muestras y la realización del test.
- Manipule las muestras como si contuviesen agentes infecciosos. Tenga en cuenta las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante la prueba y siga los procedimientos estándar para la eliminación de las muestras.
- Use ropa protectora, como bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección, mientras manipule las muestras y ejecute las pruebas.
- No intercambie ni mezcle reactivos de diferentes lotes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- Elimine los materiales utilizados de acuerdo con las regulaciones locales.

8. Recolección de muestras y preparación

Preparación

Antes de comenzar la prueba, asegúrese de que todos los componentes del test están a temperatura ambiente (véase "Almacenamiento y conservación"). Retire del kit un botecito con solución búfer. Etiquételo con el nombre o número del paciente y desenrosque la tapa para abrirlo.

Toma de la muestra de sangre.

1. Desinfecte la punta del dedo. A continuación, utilice una lanceta estéril para obtener una gota de sangre.
2. Con el tubo capilar proporcionado, tome un volumen de 10 µl de sangre. Es importante llenarlo hasta el extremo superior. Por razones higiénicas, sujete el tubo capilar con unas pinzas. También se puede recoger la sangre con una micropipeta.

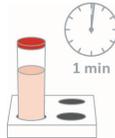
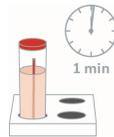
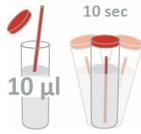
Nota: en caso de utilizar micropipetas, u otro tipo de capilar, asegúrese de recoger exactamente un volumen de 10 µl.

Diluya la muestra de sangre inmediatamente para evitar coágulos.

Dilución y durabilidad de la muestra

1. Deposite el tubo capilar con la sangre recogida en el tubo de plástico con la solución búfer. Es igualmente posible añadir con una micropipeta 10 µl de sangre directamente en la solución búfer. En caso de suero/plasma, deposite 5 µl de la muestra en el tubo correspondiente con la disolución búfer.
2. Cierre el tubo de plástico y agítelo enérgicamente durante unos 10 segundos para que la sangre se libere del tubo capilar y se mezcle bien con la solución.
3. Deje reposar la muestra diluida durante aproximadamente 1 minuto.
4. La muestra se puede utilizar inmediatamente o almacenar durante un máximo de 8 horas.

Nota: también se puede utilizar EDTA, citrato o heparina. En ese caso, se debe diluir con la solución suministrada antes de realizar la prueba.



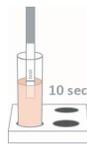
9. Procedimiento del test

Una vez abierto el envase sellado, debe realizarse el test inmediatamente, ya que la tira es muy sensible a la humedad.

1. Abra el envase y retire la tira de test por el extremo etiquetado con PCR.

No toque el área blanca de resultados con los dedos.

2. Abra el botecito que contiene la mezcla diluida y sumerja la tira de test por el extremo opuesto en el líquido. Preste atención de no sumergir la tira sobrepasando la zona límite de inserción indicada (MAX). Evite que el área de resultados se humedezca directamente con salpicaduras laterales, o por sumergir demasiado la tira de test.
3. Deje la tira de prueba en la muestra diluida durante un mínimo de 10 segundos, hasta que el líquido de color rosado se vuelva visible en el área de resultados.
4. Retire la tira de prueba y posicónela sobre una base limpia y plana, que impida la pérdida de humedad de la tira (p.ej. el envase del kit). Alternativamente, la tira de test puede permanecer en el tubo. Active el cronómetro.
5. Preste atención a la formación de las líneas coloreadas. Lea el resultado tras exactamente 5 minutos.



Trate de ajustarse a este límite de tiempo para asegurar unos resultados semicuantitativos correctos.

10. Interpretación de resultados

Lea los resultados a los 5 minutos exactamente.

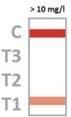
Para interpretar los resultados, mire la línea modelo que se forma en el área blanca de la membrana.

El punto de corte para la detección del test es 10 µg/ml.

Si aparecen más de una línea bajo la zona de sujeción, junto a la línea de control (C), el resultado del test se considera positivo. Esto significa que se ha detectado PCR en la muestra.

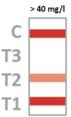
Positivo:

1 línea roja de test (T1) y una línea roja de control (C):



Ante concentraciones de PCR de 10 µg/ml y más elevadas, aparece una línea débil de test (T1), en la parte inferior de la tira, además de la línea de control (C).

2 líneas rojas de test (T1 y T2) y 1 línea roja de control (C):



A partir de 40 µg/ml aproximadamente, aparece una segunda línea tenue (T2) sobre la primera línea de test (T1).

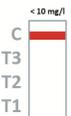
3 líneas rojas de test (T1, T2 y T3) y 1 línea roja de control (C):



A partir de aproximadamente 80 µg/ml, aparece una tercera línea (T3) sobre las dos primeras líneas de test (T1 y T2).

Negativo:

Solo aparece la línea roja de control (C). La concentración de PCR en la muestra es <10 µg/ml.



No válido:

No aparece la línea roja de control. Las razones más comunes de que no aparezca la línea de control son un volumen insuficiente de muestra o un procedimiento incorrecto. En ese caso, revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva tira de test. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor.



Nota: lea el test una única vez después de 5 minutos. En inmunocromatografía, y debido a la cinética de los test rápidos, es normal que la intensidad de todas las líneas aumente con el tiempo. Tras un tiempo de lectura demasiado largo no se garantiza una correcta interpretación semicuantitativa, ya que las concentraciones bajas se pueden interpretar como más elevadas de lo que realmente son.

11. Control de calidad

El dispositivo contiene un control interno del procedimiento, la línea coloreada de control (C), que actúa como control positivo interno, confirmando que el volumen de la muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido correcto.

12. Limitaciones

- La PCR no es un marcador específico de una enfermedad en particular. Al igual que con todos los test de diagnóstico *in-vitro*, el resultado no se debe interpretar por sí solo, sino en correlación con los hallazgos clínicos. El aumento de la PCR ocurre con frecuencia antes de que aparezcan otros síntomas, por lo que, también se deben considerar las relaciones temporales.
- Se produce una variación relativamente alta en los valores de PCR de un individuo a otro. Por lo general, los valores >10 µg/ml se consideran elevados en la mayoría de los pacientes.
- Este test no es apropiado para la estratificación del riesgo de enfermedades coronarias, ya que no es suficientemente sensible.

13. Características de rendimiento

La prueba se calibró según la norma internacional de referencia 85/506 de PCR humana emitida por la OMS. El límite de detección del test dedicio® PCR se ajusta a 10 µg/ml de tal manera, que una concentración de 10 µg/ml en una muestra sin diluir, después de la dilución con el búfer proporcionado, produce una línea roja positiva.

Si la muestra no diluida contiene más de 40 µg/ml de PCR, aparece una segunda línea roja. Ante concentraciones superiores a 80 µg/ml de PCR aparecerá una tercera línea roja. Este rango de concentraciones se puede confirmar en comparación con un test cuantitativo de referencia.

No se observó efecto Hook en concentraciones de hasta 2.000 µg/ml de PCR. A esta concentración, el test indicó resultados de >80 µg/ml.

Correlación de las muestras.

Se realizó el estudio en 150 muestras negativas (PCr<10 µg/ml, EIA confirmado, 150 de plasma) y en 233 muestras de suero positivo y plasma (PCR entre 10 y 40 µg/ml, EIA confirmado, 91 de plasma; PCR entre 40 y 80 µg/ml, EIA confirmado, 60 de plasma; y PCR >80 µg/ml, EIA confirmado, 82 de plasma). Todos los resultados se determinaron a los 5 minutos. En la siguiente tabla se muestran los resultados:

Método		EIA			
		Negativo	Positivo		
Test dedicio® CRP	Rangos	0-10 µg/ml	10-40 µg/ml	40-80 µg/ml	>80 µg/ml
	0-10 µg/ml	148	2	0	0
	10-40 µg/ml	2	88	2	0
	40-80 µg/ml	0	1	57	4
	>80 µg/ml	0	0	1	78
Total		150	91	60	82
% Concordancia		98,7%	96,7%	95%	95,1%
			95,7%		

Sensibilidad: 99,1%

Especificidad: 98,7%

14. Referencias

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

Rev. 7, 2016-06-09 MP

1. Scopo del test

Il test dedicio® CRP è un test rapido per la determinazione semiquantitativa ed il monitoraggio delle concentrazioni di proteina C-reattiva (CRP) in campioni di sangue intero e capillare così come in campioni di siero e plasma.

2. Introduzione e Significato Clinico

La proteina C-reattiva (PCR) è una proteina di fase acuta, che viene utilizzata nella diagnosi di infezioni batteriche, necrosi e disturbi infiammatori. La correlazione tra i livelli di PCR e lo stadio dell'infiammazione è molto forte. Il tasso di PCR aumenta in funzione del tipo di infezione (virale o batterica). Monitorare i livelli di PCR nel campione del paziente permette di tenere sotto controllo l'efficacia del trattamento e lo stato di avanzamento del processo di guarigione del paziente. La determinazione della proteina C-reattiva risulta particolarmente efficace per effettuare la distinzione tra infezioni batteriche e virali.

