

INSTRUCTIONS FOR USE

Actim[®] CRP

EN	Instructions for use	3
CS	Návod k použití	6
DE	Gebrauchsanweisung	9
ES	Instrucciones de uso	12
FI	Käyttöohje	15
FR	Notice d'utilisation	18
IT	Istruzioni d'uso	21
NO	Bruksanvisning	24
PL	Instrukcja użytkowania	27
SV	Bruksanvisning	30

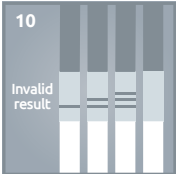
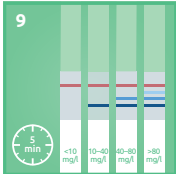
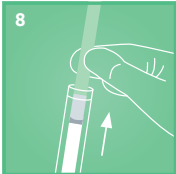
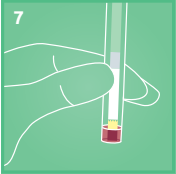
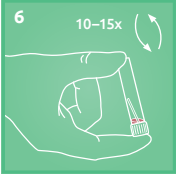
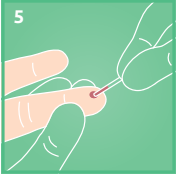
Structure of dipstick

[1] Dip area

[2] Result area



Test procedure and results



Instructions for use

Numbers [1] - [10] refer to illustrations on inner cover.

Structure of dipstick

[1] Dip area [2] Result area [3] Test lines [4] Control line

Intended use

The Actim[®] CRP test is a visually interpreted, semiquantitative immunochromatographic dipstick test, which is used for determination and monitoring of CRP concentrations in whole blood samples. The test is intended for professional use.

Kit components

The Actim CRP kit (31031ETAC) contains 20 CRP test packs with instructions for use. The components of each Actim CRP test pack (31021ETAC) are:

- One dipstick in a sealed aluminum foil pouch with desiccant.
- One tube of Specimen Dilution Buffer solution (0.5 ml). The buffer contains buffer salts, bovine serum albumin (BSA) and preservatives.

Each kit contains a vial of 10 µl end-to-end capillaries (20). Alternatively, other 10 µl capillaries or a pipette may be used for sample collection (not available with the kit).

Lancets or lancing devices are needed if samples are taken from fingertips.

Storage

Store the test kit at +2...+25 °C. Stored unopened, each component can be used until the expiry date marked on the component. Open the foil pouch and remove the dipstick from the pouch just prior to use.

Specimen collection

The sample is 10 µl of whole blood diluted in Specimen Dilution Buffer. The diluted sample can be kept at room temperature for 8 hours.

Sampling from the fingertip with the end-to-end capillary

Use a lancet or a lancing device to obtain a drop of blood from a fingertip. Take the sample with the 10 µl capillary [5]. Make sure that the capillary becomes filled with blood. Immediately drop the capillary into the Specimen Dilution

Buffer tube. Mix the sample into the buffer by inverting the tube upside down 10-15 times until you see that the sample has completely transferred into the buffer (no visible whole blood in the capillary) [6].

Sampling from a whole blood sample tube

EDTA, citrate or heparin blood can also be used as a sample. The sample can be pipetted from the blood sample tube with a 10 µl pipette. Dispense the sample into the Specimen Dilution Buffer tube and mix the sample into the buffer.

Test procedure and interpretation of the results

1. If stored refrigerated, allow the aluminum foil pouch and the buffer tube to reach room temperature. Open the foil pouch containing the dipstick by tearing. Do not touch the yellow dip area at the lower part of the dipstick. Identifying marks may be written on the upper green part of the dipstick. The dipstick must be used shortly after its removal from the foil pouch.
2. Allow the specimen to reach room temperature before testing. Place the yellow dip area (the lower end of the dipstick) into the diluted sample [7] and hold it there **until you see the liquid front enter the result area [8]**. Remove the dipstick from the solution and place it in a horizontal position.
3. The result is available **in 5 minutes [9]**. **Do not pay attention to any lines appearing later than 5 minutes.**

If, in addition to the red control line there are

- **no blue lines**, the serum CRP concentration of the sample is **<10 mg/l**
- **one blue line**, the serum CRP concentration is **10-40 mg/l**
- **two blue lines**, the serum CRP concentration is **40-80 mg/l**
- **three blue lines**, the serum CRP concentration is **>80 mg/l**

If the control line does not appear, the test is invalid [10].