3. Principio del Test

Il test dedicio® CRP è un test immunocromatografico il cui principio si basa su due anticorpi specifici contro la proteina C-reattiva umana. La comparsa delle linee del test in base alla concentrazione di PCR nel campione analizzato, permettono una determinazione semiquantitativa rapida di PCR in campioni di sangue intero/siero/plasma.

La punta della striscia del test viene immersa nel campione diluito con soluzione tampone. Il campione migra poi lungo la striscia del test dal basso verso l'alto. Nel caso in cui il campione contenga PCR, questa si legherà al primo anticorpo anti-PCR coniugato agli oro colloidali rossi per la marcatura di colore. Il complesso anticorpo rosso PCR-oro, insieme con il campione liquido, si diffondono lungo la membrana prerivestita con linee contenenti differenti quantità del secondo anticorpo anti PCR. Il complesso PCR-anticorpo-oro viene immobilizzato dagli anticorpi di cui la membrana è prerivestita portando alla formazione delle linee rosse. Il numero di linee dipenderà dalla concentrazione di PCR nel campione. Maggiore è la quantità di PCR contenuta nel campione, più sono le linee rosse che diventano visibili.

La linea di controllo serve da controllo procedurale interno a conferma del fatto che è stato utilizzato un volume di campione sufficiente, che la migrazione lungo la membrana è avvenuta correttamente e che sono state impiegate le giuste tecniche procedurali.

4. Reagenti e Materiali Forniti

- 10/20 test dedicio® CRP a striscia (confezionati singolarmente)
- 10/20 flaconi di plastica contenenti la soluzione tampone (1 mL)
- 10/20 tubi capillari end-to-end (10 µl)
- 1 supporto
- 1 istruzioni per l'uso

5. Ulteriori materiali richiesti

- Timer
- Bisturi
- Supporto tubi capillari

6. Conservazione e Stabilità

Conservare i test tra 2-30°C fino alla data di scadenza riportata sulla confezione. Conservare le strisce nella loro confezione fino all'utilizzo del test. Non congelare. Prestare particolarmente attenzione affinché i componenti del test non vengano contaminati. Non utilizzare in caso di evidente contaminazione microbica o deterioramento. Contaminazione biologica di apparecchiature, contenitori o reagenti può portare all'ottenimento di falsi risultati.

7. Avvertenze e Precauzioni

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in-vitro*.
- Non utilizzare il test oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare il test se la confezione dovesse risultare danneggiata.
- Non riutilizzare i test.
- Il kit fornito contiene prodotti di origine animale. La conoscenza certificata della provenienza e/o condizione sanitaria degli animali non esclude del tutto l'assenza di agenti patogeni trasmissibili. Pertanto, si raccomanda che tali prodotti vengano trattati come potenzialmente infettivi ed utilizzati nel rispetto delle normali pratiche di sicurezza (es. non ingerire o inalare).
- Evitare il rischio di contaminazione incrociata utilizzando sempre un nuovo contenitore di raccolta per ogni campione.
- Leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test.
- Non mangiare, bere o fumare nei luoghi in cui vengono trattati i campioni ed i test.
- Considerare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le dovute precauzioni contro il rischio di inquinamento biologico e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare abiti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso ed occhiali protettivi quando vengono trattati i campioni.
- Non scambiare o mischiare reagenti provenienti da lotti differenti.
- Umidità o temperature elevate possono influenzare in maniera negativa i risultati del test.
- I materiali utilizzati nello svolgimento del test vanno smaltiti nel rispetto delle regolamentazioni locali.

8. Preparazione e Raccolta del Campione

Preparazione

Prima di eseguire il test, portare tutti i componenti del test a temperatura ambiente (vedere il paragrafo "Conservazione e Stabilità"). Prendere il flacone contenente la soluzione tampone. Etichettarlo con il nome del paziente o con il codice identificativo. Svitare il tappo.

Raccolta del campione di sangue

1. Disinfettare la falange che si desidera incidere. Utilizzando un bisturi, estrarre una goccia di sangue dalla punta del dito.
2. Con il tubo capillare fornito, prelevare un volume di sangue pari a 10 µl. È importante che il tubicino capillare end-to-end fornito, venga riempito fino all'altra estremità. Per motivi di igiene, si raccomanda di mantenere il tubo

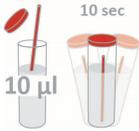
capillare con un apposito supporto o con un paio di pinzette. In alternativa, il campione di sangue può essere raccolto anche con una micropipetta

Nota bene: anche nel caso in cui si utilizzi una micropipetta o altri capillari, il volume di sangue da raccogliere è comunque pari a 10 µl.

Al fine di evitare coaguli, si consiglia di diluire il campione di sangue immediatamente.

Diluizione e stabilità del campione

1. Posizionare il tubicino capillare nel flacone di plastica corrispondente contenente la soluzione tampone. In alternativa, è possibile aggiungere i 10 µl di sangue direttamente nel flacone utilizzando una micropipetta.



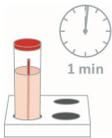
OPPURE

Trasferire 5 µl di siero/plasma nel flacone di plastica corrispondente contenente la soluzione tampone.

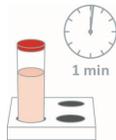
2. Chiudere il flacone e agitare vigorosamente per circa 10 secondi così da permettere al sangue di fuoriuscire dal tubicino e fare in modo che il campione e la soluzione si mescolino adeguatamente.



3. Far riposare il campione, così diluito, per circa 1 minuto.
4. Il campione può essere utilizzato immediatamente o conservato fino ad un massimo di 8 ore.



Nota bene: per questo test è possibile utilizzare anche sangue EDTA, citrato o eparinizzato. Prima di eseguire il test diluire il sangue in maniera appropriata utilizzando la soluzione fornita.



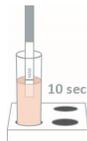
9. Procedura del Test

Una volta aperta la confezione, eseguire il test in tempi brevi in quanto le strisce del test sono sensibili all'umidità.

1. Aprire la confezione ed estrarre la striscia del test con la scritta CRP.

Non toccare la zona del risultato.

2. Aprire il flacone con il campione diluito ed immergere la striscia del test nel liquido. Assicurarsi di non immergere la striscia del test oltre il limite indicato dalla scritta (MAX). Evitare che il campo del risultato venga a contatto con il liquido.



3. Immergere la striscia del test per almeno 10 secondi finché la colorazione rosata sulla parte anteriore della striscia cominci ad essere visibile nell'area del risultato.

4. Estrarre la striscia del test e posizionarla su una superficie piana non assorbente. In alternativa, potete lasciare la striscia nel flacone.

Avviare il timer.

5. Aspettare la comparsa delle linee colorate. Leggere i risultati dopo 5 minuti esatti. Rispettare attentamente questo lasso di tempo per la lettura dei risultati al fine di ottenere dei risultati semiquantitativi corretti.



10. Interpretazione dei Risultati

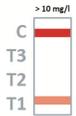
Nota bene: leggere i risultati del test dopo 5 minuti esatti. I livelli di cut-off per questo test sono fissati a 10 µg/ml.

Se compare più di una linea (linea di controllo C) al di sotto dell'impugnatura del test, ciò vorrà dire che il test può essere considerato positivo: è stata rilevata la presenza di PCR nel campione.

Positivo:

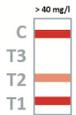
1 linea rossa del test (T1) e una linea rossa di controllo (C):

Per concentrazioni di PCR di circa 10 µg/ml e più alte, in aggiunta alla linea di controllo, compare una linea del test T1 nell'area inferiore del test.



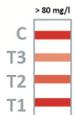
2 linee del test rosse (T1 e T2) e 1 linea rossa di controllo (C):

Da circa 40 µg/ml in su, compare una seconda linea del test T2 al di sopra della prima linea del test.



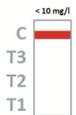
3 linee rosse del test (T1, T2, T3) e 1 linea rossa di controllo (C):

Da circa 80 µg/ml in su, compare una terza linea del test T3 al di sopra delle prime due linee del test.



Negativo:

Compare solo la linea di controllo. La concentrazione di PCR nel campione è <10 µg/ml.



Non valido:

La linea di controllo rossa non compare. Un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette sono tra le ragioni principali in grado di ostacolare la comparsa della linea di controllo. In tal caso si consiglia di rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando un nuovo test a cassetta. Se il problema persiste, si consiglia di interrompere immediatamente l'utilizzo dello stesso lotto di test e contattare il proprio distributore.



Nota bene: Si consiglia di leggere il risultato del test solo una volta, dopo 5 minuti esatti. È abbastanza normale che nei test rapidi ed immunocromatografici l'intensità delle linee di risultato aumenti con il tempo. Se il test viene letto oltre i limiti di tempo indicati, una interpretazione semiquantitativa accurata dei risultati del test non sarà più possibile in quanto

concentrazioni più basse potrebbero essere interpretate come troppo elevate.

11. Controllo Qualità

Un controllo procedurale interno è inserito nel test a cassetta. La presenza di una linea colorata nell'area di controllo del test (C) è da considerarsi quale controllo procedurale interno positivo a conferma che è stato utilizzato un volume di campione sufficiente e che sono state applicate tecniche procedurali corrette.

12. Limiti del Test

- La proteina C-reattiva non è un marker specifico per determinate malattie. Come per tutti i dispositivi di diagnostica *in-vitro*, i risultati vanno interpretati sempre in concomitanza con altre indagini cliniche. L'aumento di PCR avviene spesso prima della comparsa dei sintomi, pertanto, si consiglia di prendere in considerazione anche la componente temporale.
- La variazione individuale dei valori di PCR è relativamente alta. In generale, valori $>10 \mu\text{g/ml}$ possono essere considerati elevati nella maggior parte dei pazienti.
- Questo test non è indicato per determinare il rischio di malattie cardiache coronariche in quanto non è sensibile abbastanza.

13. Caratteristiche Tecniche

Il test è stato calibrato in base ai valori internazionali di riferimento per la PCR umana del WHO 85/506. Il limite di rilevazione del test dedicio® CRP è adattato a $10 \mu\text{g/ml}$ in modo tale che anche una concentrazione di $10 \mu\text{g/ml}$ in un campione non diluito porti alla comparsa della linea rossa per il risultato positivo anche dopo la diluizione del campione con la soluzione fornita.

Se il campione non diluito contiene più di $40 \mu\text{g/ml}$ di PCR, compare anche la seconda linea rossa. Con concentrazioni di PCR più alte di $80 \mu\text{g/ml}$, compare anche la terza linea di risultato.

I valori indicati per le concentrazioni possono essere confermate in comparazione con un test quantitativo.

L'effetto prozona non può essere provato fino ad una concentrazione di $2000 \mu\text{g/ml}$ PCR. A questa concentrazione, il test indica risultati $>80 \mu\text{g/ml}$.

Correlazione

Lo studio è stato condotto su 150 campioni negativi ($\text{PCR} < 10 \mu\text{g/ml}$, confermato EIA, 150 plasma) e 233 campioni di siero e plasma positivi (il livello PCR di $10-40 \mu\text{g/ml}$, confermato EIA, 91 plasma; livello PCR di $40-80 \mu\text{g/ml}$, confermato EIA, 60 plasma; e PCR $>80 \mu\text{g/ml}$, confermato EIA, 82 plasma). Tutti i risultati sono stati determinati in 5 minuti. I risultati sono riassunti nella seguente tabella:

Metodo		EIA			
		Negativo	Positivo		
test dedicio® CRP	Livelli	0-10 $\mu\text{g/ml}$	10-40 $\mu\text{g/ml}$	40-80 $\mu\text{g/ml}$	$>80 \mu\text{g/ml}$
	0-10 $\mu\text{g/ml}$	148	2	0	0
	10-40 $\mu\text{g/ml}$	2	88	2	0
	40-80 $\mu\text{g/ml}$	0	1	57	4
	$>80 \mu\text{g/ml}$	0	0	1	78
Risultati Totali		150	91	60	82
% Accordo		98,7%	96,7%	95%	95,1%
				95,7%	

Sensibilità: 99,1%

Specificità: 98,7%

14. Bibliografia

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

Rev. 7, 2016-06-09 BN

1. Zastosowanie

Test dedicio® CRP jest przeznaczony do półilościowego wykrywania oraz monitorowania koncentracji CRP we krwi pełnej, krwi kapilarnej, surowicy lub osoczu.

2. Wprowadzenie i znaczenie diagnostyczne

Białko C-reaktywne (CRP) w próbkach jest stwierdzane u pacjentów w połączeniu z infekcjami, martwicą i różnymi zakłóceniami procesów zapalnych. Występuje bardzo silna współzależność pomiędzy poziomem CRP, a rozwojem procesu zapalnego. Monitoring poziomu CRP w próbkach pacjentów wykazuje skuteczność kuracji i pomaga w ocenie procesu powrotu do zdrowia. Używa się go szczególnie do różnicowania bakteryjnych lub wirusowych infekcji.

3. Zasada działania testu

Test dedicio® CRP jest immunochromatograficznym testem, który oparty jest na dwóch specyficznych przeciwciałach przeciwko ludzkiemu CRP. W zależności od koncentracji pojawiają się linie testowe o różnej intensywności zabarwienia, co pozwala na szybkie półilościowe stwierdzenie CRP w próbkach krwi pełnej, surowicy lub osocza.

Koniec paska testowego należy zanurzyć w rozcieńczonym buforem próbce. Próbką migruje wzdłuż paska testowego. Jeżeli próbka zawiera CRP, wiąże się ono z pierwszym przeciwciałem przeciw CRP, które w celu powstania zabarwienia, skoniugowane jest z czerwonym złotem koloidalnym. Czerwony kompleks CRP-przeciwciało-złoto migruje razem z próbką wzdłuż membrany, która zawiera linie o różnej koncentracji drugiego przeciwciała. Kompleks CRP-przeciwciało-złoto zostanie unieruchomiony poprzez naniesione na membranę przeciwciała, co spowoduje pojawienie się czerwonych linii. Liczba linii jest zależna od koncentracji CRP w próbce. Im wyższa jest koncentracja CRP w próbce, tym więcej pojawi się czerwonych linii.

Linia kontrolna służy jako kontrola przebiegu testu, która potwierdza użycie odpowiedniej ilości próbki, poprawne przeprowadzenie testu oraz czy membrana testu została odpowiednio nasączona.

4. Materiały zawarte w zestawie

- 10/20 testów zanurzeniowych dedicio® CRP (pojedynczo pakowanych)
- 10/20 probówek z roztworem rozcieńczającym (1 ml)
- 10/20 kapilar End-to-End (10 µl)
- 1 stojak na probówki
- 1 instrukcja obsługi

5. Dodatkowo potrzebne materiały

- Stoper
- Nakłuwacze
- Stojak na kapilary i pensety

6. Data ważności i przechowywanie

Zestaw testowy powinien być przechowywany w temperaturze 2-30°C do daty podanej na opakowaniu. Do momentu przeprowadzenia badania, test powinien pozostać w zamkniętym opakowaniu. Nie zamrażać. Test i komponenty testu należy chronić przed kontaminacją. Nie używać testu w przypadku oznak wskazujących na zanieczyszczenie

wirusowe lub widocznych ubytków. Biologiczne zanieczyszczenia urządzeń dozujących, pojemników lub odczynników mogą prowadzić do fałszywych wyników.

7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Tylko do profesjonalnej diagnostyki *in-vitro*.
- Nie używać testu po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.
- Nie używać testu jeśli opakowanie foliowe jest uszkodzone.
- Do jedнокrotnego użytku.
- Zestaw testowy zawiera elementy pochodzenia zwierzęcego. Wiedza o pochodzeniu i/lub o stanie sanitarnym zwierząt nie gwarantują całkowicie braku czynników zakaźnych. Dlatego zaleca się, aby te produkty były traktowane jako potencjalnie zakaźne. Posługując się nimi, należy przestrzegać standardowych środków ostrożności, np. unikać poćnięcia lub wdychania.
- Należy unikać reakcji krzyżowych. W tym celu używać do każdej próbki nowego pojemnika.
- Przed przeprowadzeniem testu należy dokładnie przeczytać całą instrukcję obsługi.
- Nie należy jeść, pić lub palić papierosów w obszarze, w którym pracuje się z próbkami oraz zestawami testowymi.
- Należy traktować wszystkie próbki tak, jakby zawierały zakaźne odczynniki. Należy zwrócić uwagę na zaistniałe środki ostrożności dla mikrobiologicznego ryzyka, podczas wszystkich procesów jak również standardowych dyrektyw dla odpowiedniej utylizacji próbek.
- Podczas kontaktu z próbkami, należy stosować odzież ochronną, taką jak fartuch, jednorazowe rękawiczki oraz okulary ochronne.
- Nie mieszać i zastępować odczynników z różnych serii.
- Wilgotność powietrza i temperatura mogą wpływać na wyniki testu.
- Zużyte materiały testowe powinny być zutylizowane zgodnie z lokalnymi zaleceniami.

8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek

Przygotowanie

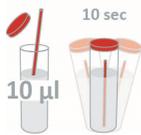
Przed przeprowadzeniem testu upewnić się, czy wszystkie komponenty testu osiągnęły temperaturę pokojową (patrz "Ważność i przechowywanie testu"). Wyjąć z zestawu probówkę z rozcieńczalnikiem. Oznaczyć probówkę nazwiskiem pacjenta lub numerem ID. Otworzyć nakrętkę.

Pobranie próbki krwi.

1. Zdezynfekować opuszek palca. Za pomocą nakłuwacza nakłuć opuszek, w celu pobrania kropli krwi.
2. Pobrać kroplę krwi o objętości 10 µl za pomocą dołączonej kapilary. Zwrócić uwagę, aby kapilara End-to-End została w całości wypełniona. Ze względów higienicznych trzymać kapilarę za pomocą uchwytu lub pensety. Alternatywnie można pobrać krew za pomocą mikropipety.
Wskazówka: Przy użyciu mikropipet lub inncz kapilar uważać na podaną objętość próbki 10 µl.
Niezwłocznie rozcieńczyć próbkę krwi, w celu uniknięcia powstania skrzepu.

Rozcieńczenie próbek / Ważność próbek

1. Włożyć kapilarę End-to-End do odpowiedniej próbki. Alternatywnie można też dodać 10 µl krwi bezpośrednio do buforu, używając mikropipety.

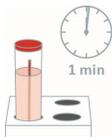


LUB

Dodać 5 µl surowicy/osocza do odpowiedniej próbki z rozcieńczalnikiem.