The intensities of the blue lines will vary. When the CRP concentration is low (10-15 mg/l) only one faint blue line appears in 5 minutes. As the concentration of CRP increases, the intensity of the first line increases. A second blue line begins to appear when the concentration exceeds 40 mg/l. Correspondingly, for concentrations between 40 and 80 mg/l the second blue line becomes more intense. A third blue line begins to appear when the CRP concentration exceeds 80 mg/l.

Limitations of the test

The test is intended for *in vitro* diagnostic use only.

Notes

- The test requires 150 µl of diluted sample to ensure proper performance of the test.
- Care must be taken when placing the dipstick in the sample tube. The upper part of the dipstick must stay dry.
- Do not use a dipstick that has become wet before use, because moisture damages the dipstick.
- Do not use a dipstick if you notice a blue or red coloring in the result area before testing.
- Do not use a dipstick if its aluminum foil pouch or the seals are not intact.
- When dipping, be careful to hold the dipstick in position (with the dip area in the diluted sample) until the sample liquid front reaches the result area.
- The red control line is in the upper part of the result area. Depending on the CRP concentration, up to three blue lines indicating different concentrations of CRP become visible starting from the lower end of the result area. Appearance of a control line confirms correct performance of the test.
- If a control line does not appear the test is invalid, and should be repeated using another dipstick.
- The intensities of the test lines may vary considerably. Please note that the second and the third line never become as intense as the first line.
- Sometimes erythrocytes may cause red coloring in the lower part of the result area. This is normal and does not have an effect on the performance of the test.
- If the test result cannot be interpreted clearly (e.g. if the lines are blotched or uneven) it is recommended that the test be repeated.
- The result of a test should be interpreted only after 5 minutes have elapsed. However, do not pay attention to any lines appearing after 5 minutes.
- As with all diagnostic tests, results must be interpreted in the light of other clinical findings.
- All biological specimens and materials must be treated as potentially hazardous, and disposed of in accordance with local authority guidelines.

Principle of the test

CRP is an acute-phase protein produced rapidly in response to inflammation, infection and tissue damage. It is used in particular to differentiate bacterial infections from virus infections. The test is based on immunochromatography. It involves monoclonal antibodies to human CRP. One is bound to blue latex particles (the detecting label). In the carrier membrane there are three CRP-specific antibody zones, to which the blue latex particles will bind if the sample contains CRP. When the dip area of the dipstick is placed in a diluted sample, the dipstick absorbs liquid, which starts to flow up the dipstick. If the sample contains CRP it binds to the antibody labeled with latex particles. The particles are carried by the liquid flow and, if CRP is bound to them, they bind to the catching antibody zones. The more CRP the sample contains the more blue lines become visible.

The red control line confirms the correct performance of the test.

Performance of the test

Analytical sensitivity and measuring range

The lowest detection amount of CRP in serum samples is 10 mg/l. One blue line appears when the concentration is > 10 mg/l. The second blue line appears when serum CRP concentration is > 40 mg/l and the third line becomes visible if the serum CRP concentration > 80 mg/l. Hook effect has been tested with CRP-spiked samples. Samples containing up to 750 mg/l give consistently the result > 80 mg/l. CRP test is traceable to the reference material ERM-DA470.

Repeatability and reproducibility

Intra- (repeatability) and inter- (reproducibility) assay precision studies have confirmed that the three different cut-off values of the CRP test are approximately 10, 40 and 80 mg/l.

Interference testing

No interferences of bilirubin, rheumatoid factor (RF), lipid and SAP (Serum Amyloid P) have been observed.