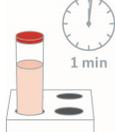


2. Zamknąć próbkę i ręcznie wytrząsać próbkę energicznymi ruchami przez około 10 sekund, do momentu kiedy krew z kapilary zostanie uwolniona i dokładnie wymiesza się z rozciezczalnikiem.



3. Pozostawić rozcieńczoną próbkę na około 1 minutę.

4. Próbkę można testować natychmiast po przygotowaniu lub przechowywać do 8 godzin.



Wskazówka: Można użyć EDTA, cytrynianu sodu lub heparyny. Przed przeprowadzeniem testu próbkę należy rozcieńczyć dostarczonym buforem.

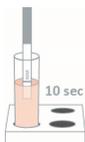
9. Przeprowadzanie testu

Po otwarciu foliowego opakowania test należy przeprowadzić szybko, ponieważ paski są wrażliwe na wilgoć.

1. Otworzyć opakowanie i wyjąć pasek testowy trzymając za koniec paska z nadrukiem CRP.

Nie dotykać białego obszaru testowego palcami.

2. Otworzyć próbkę zawierającą rozcieńczoną próbkę i zanurzyć pasek testowy w cieczy. Nie wolno zanurzać paska głębiej niż do wydrukowanej na nim linii „MAX”. Zachować ostrożność, aby nie zamoczyć obszaru testowego w wyniku zachłapania cieczą lub zbyt głębokiego zanurzenia paska w cieczy.



3. Pozostawić pasek testowy na co najmniej 10 sekund w rozcieńczonej próbce, aż lekko zabarwiona ciecz zacznie migrować w kierunku obszaru testowego.

4. Wyjąć pasek testowy z próbki i umieścić go na płaskiej powierzchni nie absorbującej wilgoci (np. na opakowaniu testu). Alternatywnie pozostawić pasek testowy w próbce.

5. Czekać na pojawienie się kolorowych linii. Wynik interpretować dokładnie po 5 minutach.



Należy ściśle przestrzegać zalecanego czasu, aby zapewnić uzyskanie prawidłowych wyników półilościowych.

10. Interpretacja wyników

Wynik testu należy odczytać dokładnie po 5 minutach.

Wynik interpretuje się na podstawie linii powstałych w obszarze białej membrany.

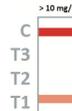
Próg wykrywalności testu wynosi < 10 mg/l.

Jeśli pojawi się więcej niż jedna linia (w tym linia kontrolna C) poniżej uchwytu, wynik testu należy uważać za dodatni, tj. w próbce wykryto białko CRP.

Pozytywny:

1 czerwona linia testu (T1) i 1 czerwona linia kontrolna (C):

Przy koncentracji CRP około 10 µg/ml i wyższej pojawi się początkowo słaba linia testowa T1 w dolnym obszarze paska do linii kontrolnej C.



2 czerwone linie testowe (T1 i T2) i 1 czerwona linia kontrolna (C).

Od około 40 µg/ml pojawi się powyżej pierwszej linii testowej T1 słabo zabarwiona linia testowa T2.



3 czerwone linie testowe (T1, T2 i T3) i 1 czerwona linia kontrolna (C):

Od około 80 µg/ml pojawi się powyżej pierwszych dwóch linii T1 i T2 słabo zabarwiona linia T3.



Negatywny:

Pojawia się tylko czerwona linia C. Koncentracja CRP w próbce wynosi <10 µg/ml.



Nieważny:

Nie pojawia się linia kontrolna C. Najczęstszą przyczyną niepojawienia się linii kontrolnej jest niewystarczająca ilość próbki lub niepoprawne wykonanie testu. Należy sprawdzić przebieg procesu i przeprowadzić test przy użyciu nowego paska testowego. W momencie, gdy problem będzie występował ponownie, nie należy stosować zestawu testowego i skontaktować się z dystrybutorem.



Wskazówka: Wynik należy interpretować tylko raz po upływie 5 minut. W przypadku immunochromatografii i testów charakteryzujących się szybką kinetyką naturalnym zjawiskiem jest zwiększanie się intensywności barwy linii z czasem. W przypadku późniejszego odczytania testu interpretacja półilościowa wyniku nie jest już możliwa, gdyż niskie stężenia zostaną wówczas zbyt wysoko ocenione.

11. Kontrola jakości

Pasek testowy zawiera wewnętrzną kontrolę procesu: Pojawiająca się w obszarze linii kontrolnej (C) kolorowa linia, traktowana jest jako kontrola procesowa. Potwierdza ona wystarczającą ilość próbki i poprawne wykonanie testu.

12. Ograniczenia testu

- Białko CRP nie jest specyficznym markerem określonej choroby. Tak jak w przypadku wszystkich badań diagnostycznych *in-vitro*, wynik nie powinien stanowić jedynej podstawy do postawienia diagnozy, lecz należy go interpretować w połączeniu z innymi danymi klinicznymi. Często poziom białka CRP wzrasta przed wystąpieniem objawów, dlatego należy też uwzględnić czasowe powiązania.
- Międzyosobnicze odchylenia wartości CRP są względnie wysokie. W zasadzie wartości >10 mg/l można uważać za podwyższone u większości pacjentów.
- Test nie jest przeznaczony do stwierdzania ryzyka chorób niedokrwiennych serca. W tym przypadku test nie wykazuje wystarczającej czułości.

13. Charakterystyka testu

Test skalibrowano względem międzynarodowego standardu referencyjnego dla białka CRP 85/506 ustalonego przez Światową Organizację Zdrowia. Wartość graniczną wykrywania testu dedicio® CRP ustalono na 10 µg/ml. Stężenie białka wynoszące 10 µg/ml w nierozcieńczonej próbce, która została rozcieńczona buforem, powoduje utworzenie się czerwonej linii, oznaczającej wynik pozytywny.

Jeżeli próbka zawiera koncentrację wyższą niż 40 µg/ml CRP, powoduje to utworzenie się drugiej czerwonej linii. Przy koncentracji powyżej 80 µg/ml CRP pojawia się trzecia czerwona linia.

Zakresy koncentracji mogą zostać potwierdzone w porównaniu do ilościowej metody referencyjnej.

Przy koncentracji do 2000 µg/ml CRP nie z stwierdzono efektu Hooka. Przy tej koncentracji test wykazał wynik >80 µg/ml.

Zgodność

Przeprowadzono badania na 150 negatywnych próbkach (CRP<10 µg/ml, potwierdzone testem EIA, 150 próbek osocza) i 233 próbek surowic i osocza (koncentracja CRP od 10-40 µg/ml, potwierdzone testem EIA, 91 próbek osocza; koncentracja CRP od 40-80 µg/ml, potwierdzone testem EIA, 60 próbek osocza; i CRP >80 µg/ml, potwierdzone testem EIA, 82 próbek osocza). Wszystkie wyniki zostały zinterpretowane dokładnie po 5 minutach. Wyniki zostały przedstawione w poniższej tabeli:

Metoda		EIA			
		Negatywny	Pozytywny		
Test dedicio® CRP	Zakresy	0-10 µg/ml	10-40 µg/ml	40-80 µg/ml	>80 µg/ml
	0-10 µg/ml	148	2	0	0
	10-40 µg/ml	2	88	2	0
	40-80 µg/ml	0	1	57	4
	>80 µg/ml	0	0	1	78
Razem		150	91	60	82
% Zgodność		98,7%	96,7%	95%	95,1%
			95,7%		

Czułość: 99,1%

Swoistość: 98,7%

14. Bibliografia

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

Rev. 7, 2016-06-09 AM

1. Účel použití

Test dedicio® CRP je určen k semikvantitativnímu stanovení a monitorování koncentrace CRP ve vzorcích plné a kapilární krve a séra a plazmy.

2. Úvod a klinický význam

C-reaktivní protein (CRP) byl ve vzorcích od pacientů objeven v souvislosti s akutními infekcemi, nekrózami a různými zánětlivými onemocněními. Existuje silná korelace mezi hladinou CRP a nástupem zánětlivého procesu. Pozorování hladiny CRP ve vzorku od pacienta umožňuje posuzovat efektivitu léčby a stav uzdravení pacienta. Testování na CRP se využívá především k diferenciaci mezi bakteriálními a virovými infekcemi.

3. Princip testu

Test dedicio® CRP je imunochromatografický test fungující na základě dvou specifických protilátek proti lidskému CRP. Utváření testovacích linií v závislosti na koncentraci umožňuje rychlé, semikvantitativní stanovení CRP ve vzorcích plné krve/séra/plazmy.

Konec testovacího proužku je ponořen do vzorku, který je zředěn pufrům. Poté vzorek migruje od dolního konce proužku směrem k hornímu konci. Pokud vzorek obsahuje CRP, zachytí se na první protilátce proti CRP, která je konjugovaná s červeným koloidním zlatem kvůli barevnému značení. Červený komplex CRP protilátka-zlato společně s tekutinou vzorku postupuje membránou, na které jsou nanášeny linie s různým množstvím druhé CRP protilátky. Komplex CRP protilátka-zlata je imobilizován prostřednictvím protilátek nanášených na membránu, což vede k utvoření červených linií. Počet linií závisí na koncentraci CRP ve vzorku. Čím více CRP je obsaženo ve vzorku, tím více červených linií se objeví.

Kontrolní linie slouží jako procedurální kontrola a potvrzují dostatečné množství vzorku, správnou funkci membrány a správný testovací postup.

4. Činidla a dodávané materiály

- 10/20 dedicio® CRP testovacích proužků (jednotlivě balených)
- 10/20 plastových trubiček obsahujících pufr (1 ml)
- 10/20 end-to-end kapilár (10 µl)
- 1 pracovní stanice
- 1 návod k použití

5. Další potřebný materiál

- Stopky
- Lanceta
- Držák kapilár / pinzeta

6. Skladování a trvanlivost

Test by měl být skladován při 2-30°C do data expirace, které je uvedeno na ochranné fólii. Test musí zůstat v zapečetěné fólii až do okamžiku použití. Nezmrazujte. Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci komponentů testovací soupravy. Test nepoužívejte pokud existují příznaky mikrobiální kontaminace nebo sražení. Mikrobiální kontaminace dávkovacích nástrojů, nádob nebo reagentů může vést k falešným výsledkům.

7. Bezpečnostní opatření

- Pouze pro profesionální *in-vitro* diagnostiku.

- Test nepoužívejte po expirační době uvedené na obalu.
- Test nepoužívejte je-li ochranná fólie testu poškozena.
- Jen k jednorázovému použití.
- Testovací sada obsahuje produkty živočišného původu. Znalost původu a/nebo zdravotního stavu zvířat doložená certifikátem zcela nezaručuje absenci přenosných patogenů. Je proto doporučeno s těmito produkty zacházet jako s potenčně náleží infekčními a podle běžných bezpečnostních opatření (např. nepolykejte nebo nevedchujte).
- Pro každý vzorek použijte novou nádobu, aby se zabránilo křížové kontaminaci vzorků.
- Před testováním si nejdříve přečtěte celý testovací postup.
- Nejezte, nepijte a nekurte v prostorách, kde se zachází se vzorky a soupravami.
- Se všemi vzorky zacházejte jako kdyby byly infekční. Dodržujte zavedená opatření k prevenci mikrobiologických rizik v průběhu všech testovacích kroků a předpisy pro likvidaci vzorků.
- Používejte ochranný oděv jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle v průběhu testování vzorků.
- Nezaměňujte nebo nemíchejte reagenty z různých šarží.
- Vlhkost a teplota mohou ovlivnit výsledky testu.
- Použité testovací pufr by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

8. Odběr vzorku a příprava

Příprava

Před testováním se ujistěte, že všechny komponenty dosáhly pokojové teploty (viz "Skladování a trvanlivost"). Vyjměte trubičku obsahující pufr z testovací sady. Označte ji jménem nebo ID pacienta. Otevřete šroubovací uzávěr.

Odběr vzorku krve

1. Dezinfikujte břicho prstu. Za použití lancety získajte kapku krve z břicha prstu.
2. Pomocí dodávané kapiláry naberte 10 µl z kapky krve. Je důležité, aby kapilára byla naplněna až k hornímu konci. Z hygienických důvodů uchopte kapiláru pomocí držáku na kapiláry nebo pinzety. Alternativně může být krev odebrána pomocí mikropipety.
Poznámka: V případě použití mikropipety nebo jiných kapilár je nutné dodržet přesné množství vzorku 10 µl.
Okamžitě zřeďte vzorek krve, aby nedošlo ke sražení.

Ředění vzorku/stabilita vzorku

1. Vložte kapiláru naplněnou krví do odpovídající plastové trubičky s pufrům. Popřípadě naneste 10 µl krve mikropipetou přímo do pufru.

NEBO

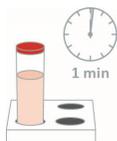
1. naneste 5 µl séra/plazmy do odpovídající plastové trubičky s pufrům.
2. Uzavřete trubičku a rukou jí silně třepete po dobu přibližně 10 vteřin tak, aby se krev dostala z



kapilára a vzorek s pufrem se řádně promíchá.

- Nechte zředěný vzorek přibližně 1 minutu odstát.
- Vzorek lze použít ihned nebo skladovat po dobu 8 hodin.

Poznámka: Krev s EDTA, citrátem nebo heparinem lze také použít. Před provedením testu by měla být zředěna dodávaným pufrem odpovídajícím způsobem.



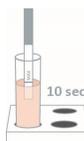
9. Provedení testu

Test by měl být proveden ihned po otevření ochranné fólie, protože je citlivý na vlhkost.

- Otevřete ochrannou fólii a vyjměte testovací proužek na konci označeném CRP.

Nedotýkejte se bílého výsledkového pole.

- Otevřete trubičku se zředěným vzorkem a ponořte druhý konec testovacího proužku do tekutiny. Dbějte přitom na to, aby proužek nebyl ponořen více než po linii maximálního ponoru (MAX). Zamezte přímému zvlhčení výsledkového pole nechtěným potřísněním nebo ponořením proužku příliš hluboko.



- Ponechte proužek po alespoň 10 vteřin ve zředěném vzorku dokud nevidíte jak výsledkovým polem putuje narůžovělá tekutina.

- Vyjměte testovací proužek a položte jej na rovnou podložku, která z něj neodsaje tekutinu (např. ochranná fólie). Proužek můžete případně ponechat v trubičce. Spusťte stopky.

- Vyčkejte než se zobrazí barevné linie. Po přesně 5 minutách odečtěte výsledek.



Dodržte, prosím, přesně tento časový limit, aby byly zaručeny správné semikvantitativní výsledky.

10. Vyhodnocení výsledků

Dbějte, prosím, na to, že test musí být odečten po přesně 5 minutách.

Při interpretaci výsledku se řiďte dle linií, které se utvořily v bílém poli membrány.

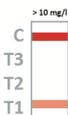
Cut-off testu činí 10 µg/ml

Pokud se objeví pod oblastí pro uchopení více než jedna linie (kontrolní linie C), je test pozitivní: CRP bylo ve vzorku detekováno.

Pozitivní:

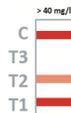
1 červená testovací linie (T1) a 1 červená kontrolní linie (C):

Při koncentraci CRP cca 10 µg/ml a vyšší se kromě kontrolní linie objeví ve spodní oblasti ještě linie T1, která je zpočátku slabá.



2 červené testovací linie (T1 a T2) a 1 červená kontrolní linie (C):

Od cca 40 µg/ml se objeví nad první testovací linií druhá slabě zbarvená linie T2.



3 červené testovací linie (T1, T2 a T3) a 1 červená kontrolní linie (C):

Od cca 80 µg/ml se objeví nad prvními dvěma testovacími liniemi třetí testovací linie T3.



Negativní:

Objeví se pouze červená kontrolní linie. Koncentrace CRP ve vzorku je <10 µg/ml.



Neplatný:

Červená kontrolní linie se nezobrazí. Nedostatečné množství vzorku nebo nesprávné provedení testu jsou nejpravděpodobnějšími příčinami nezobrazení kontrolní linie. Přečtěte si znovu testovací postup a test opakujte s novým testovacím proužkem. Pokud problém přetrvává, přestaňte používat testovací sadu a neprodleně kontaktujte Vašeho distributora.



Poznámka: Odečtěte test prosím pouze jednou po 5 minutách. Pro imunochromatografii a kinetiku rychlých testů je poměrně běžné, že se intenzita linií s postupem času zvýší. Je-li test odečten později, nelze již zaručit správnou semikvantitativní interpretaci výsledků testu, protože nízké koncentrace pak mohou být vyhodnoceny jako příliš vysoké.

11. Kontrola kvality

Interní procedurální kontrola je zahrnuta v testovacím proužku. Barevná linie, která se objeví v oblasti kontrolní linie (C) je považována za interní, procedurální kontrolu. Potvrzuje, že bylo přidáno dostatečné množství vzorku, že membrána funguje správně a že byl dodržen správný postup při testování.

12. Omezení

- CRP není specifickým markerem konkrétní nemoci. Stejně jako v případě všech ostatních *in-vitro* diagnostických zařízení by výsledky neměly být interpretovány izolovaně, ale v souvislosti s klinickými nálezy. Zvýšení hladiny CRP často nastane před zjevnými symptomy, a je proto třeba zohlednit časové souvislosti.
- Intraindividuální variabilita hodnot CRP je poměrně vysoká. Obecně platí, že hodnoty >10 µg/ml jsou považovány za zvýšené u většiny pacientů.
- Test není vhodný ke stratifikaci rizika koronárních srdečních onemocnění. Není pro tento účel dostatečně senzitivní.

13. Výkonnostní charakteristiky

Test byl kalibrován vůči mezinárodnímu referenčnímu standardu lidského CRP WHO 85/506. Hranice detekce testu dedicio® CRP je nastavena na 10 µg/ml tak, aby koncentrace

10 µg/ml v nezředitelném vzorku po zředění dodávaným pufrům poskytla pozitivní výsledek.

Pokud nezředitelný vzorek obsahuje více než 40 µg/ml CRP, objeví se druhá testovací linie. Při koncentraci CrP vyšší než 80 µg/ml se objeví třetí testovací linie.

Tato rozmezí koncentrací byla potvrzena v porovnání s kvantitativním, referenčním testem.

Hook efekt nebyl prokázán až do koncentrace CRP 2000 µg/ml. Při této koncentraci test indikoval výsledek >80 µg/ml.