Diagnostic performance

Actim CRP test was evaluated at three different hospitals in Finland. At hospitals 1 and 2 EDTA blood samples were tested against a quantitative method. The evaluations showed that the Actim CRP results are comparable to the quantitative measurement. Results are shown in FIG 1 and 2 on the inner back cover. At hospital 3 Actim CRP test was performed from fingertip blood and EDTA blood samples. The evaluation showed that the Actim CRP results are comparable to the quantitative measurement. Results are shown in FIG 3 and 4 on the inner back cover.

Návod k použití

Čísla [1] – [10] se vztahují k vyobrazením uloženým uvnitř.

Struktura proužku

[1] Namáčecí zóna [2] Výsledková zóna [3] Testovací linie [4] Kontrolní linie

Účel použití

Test Actim® CRP je vizuálně interpretovatelný, semikvantitativní imunochromatografický proužkový test, který je používán ke stanovení a monitorování koncentrace CRP v plné krvi. Test je určen k profesionálnímu použití.

Souprava obsahuje

Souprava Actim CRP (31031ETAC) obsahuje 20 CRP testů v balení s příbalovým letákem. Komponenty každého balení testu Actim CRP (31021ETAC) jsou následující:

- Jednotlivě balený testovací proužek v aluminiové fólii se sušidlem.
- Jednotlivé zkumavky s ředicím pufrem pro vzorek (0,5 ml). Pufr obsahuje soli, hovězí sérový albumin (BSA) a konzervační látky.

Každá souprava obsahuje lahvičku s 10 µl kapilárami typu end-to-end (20). Alternativně mohou být použity jiné 10 µl kapiláry nebo pipety k odběru vzorku (které nejsou součástí testu).

Pokud se provádí odběr z prstu, jsou zapotřebí k odběru krve lancety nebo odběrové prostředky.

Skladování

Diagnostické soupravy uchovávejte při +2...+25 °C. Každá komponenta uložená neotevřená může být použita až do doby expirace vyznačené na položce. Otevřete obal a vyjměte testovací proužek těsně před použitím.

Odběr vzorku

10 µl vzorku plné krve je naředěno vzorkem ředicího pufru. Zředěný vzorek může být uchováván při pokojové teplotě 8 hodin.

Vzorek odebraný ze špičky prstu do kapiláry typu end-to-end

Použijte kopičko nebo odběrové zařízení k získání kapky krve ze špičky prstu. Vzorek odeberte do 10 µl kapiláry [5]. Přesvědčte se, zda došlo k naplnění kapiláry krví. Kapiláru ihned vhoďte do ředicího pufru pro vzorek. Míchejte

vzorek s pufrém obrácením zkumavky 10–15 krát nahoru a dolů, dokud neuvidíte, že vzorek byl kompletně přenesen z kapiláry do pufru (v kapiláře není viditelná žádná krev) [6].

Vzorek z plné krve odebrané do zkumavky

Jako vzorek může být použita krev s EDTA, citrátem nebo heparinem. Vzorek může být pipetován ze zkumavky s krví 10 µl pipetou. Vzorek vypusťte do ředicího pufru pro vzorek a dobře s pufrém promíchejte.

Provedení testu a interpretace výsledků

1. V případě uchování v chladničce nechte hliníkovou fólii a zkumavku s pufrém ohřát na pokojovou teplotu. Otevřete natržením fólie obal obsahující testovací proužek. Nedotýkejte se žluté ponořovací části proužku (na dolním konci testovacího proužku). Identifikační označení může být napsáno na horní části testovacího proužku. Testovací proužek musí být použitý krátce po vyjmutí z ochranného obalu.
2. Před testováním ponechte vzorek vytemperovat na pokojovou teplotu. Ponořte žlutou část proužku (dolní konec proužku) do ředicího pufru na vzorek [7] a tam jej držte **dokud neuvidíte čelo tekutiny vstupovat do výsledkové zóny** [8]. Vyjměte proužek z roztoku a položte ho do horizontální polohy.
3. Výsledek je použitelný v **5. minutě** [9]. **Nevejte pozornost žádné linii, která se objeví později než za 5 minut.**