Korelace vzorku

Studie byla provedena se 150 negativními vzorky (CRP < 10 µg/ml, potvrzeno EIA, 150 plazma) a s 233 pozitivními vzorky séra a plazmy (CRP v rozmezí 10-40 µg/ml, potvrzeno EIA, 91 plazma; CRP v rozmezí 40-80 µg/ml, potvrzeno EIA, 60 plazma; a CRP > 80 µg/ml, potvrzeno EIA, plazma 82) Všechny výsledky byly odečteny přesně po 5 minutách. Výsledky jsou shrnuty v následující tabulce:

Metoda		EIA			
		Negativní	Pozitivní		
Test dedicio [®] CRP	Rozmezí	0-10 µg/ml	10-40 µg/ml	40-80 µg/ml	>80 µg/ml
	0 µg/ml	148	2	0	0
	10-40 µg/ml	2	88	2	0
	40-80 µg/ml	0	1	57	4
	>80 µg/ml	0	0	1	78
Celkové výsledky		150	91	60	82
% Shoda		98,7%	96,7%	95%	95,1%
			95,7%		

Senzitivita: 99,1%

Specificita: 98,7%

14. Reference

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

Rev. 7, 2016-06-09 TF

1. Käyttötarkoitus

dedicio® CRP Testi on tarkoitettu CRP arvojen semikvantitatiivisen määrittämiseen ja monitoroimiseen kapillaari- ja kokoverinäytteestä, sekä seerumi- ja plasmanäytteestä.

2. Johdanto ja kliiniset merkitykset

C-reaktiivinen proteiini (CRP) on akuutin infektion proteiini. Sen löytyminen potilaan näytteestä saattaa viitata kuoioihin tai erilaisiin tulehdussairauksiin. CRP-tasojen ja tulehdusreaktioiden välillä on selkeä yhteys. CRP-tasojen monitorointia potilaan näytteistä käytetään hoidon tehokkuuden ja potilaan paranemisen arviointiin. CRP-tasojen monitorointia käytetään erityisesti bakteeri- ja virusperäisten infektioiden erottamiseen toisistaan.

3. Testiperiaate

dedicio® CRP Testi on immunokromatografinen testi, joka perustuu kahteen ihmisen CRP:lle spesifiseen vasta-aineeseen. CRP-pitoisuudesta riippuva testiviivojen muodostuminen sallii nopean semikvantitatiivisen määrittämisen kokoveren, seerumin tai plasman CRP-tasosta.

Testiliuskan pää kastetaan puskurilla laimennettuun potilasnäytteeseen. Näyte imeytyy testikalvolle alhaalta ylös. Mikäli näyte sisältää CRP:tä, se kiinnittyy ensimmäiseen vasta-aineeseen, joka on päällystetty punaisella kolloidikullalla väriviivan muodostumisen mahdollistamiseksi. Punainen CRP:n vasta-aine kultakompleksi, yhdessä näytteen kanssa, sekoittuu kalvolla, joka on esikäsitelty erilaisilla määrillä toista CRP-vasta-ainetta. CRP:n vasta-aine kultakompleksi immobilisoituu testiliuskan kalvolle, aiheuttaen värillisen viivan muodostumisen. Viivojen määrä riippuu näytteen CRP-pitoisuudesta. Mitä enemmän näytteessä on CRP:tä, sitä useampi punainen viiva tulee näkyviin.

Kontrolliviiva toimii testin sisäänrakennettuna laaduntarkkailuna ja osoittaa, että käytetty näytemäärä on riittävä, imeytyy kalvoille oikein ja että testi suoritettiin oikealla tavalla.

4. Pakkauksen mukana tulevat materiaalit ja reagenssit

- 10/20 dedicio® CRP testiliuskaa (yksittäispakattu)
- 10/20 muoviputkea, jotka sisältävät puskuriliuoksen (1 ml)
- 10/20 avoimia kapillaareja (10 µl)
- 1 työasema
- 1 pakkausseloste

5. Tarvittavat lisämateriaalit

- Ajastin
- Lansetti
- Kapillaaripidike / pinsetit

6. Säilytys ja kuljetus

Testipakkaus tulisi säilyttää 2-30°C foliopakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti. Testiliuskan tulisi pysyä pakkauksessa käyttöönsä asti. Älä pakasta testiä. Testin komponentteja tulisi suojella saastumiselta. Älä käytä testiä, mikäli siinä on merkkejä mikrobisesta saastumisesta tai saastumisesta. Testin tekovälineiden, säilytysastioiden tai reagenssien biologinen saastuminen saattaa johtaa väärin tuloksiin.

7. Varoitukset ja varoitoimet

- Vain ammattimaiseen *in-vitro*-diagnostikkaan.
- Älä käytä testiä pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä testiä, mikäli foliopakkaus on vahingoittunut.
- Älä uudelleenkäytä testejä.
- Testipakkaus sisältää eläinperäisiä tuotteita. Taattuakaan tieto eläinten alkuperästä ja hygieenisistä elinoloista ei takaa tarttuvien patogeenien puuttumista, joten on suositeltavaa käsitellä tuotetta mahdollisesti tartuttavana ja käsitellä niitä yleisten turvaohjeiden mukaisesti (esim. Älä niele tai haista).
- Vältä testien ristiinsaastumista käyttämällä uutta keräysastiaa jokaiselle kerätylle näytteelle.
- Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen testin tekemistä.
- Älä syö, juo tai tupakoi alueella, jossa näytteitä ja testipakkauksia käsitellään.
- Käsittele kaikkia näytteitä mahdollisesti tartuttavina. Seuraa annettuja varoituksia mikrobiologisia riskejä välttääksesi ja huolehdi näytteiden huolellisesta hävittämisestä ohjeiden mukaan.
- Käytä oikeanlaisia suojarusteita, kuten laboratoriotakkaa, kertakäyttöhanakoja ja suojalaseja näytteitä käsitellessäsi.
- Älä vaihda tai sekoita eri pakkausten tai erien reagensseja.
- Kosteus ja lämpötila saattavat vaikuttaa testin tulokseen.
- Käytetyt testimateriaalit tulee hävittää paikallisten säästöjen ja ohjeiden mukaisesti.

8. Näytteen kerääminen ja valmistelu

Valmistelu

Ennen testin suorittamista, varmista, että testin kaikki komponentit ovat huoneenlämmössä. (katso "Säilytys ja kuljetus"). Ota puskuria sisältävä putki testipakkauksesta. Merkitse siihen potilaan tiedot. Avaa kierrekorppi.

Verinäytteen kerääminen

1. Desinfiio sormenpää. Kerää lansetin avulla pisara verta sormenpästästä.

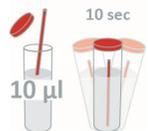
2. Kerää mukana tulevalla kapillaariputkella 10 µl verinäytettä. On tärkeää, että avoin kapillaari on täytetty yläpään asti. Hygienesistä pitele kapillaaria joko kapillaaritelineessä tai pinseteillä. Vaihtoehtoisesti veri voidaan kerätä myös mikropipetillä.

Huom: Mikropipettiä tai muita kapillaareja käytettäessä, on tärkeää varmistaa, että näytettä on kerätty 10 µl.

Laimenna näyte välittömästi paakkuntumisen estämiseksi.

Näytteen laimennus

1. Lisää verellä täytetty avoin kapillaari reaktioputkeen, jossa on laimennuspuskuri. Vaihtoehtoisesti 10 µl verta voidaan lisätä suoraan puskuriiin mikropipetillä.

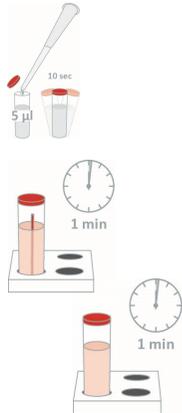


TAI

Siirrä 5 µl seerumia tai plasmaa muoviputkeen, jossa on laimennuspuskuri.

2. Sulje putki ja ravista näytettä voimakkaasti noin 10 sekunnin ajan siten, että veri vapautuu kapillaarista ja näyte sekoittuu hyvin laimennuspuskuriin.
3. Anna laimennetun näytteen olla noin 1 minuutin ajan.
4. Näyte voidaan testata heti, tai se voidaan säilöä 8 tunnin ajan.

Huom: EDTA-, sitraatti-, tai hepariiniverta voidaan käyttää yhtä hyvin. Ennen testin suorittamista, se tulee laimentaa ohjeistuksen mukaan mukana tulevalla puskuriliuoksella.



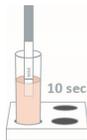
9. Testin suorittaminen

Käytä testi välittömästi avaamisen jälkeen, sillä testit ovat herkkiä kosteudelle.

1. Avaa foliopakkauus ja ota ulos testiliuska CRP-merkitystä päädyistä.

Älä kosketa valkoista tulosaluetta sormillasi.

2. Avaa putki, jossa on laimennettua näytettä ja kasta testiliuskan toinen pää nesteeseen. Varmista, että et kasta liuskaa yli maksimirajan (MAX). Vältä nesteen roiskumista tulosalueelle tai liuskan kastamista liian syvälle putkeen.
3. Jätä testiliuska putkeen vähintään 10 sekunniksi, kunnes vaaleanpunainen neste tulee näkyviin tulosalueelle.
4. Ota testiliuska pois putkesta ja aseta se tasaisella alueella, joka ei ime nestettä (esim. testipakkauksen päälle). Vaihtoehtoisesti testiliuska voidaan jättää putkeen. Aloita ajanotto.
5. Odota punaisten viivojen muodostumista. Lue tuloksen välittömästi 5 minuutin kuluttua.



- Noudata annettua aikarajaa varmistaaksesi oikean semikvantitatiivisen tuloksen.

10. Testitulosten tulkitseminen

Huomioi, että testin tulokset tulee tulkita välittömästi 5 minuutin kuluttua.

Tulkitaksesi tuloksia katso valkoiselle kalvoalueelle muodostuvia viivoja.

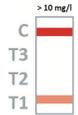
Testin raja-arvo CRP:n havaitsemiselle on 10 µg/ml.

Mikäli testiin ilmestyy useampi kuin yksi viiva (kontrolliviiva C:n lisäksi), tulee tulos tulkita positiiviseksi: Näytteestä havaittiin CRP:tä.

Positiivinen:

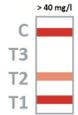
1 punainen testiviiva (T1) and 1 punainen kontrolliviiva (C):

CRP-pitoisuuden ollessa noin 10 µg/ml tai korkeampi, testiviiva T1 alkaa ilmestyä kontrolliviivan alapuolelle.



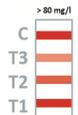
2 punaista testiviivaa (T1 and T2) and 1 punainen kontrolliviiva (C):

Pitoisuuden ollessa noin 40 µg/ml toinen testiviiva T2 ilmestyy ensimmäisen testiviivan yläpuolelle.



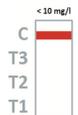
3 punaista testiviivaa (T1, T2 and T3) and 1 punainen kontrolliviiva (C):

Pitoisuuden ollessa noin 80 µg/ml kolmas testiviiva T3 ilmestyy kahden ensimmäisen testiviivan yläpuolelle.



Negatiivinen:

Vain punainen kontrolliviiva tulee näkyviin. Näytteen CRP-pitoisuus on alle <10 µg/ml.



Mitätön:

Ei punaista kontrolliviivaa. Riittämätön näytemäärä tai väärä testin tekotapa ovat todennäköisimpiä syitä kontrolliviivan puuttumiseen. Tutustu uudelleen käyttöohjeisiin ja toista testi uudella testiliuskalla. Mikäli ongelma jatkuu, lopeta testipakkauksen käyttö välittömästi ja ole yhteydessä jakelijasi.



Huom: Lue testin tulos vain kerran 5 minuutin jälkeen. Immunokromatografisille testeille on ja pikatestien kinetiikalle on luonnollista, että kaikkien testiiviivojen voimakkuus nousee ajan kuluessa. Jos tulokset luetaan myöhemmin, tarkkaa semikvantitatiivista testituloksen tulkitsemista ei voida enää taata, sillä matalat pitoisuudet voidaan arvioida tällöin liian korkeiksi.

11. Laaduntarkkailu

Testiliuska sisältää sisäänrakennetun laatu-kontrollin. Värillinen kontrolliviiva ilmestyy kontrollialueelle (C) ja varmistaa oikean näytemäärän ja oikean testin tekotavan.

12. Rajoitukset

- CRP ei ole spesifinen markkeri tietyille taudille. Kuten kaikessa *in-vitro* diagnostiikassa, tulosta ei pitäisi tulkita yksinään, vaan sen kanssa tulee ottaa huomioon myös muut kliiniset löydökset. Usein CRP-arvot nousevat jo ennen kuin itse oireet ilmenevät. Tämän takia myös väliaikaiset yhteydet tulisi ottaa huomioon.
- Yksilökohtaiset erot CRP-arvoissa ovat kohtalaisen suuria. Yleensä >10 µg/ml CRP-pitoisuuden ylittävää arvoa voidaan pitää kohonneena useimmilla potilailla.
- Testi ei ole sopiva niille henkilöille, joilla on taipumusta/ riski sairastua sydän- ja verisuonitauteihin. Näille henkilöille testi ei ole tarpeeksi herkkä.

13. Ominaisuudet

Testi kalibroitiin WHO:n kansainvälisten ihmisten CRP-viitearvojen standardien 85/506 mukaisesti. dedicio® CRP Testin toteamisraja on säädetty niin, että kun näytteen pitoisuus on 10 µg/ml, joka laimennetaan puskuriin, se tuottaa yhden positiivisen punaisen viivan.

Mikäli laimentamaton näyte sisältää enemmän kuin 40 µg/ml CRP:tä, toinen punainen viiva tulee näkyviin. Pitoisuuden ollessa isompi kuin 80 µg/ml CRP, myös kolmas punainen viiva ilmestyy.

Nämä pitoisuusarvot pystyttiin todentamaan määrällisessä vertailukokeessa.

Hook-efektiä ei havaittu 2000 µg/ml alittavilla CRP-pitoisuuksilla. Tällä pitoisuudella testi osoitti tulosta >80 µg/ml.

Näytteen vastaavuus

Tutkimus suoritettiin 150 negatiivisella näytteellä (CRP<10 µg/ml, EIA varmistettu, 150 plasma) ja 233 positiivisella seerumi- ja plasmanäytteellä (CRP asteikolla 10-40 µg/ml, EIA varmistettu, 91 plasma; CRP asteikolla of 40-80 µg/ml, EIA varmistettu, 60 plasma; ja CRP >80 µg/ml, EIA varmistettu, 82 plasma). Kaikki tulokset luettiin 5 minuutin kuluessa. Tulokset alla olevassa taulukossa:

Metodi		EIA			
		Negatiivinen	Positiivinen		
dedicio® CRP Testi	Arvot 0-10 µg/ml	0-10 µg/ml 148	10-40 µg/ml 2	40-80 µg/ml 0	>80 µg/ml 0
	10-40 µg/ml	2	88	2	0
	40-80 µg/ml	0	1	57	4
	>80 µg/ml	0	0	1	78
Yhteensä		150	91	60	82
% Yhteensopivuus		98.7%	96.7%	95%	95.1%

Herkkyys: 99,1%

Tarkkuus: 98,7%

14. Lähteet

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

Rev. 7, 2016-06-09 AS

1. Avsedd användning

dedicio® CRP test är avsett att användas för ett semikvantitativt fastställande och kontroll av CRP-koncentrationen i hel- och kapillärblod, likaså i serum och plasma.

2. Klinisk betydelse

C-reactive protein (CRP) i patientprov har associerats med akuta infektioner, nekrotiska tillstånd och en mängd inflammatoriska besvär. En stark korrelation förekommer mellan nivå av CRP och en begynnande inflammatorisk process. Genom att kontrollera CRP i patientprovet kan behandlingens effektivitet och patientens tillfrisknande övervakas. CRP används ofta för att skilja mellan diagnostiska virala och bakteriella infektioner.

3. Test princip

dedicio® CRP test är ett immunologiskt kromatografiskt test, baserat på två specifika antikroppar mot mänskligt CRP. Koncentrationsberoende testlinjer tillåter snabb semikvantitativ bestämning av CRP i helblod/serum/plasma.

Nedersta toppen av teststicken doppas i testprovet som är utspätt med bufferlösning. Provet rör sig längs teststicken från botten till toppen. Om provet innehåller CRP, fäster det vid den första anti-CRP antikroppen som är konjugerad med en rödfärgad guldkolloidal färgmarkering. Den röda CRP antikropp-guld-sammansättningen tillsammans med provvätskan sprids genom membranet som är förpreparerat med linjer av olika koncentrationer av den andra anti-CRP-antikroppen. CRP-antikropp-guldsammansättningen binds av antikropparna som täcker membranet, vilket leder till bildandet av röda linjer. Antalet linjer beror på CRP-koncentrationen i provet. Ju högre nivå av CRP i blodet desto fler röda linjer blir synliga.

Kontrolllinjen fungerar som en procedurkontroll och bekräftar att provets volym varit tillräckligt, att membranet fuktats nog och en korrekt procedurteknik.

4. Reagenser och tillhandahållt material

- 10/20 dedicio® CRP teststickor (singelförpackade)
- 10/20 plasttuber som innehåller bufferlösning (1 mL)
- 10/20 kapillärer (10 µl)
- 1 buffertställning
- 1 bruksanvisning

5. Nödvändigt material – ej tillhandahållt

- Timer
- Lansett
- Kapillär hållare / pincett

6. Förvaring och hållbarhet

Testkittet bör bevaras i 2-30°C fram till utgångsdatumet som finns tryckt på det förseglade folie emballaget. Teststickorna måste förbli i det förseglade emballaget tills de används. Frys inte. Var måna om att skydda testkittets samtliga delar från kontaminering. Använd inte testet om det förekommer mikrobiell kontaminering eller utfällning. Biologisk kontaminering av utrustning, behållare eller reagenser kan leda till inkorrekta resultat.