Pokud v přítomnosti červené kontrolní linie nebude

- **žádná modrá linie**, sérová koncentrace CRP ve vzorku je **<10 mg/l**;
- **jedna modrá linie**, sérová koncentrace CRP je **10–40 mg/l**;
- **dvě modré linie**, sérová koncentrace je **40–80 mg/l**;
- **tři modré linie**, sérová koncentrace je **>80 mg/l**;

Pokud se kontrolní linie neobjeví, test je nehodnotitelný [10].

Intenzita modrých linií bude různá. Pokud je koncentrace CRP nízká (10–15 mg/l), objeví se do 5 minut pouze slabá modrá linie. Tak jak koncentrace CRP vzrůstá, zesiluje se intenzita první linie. Druhá linie se začne objevovat, když koncentrace překročí 40 mg/l. Tomu odpovídá koncentrace mezi 40 až 80 mg/l a modrá linie se podle toho zesiluje. Třetí linie se objeví, když koncentrace CRP překročí 80 mg/l.

Možná omezení testu

Test je určen k použití pouze jako diagnostikum *in vitro*.

Poznámky

- Test vyžaduje 150 µl ředěného vzorku k zajištění vhodného provedení testu.
- Pozornost musí být věnována tomu, když se testovací proužek vkládá do zkumavky se vzorkem. Horní část proužku musí zůstat suchá.
- Nepoužívejte proužek, který předtím přišel do styku s vlhkostí, protože vlhkost proužek poškozuje.
- Nepoužívejte testovací proužek, když zaznamenáte, modré nebo červené zbarvení ve výsledkové zóně ještě před testováním.
- Nepoužívejte testovací proužek, pokud obal nebo uzávěr jsou porušené.
- Při ponořování držte testovací proužek opatrně v poloze [ponořovací částí v naředěném vzorku] dokud se čelo tekutiny neobjeví ve výsledkové zóně.
- Kontrolní linie je v horní části nad výsledkovou linií. V závislosti na koncentraci CRP, začínají být postupně viditelné od dolního konce výsledkové zóny tři modré linie značící různé koncentrace. Výskyt kontrolní linie potvrzuje správné provedení testu.
- Pokud se kontrolní linie neobjeví, test je nehodnotitelný a měl by se opakovat použitím jiného testovacího proužku.
- Intensity testovacích linií se mohou výrazně lišit. Všimněte si, prosím, že druhá a třetí linie se nikdy nestane tak intenzivní, jako linie první.
- Někdy mohou být erythrocyty příčinou červeného zbarvení v dolní části výsledkové zóny. Toto je normální a nemá to vliv na výkonnost testu.
- Pokud výsledek testu nemůže být jasně interpretován (tj. linie jsou skvrnitě nebo nerovně) doporučuje se test opakovat.
- Výsledek testu by měl být interpretován pouze do uplynutí 5 minut. Jakmile se objeví jakékoliv linie po 5 minutě, nevěnujte jim pozornost.
- Tak jako u všech diagnostických testů, musí být výsledky interpretovány ve světle jiných klinických nálezů.
- Všechny biologické vzorky a materiály musí být považovány za potenciálně infekční a musí být s nimi nakládáno v souladu s místními nařízeními a předpisy.

Princip testu

CRP je bílkovina akutní fáze vytvořená jako rychlá odpověď na zánět, infekci a tkáňové poškození. Lze částečně použít k diferenciaci infekce bakteriální od virové.

Test je založen na imunochromatografii. Ten zahrnuje monoklonální protilátky proti lidskému CRP. Jedna je navázána na modré latexové částice (detekční). Na nosné membráně jsou tři specifické zóny protilátek, na které jsou navázány modré latexové částice podle koncentrace CRP. Jakmile je ponořovací část testovacího proužku ponořena do naředěného vzorku, proužek absorbuje tekutinu a nastartuje se vztlínání tekutiny proužkem. Pokud vzorek obsahuje CRP, váže se na protilátkou značené latexové částice. Částice jsou unášeny vztlínající tekutinou a pokud je na ně navázán CRP, zachytí se v zónách s protilátkami. Čím více CRP vzorek obsahuje, tím jsou modré linie zřetelnější.