7. Varningsföreskrifter

- Endast för professionell *in-vitro*-diagnostisk användning.
- Använd ej efter utgångsdatum.
- Använd inte testet om folie emballaget är skadat.
- Endast engångsanvändning.
- Testkittet innehåller produkter av animaliskt ursprung. Certifierad kunskap om ursprunget och/eller djurens sanitära tillstånd garanterar inte fullständigt en frånvaro av smittsamma patogener. Av den orsaken rekommenderas det att dessa produkter behandlas med hänsyn till vanliga säkerhetsåtgärder beträffande potentiellt smittsamma ämnen (förtär ej och undvik att andras in).
- Undvik korskontaminering genom att alltid använda en provuppsamlare för varje prov som tas.
- Bekanta dig väl med testproceduren innan testningen påbörjas.
- Ät, drick och rök inte i området var prover och tester hanteras.
- Behandla alla prover som om de innehåller smittämnen. Observera etablerade åtgärder mot microbiologiska faror genom hela testproceduren. Följ standardprocedurer för korrekt kassering av prover.
- Använd skyddskläder såsom laboratorierock, engångshandskar och ögonskydd när proverna analyseras.
- Blanda inte ihop reagenser från olika lotter.
- Fuktighet och temperatur kan påverka resultatet negativt.
- Använd testmaterial skall kaseras enligt lokala föreskrifter.

8. Provinsamling och förberedelse

Förberedelse

Var säker på att testets samtliga komponenter är rumstempererade innan testutförandet. Avlägsna en bufferttub ur förpackningen och markera patientens namn eller ID på tuben. Öppna skruvkorken.

Blodprovstagning

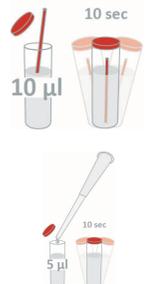
1. Desinficera fingertoppen. Extrahera en droppe blod från fingertoppen med hjälp av en lansett.
2. Använd en av de bifogade kapillärörena för att samla upp en volym på 10 µl från bloddroppen. Det är viktigt att kapilläröret är fyllt upp till kanten. Med hänsyn till hygieniska skäl ska kapilläröret hållas med kapillärhållare eller pincett. Notera: Vid användning av mikro-pipetter eller andra kapilläröror ska en volym av exakt 10 µl blod samlas upp. Vänligen späd blodprovet omedelbart för att förhindra koagulering.

Utspädning / Provstabilitet

1. Placera det blodfyllda kapilläröret i den förhåndsbereddplasttuben med bufferlösning. Alternativt kan 10 µl blod tillsättas med en mikro-pipette direkt i bufferlösningen.

ELLER

1. för över 5 µl serum/plasma till den motsvande plasttuben med utspädningsbuffert.
2. Förslut plasttuben med bufferlösning och blodprov och skaka kraftfullt för

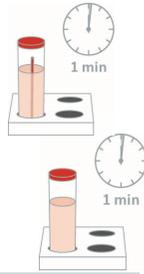


hand i omkring 10 sekunder så att blodet släpper från kapillärröret och noga blandas med bufferlösningen.

3. Låt det utspädda provet vila i omkring 1 minut.

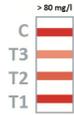
4. Provet kan användas med en gång eller lagras i upp till 8 timmar.

Obs: EDTA, citrat eller heparin blod kan användas. Innan testet utförs bör provet spädas i enlighet med den medföljande bufferten.



3 röda testlinjer (T1, T2 och T3) och 1 röd kontrollinje (C):

När CRP koncentrationen är ungefär 80 µg/ml syns en tredje svag testlinje (T3) ovanför de två andra testlinjerna (T1 och T2).



Negativ:

Enbart en röd kontrollinje (C) syns. CRP koncentrationen i provet underskrider < 10 µg/ml.



Ogiltigt:

En röd kontrollinje (C) syns inte. Otillräcklig provvolym eller inkorrekt procedurteknik är de mest sannolika orsakerna till att kontrollinjen uteblir. Bekanta dig med testproceduren och repetera testet med en ny teststicka. Om problemet fortskrider sluta genast använda testkittet och kontakta din leverantör.



Obs: Vänligen avläs testet enbart en gång efter 5 minuter. Det är ganska naturligt för immunologisk komotografi och kinetiken av snabbtest att intensiteten av samtliga linjer ökar med tiden. Om testet avläses senare än 5 minuter kan en riktig semikvantitativ tolkning av resultatet inte garanteras, eftersom låga nivåer då kan tolkas som höga.

11. Kvalitetskontroll

Den interna procedurkontrollen är inkluderad i teststickan. När en färgad linje syns i testregion (C) betraktas det som en positiv procedurkontroll som bekräftar att provvolymen är tillräcklig och en korrekt procedurteknik.

12. Begränsningar

- Crp är inte en specifik markör för en viss sjukdom. Som med all *in-vitro* diagnostik ska resultatet ej tolkas separat, utan måste korreleras med kliniska fynd. Ofta sker ökningen av Crp innan symptomen framträder och därför bör även tillfälliga samband tas i beaktande.
- Den intra-individuella variationen av CRP är relativt hög. Genrellt betraktas värden > 10 µg/ml som förhöjda hos majoriteten av patienterna.
- Testet är inte lämpligt för riskstratifiering för hjärt- och kärlsjukdomar då det inte är tillräckligt känsligt.

13. Prestanda

Testet har kalibrerats gentemot internationella standarden av humant CRP satt av WHO 85/506. Detektionsgränsen för dedicio® CRP test har justerats på ett sådant sätt att en koncentration på 10 µg/ml i det utspädda blodprovet ger en positiv röd linje vid utspädning med den medföljande bufferlösningen.

Om det utspädda blodprovet innehåller mer än 40 µg/ml CRP framträder en andra röd linje. Vid koncentration på över 80 µg/ml CRP framträder en tredje röd linje. Dessa koncentrationsintervall har kunnat bekräftats i jämförelse med ett kvantitativt referenstest.

9. Testprocedur

Efter öppnandet av folie emballaget ska testet utföras så snart som möjligt eftersom det är fukt känsligt.

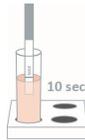
1. Öppna folie emballaget och ta ut teststickan vid änden märkt med CRP. Nudda inte resultatområdet med fingrarna.

2. Öppna plasttuben med det utspädda provet och placera teststickan med rätt ände i vätskan. Se till att inte teststickan doppas längre än till den markerade maxgränsen (MAX). Undvik att i något fall direkt väta resultatområdet eller att testet doppas för djupt.

3. Lämna teststickan i det utspädda provet i minst 10 sekunder tills den rosafärgade linjen i resultatområdet blir synlig.

4. Ta upp teststickan och placera den på en plan yta som inte torkar ut stickan (t.ex. förpackningen). Alternativt kan stickan förbli i plasttuben. Starta tidtagaruret.

5. Vänta på att en eller flera färgade linjer framträder. Resultatet avläses efter exakt fem minuter. Vänligen beakta denna tid noga för ett korrekt semikvantitativt resultat.



10. Tolkning av resultat

Vänligen notera att resultatet avläses efter exakt 5 minuter.

För att tolka resultatet vänligen granska linjemönstret som har formats i det vita membranfältet.

Avgränsningsvärdet för testet är 10 µg/ml.

Om mer än en linje (kontrollinje C) syns ska testet betraktas som positivt: CRP har detekterats i provet.

Positiv:

1 röd testlinje (T1) och 1 röd kontrollinje (C):

När CRP koncentrationen är ungefär 10 µg/ml och högre syns en kontrollinje (C) samt en svag testlinje T1 i neder delen.



2 röda testlinjer (T1 och T2) och 1 röd kontrollinje (C):

När koncentrationen är ungefär 40 µg/ml syns en andra svag testlinje (T2) ovanför testlinje (T1).



Hook-effekter kunde inte konstateras upp till en koncentration på 2,000 µg/ml CRP. Vid denna nivå indikerade testet resultat på >80 µg/ml.

Prov korrelation

Studien utfördes on 150 negative prover (CRP <10 µg/ml, EIA bekräftad, 150 plasma) och 233 positiva serum och plasma prover (CRP i mätområdet 10-40 µg/ml, EIA bekräftad, 91 plasma; CRP i mätområde 40-80 µg/ml, EIA bekräftad, 60 plasma; och CRP >80 µg/ml, EIA bekräftad, 82 plasma). Alla resultat avlästes vid 5 minuter. Resultat demonstreras i tabellen här nedan:

Metod		EIA			
		Negativ	Positiv		
dedicio® CRP Test	Mät- område	0-10 µg/ml	10-40 µg/ml	40-80 µg/ml	>80 µg/ml
	0-10 µg/ml	148	2	0	0
	10-40 µg/ml	2	88	2	0
	40-80 µg/ml	0	1	57	4
	>80 µg/ml	0	0	1	78
Total resultat		150	91	60	82
% Överensämnelset		98.7%	96.7%	95%	95.1%
			95.7%		

Sensitivitet: 99,1%

Specificitet: 98,7%

14. Referenser

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

Rev. 7, 2016-06-09AF

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consultense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Tylko do diagnostyki in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour "n" tests	Suficiente para <n> utilizaciones	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> powtórzeń

Symbol	Português	Český	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk	Norsk
	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning	CE standardisert
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Les bruksanvisning nøye
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för in-vitro-diagnostik	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek	Medicinsk udstyr til in-vitro-diagnostik	In-vitro diagnostic medisinsk enhet
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperatur-begränsning	Temperatuurlimiet	Temperatur-begrænsning	Temperatur begrensning
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode	Merking
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Må ikke brukes om igjen
	Prazo de validade	Spotřebuje do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato	Tidtaking
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best il l ingsnummer	Katalog nummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tilverkare	Fabrikant	Fabrikant	Produsent
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test	Tilstrækkelig for <n> tester



nal von minden GmbH
 Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany
 www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com
 Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1