Červená kontrolní linie potvrzuje správnost provedení testu.

Funkčnost testu

Analytická citlivost a rozsah měření

Dolní mez pro detekci CRP ve vzorcích séra je 10 mg/l. Je-li koncentrace nad 10 mg/l, zobrazí se jeden modrý proužek. Druhý modrý proužek se objeví, když sérová koncentrace CRP překročí 40 mg/l. Pokud koncentrace CRP v séru překročí 80 mg/l, objeví se třetí proužek. Tzv. „hook effect“ byl testován pomocí vzorků se známou koncentrací CRP. Vzorky s koncentrací více než 750 mg/l udávaly pokaždé výsledek > 80 mg/l. Test CRP je možné najít v referenčním materiálu ERM-DA470.

Opakovatelnost a reprodukovatelnost

Studie hodnotící přesnost testu ve smyslu opakovatelnosti a reprodukovatelnosti potvrdily, že tři různé cut-off hodnoty (rozhodovací meze) testu CRP jsou přibližně 10, 40 a 80 mg/l.

Testy interference

Nebyly pozorovány žádné interference s bilirubinem, revmatoidním faktorem (RF), tuky ani se SAP [sérovým amyloidem P].

Diagnostická funkčnost

Test Actim CRP byl hodnocen ve třech různých nemocnicích ve Finsku. V 1. a 2. nemocnici byly srovnávány vzorky krve (EDTA) s kvantitativní metodou. Hodnocení ukázalo, že výsledky testu Actim CRP jsou srovnatelné s kvantitativním stanovením. Výsledky jsou uvedeny na obr. 1 a 2 na vnitřní straně zadního krytu. Ve 3. nemocnici byl proveden test Actim CRP ze vzorků krve z prstu a ze žíly (EDTA). Hodnocení ukázalo, že výsledky testu Actim CRP jsou srovnatelné s kvantitativním stanovením. Výsledky jsou uvedeny na obr. 3 a 4 na vnitřní straně zadního krytu.

Gebrauchsanweisung

Die Nummern [1] - [10] beziehen sich auf die Abbildungen auf der inneren Umschlagseite.

Aufbau des Teststreifens

[1] Eintauchbereich [2] Testfeld [3] Positive Ergebnis-Banden [4] Kontroll-Bande

Verwendungszweck

Der Actim® CRP Test ist ein optisch interpretierbarer, semiquantitativer immunochromatographischer Teststreifen-Test, welcher zur Bestimmung und Überwachung von CRP Konzentrationen in Vollblut-Proben dient. Der Test ist für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Packungsinhalt

Die Testpackung (31031ETAC) enthält 20 CRP Testbeutel mit Gebrauchsanweisung. Jede Actim CRP Testpackung (31021ETAC) besteht aus folgenden Komponenten:

- Ein Teststreifen im verschlossenen Aluminiumfolienbeutel mit Trockenmittel.
- Ein Röhrchen mit Probenverdünnungspufferlösung (0,5 ml): Der Puffer beinhaltet Puffersalz, Bovine Serum Albumin (BSA) und Konservierungsmittel.

Jede Testpackung enthält ein Fläschchen mit 10 µl end-to-end Kapillaren [20]. Es können beliebige 10 µl Kapillaren bzw. Pipetten verwendet werden.

Lanzetten zur Blutentnahme aus der Fingerkuppe werden zusätzlich benötigt.

Lagerung und Stabilität

Die Testpackung bei +2...+25 °C lagern. Die Testkomponenten sind ungeöffnet bis zum auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwendbar. Den Folienbeutel öffnen und den Teststreifen erst vor dem Gebrauch herausnehmen.

Probennahme

Als Probe dient 10 µl Vollblut verdünnt in Probenverdünnungspuffer. Die gelöste Probe kann bei Raumtemperatur 8 Stunden aufbewahrt werden.

Entnahme aus der Fingerkuppe mit einer end-to-end Kapillare

Eine Lanzette benutzen, um aus der Fingerkuppe einen Blutropfen zu erhalten. Mit einer Kapillare die Blutprobe entnehmen [5]. Sicherstellen, dass die Kapillare vollständig mit Blut gefüllt wird. Anschließend die Kapillare sofort in den Probenverdünnungspuffer geben. Die Probe gut mischen, indem das Röhrchen 10-15 mal invertiert wird. Dabei muss die Probe sich vollkommen mit dem Puffer vermischen (es darf kein Blut in der Kapillare verbleiben) [6].

Entnahme aus einem Vollblut-Probenröhrchen

Es kann EDTA-, Citrat- oder Heparinblut eingesetzt werden. Die Probe kann mit einer 10 µl Pipette aus dem Vollblutprobenröhrchen entnommen werden, und wird anschließend in das Probenverdünnungspufferöhrchen pipettiert und gemischt.

Testdurchführung und Interpretation der Ergebnisse

1. Bei gekühlter Lagerung den Folienbeutel mit den Teststreifen auf Raumtemperatur bringen. Erst dann den Beutel öffnen, dabei nicht den gelben Bereich am unteren Ende des Teststreifens anfassen. Bei Bedarf kann der Teststreifen auf dem grün-farbigem Teil beschriftet werden. Der dem Folienbeutel entnommene Streifen ist sofort zu verwenden.
2. Zum Test muss die Probe Raumtemperatur haben. Den gelben Bereich (unterer Teil des Teststreifens) in die Probe tauchen [7] und so lange warten, **bis die Flüssigkeit im Testfeld sichtbar wird [8]**. Danach den Teststreifen aus der Probe nehmen und horizontal auf eine saubere Unterlage legen .
3. Das Ergebnis wird nach **5 Minuten** abgelesen [9]. **Banden, die nach mehr als 5 Minuten auftreten, haben keine Bedeutung.**

Wenn zusätzlich zu der roten Kontrollbande

- **keine blaue Bande** sichtbar ist, ist die Serum-CRP-Konzentration in der Probe **<10 mg/L**.
- **eine blaue Bande** erscheint, liegt die Serum-CRP-Konzentration bei **10-40 mg/L**.
- **zwei blaue Banden** erscheinen, liegt die Serum-CRP-Konzentration bei **40-80 mg/L**.
- **drei blaue Banden** erscheinen, ist die Serum-CRP-Konzentration **>80 mg/L**.

Erscheint keine Kontrollbande, ist der Test ungültig [10].

Die Farbintensität der blauen Banden kann variieren. Bei niedriger CRP-Konzentration (10-15 mg/l) erscheint nach 5 Minuten Reaktionszeit nur eine schwache blaue Bande. Mit zunehmender CRP-Konzentration nimmt die Intensität der Bande zu. Eine zweite Bande erscheint, wenn die CRP-Konzentration 40 mg/l übersteigt. Analog nimmt mit zunehmender CRP-Konzentration zwischen 40 und 80 mg/l die Intensität der zweiten blauen Bande zu. Eine dritte Bande erscheint, wenn die CRP-Konzentration 80 mg/l übersteigt.

Testeinschränkungen

Der Test ist nur zur *in vitro*-Diagnostik zu verwenden.

Hinweise

- Für den Test sind etwa 150 µl verdünnte Probe erforderlich.
- Der Teststreifen muss vorsichtig in das Probenröhrchen eingeführt werden. Flüssigkeitstropfen an den Wänden des Röhrchens dürfen die Ränder des Teststreifens nicht befeuchten.
- Keine Teststreifen verwenden, die feucht geworden sind.
- Falls bereits eine blaue oder rote Färbung des Testfeldes vor Testbeginn erkennbar ist, darf ein Teststreifen nicht mehr verwendet werden.
- Falls die Aluminiumfolie oder die Versiegelung der Verpackung beschädigt ist, darf der Teststreifen nicht mehr verwendet werden.
- Den Teststreifen nur so lange in der Probe belassen, bis die Flüssigkeit vom Testfeld aufgenommen worden ist.
- Die rote Kontrollbande liegt im oberen Teil des Testfeldes. Abhängig von der CRP-Konzentration erscheinen, angefangen vom unteren Bereich des Testfeldes, bis zu drei blaue Banden, die unterschiedliche CRP-Konzentrationen anzeigen. Das Erscheinen der Kontrollbande beweist, dass der Test einwandfrei abgelaufen ist und richtig durchgeführt wurde.
- Ist eine Kontrollbande nicht sichtbar, ist der Test nicht gültig und muss mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden.
- Die Intensität der Testbanden kann beträchtlich variieren. Bitte beachten Sie, dass die zweite und die dritte Bande nie die Intensität der ersten Bande bekommt.
- Manchmal können Erythrozyten eine rötliche Verfärbung im unteren Teil des Ergebnisfeldes hervorrufen. Das ist normal und hat keine Auswirkungen auf die Leistung des Tests.

- Ist die Interpretation des Tests unklar (z. B. gestrichelte oder punktierte Banden) muss der Test mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden.
- Der Test sollte nur nach 5 Minuten ausgewertet werden. Beachten sie allerdings keine Banden, die erst nach 5 Minuten erscheinen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests, müssen bei der Interpretation der Ergebnisse die anderen klinischen Befunde des Patienten berücksichtigt werden.
- Alle biologischen Proben und Materialien sind nach Gebrauch in der für potentiell infektiöses Material vorgeschriebenen Weise zu entsorgen.

Testprinzip

Das CRP ist ein Akute-Phase-Protein und steigt sehr rasch an bei entzündlichen Prozessen, Infektionen und Gewebeläsionen. Die Bestimmung ist für die Differenzierung von bakteriellen und viralen Infektionen hilfreich.

Der Test basiert auf Immunchromatographie, wobei zwei monoklonale Antikörper gegen humanes CRP eingesetzt werden. Der erste Antikörper ist an blaue Latexpartikel gebunden. An der Trägermembran befinden sich drei spezifische Antikörperzonen, an welche die blauen Latexpartikel binden, wenn CRP in der Probe vorhanden ist. Beim Eintauchen des Teststreifens in die verdünnte Probe wird die Flüssigkeit aufgenommen und fließt in der Membran nach oben. Enthält die Probe CRP, bindet es sich an die Latexfixierten Antikörper, die wiederum am Antikörperbereich der Trägermembran festgehalten werden. Je mehr CRP in der Probe vorhanden ist, umso mehr blaue Banden werden sichtbar.

Eine rote Bande (Kontrolle) weist nach, dass der Test einwandfrei abgelaufen ist und richtig durchgeführt wurde.

Nachweisvermögen des Tests

Analytische Sensitivität und Messbereich

Die niedrigste nachweisbare Menge von CRP in Serumproben liegt bei 10 mg/l. Wenn die Konzentration > 10 mg/l beträgt, erscheint eine blaue Bande. Die zweite blaue Bande erscheint, wenn die CRP-Serumkonzentration > 40 mg/l beträgt, und die dritte blaue Bande wird bei einer CRP-Serumkonzentration > 80 mg/l sichtbar. Der Hook-Effekt wurde an mit CRP versetzten Proben getestet. Proben mit bis zu 750 mg/l zeigten konsistent Ergebnisse > 80 mg/l. Als Vergleich für den CRP-Test wurde die Referenzsubstanz ERM-DA470 verwendet.

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Untersuchungen der Intraassay-Präzision (Wiederholbarkeit) und Interassay-Präzision (Reproduzierbarkeit) haben bestätigt, dass die drei Grenzwerte des CRP-Tests bei etwa 10, 40 und 80 mg/l liegen.

Beeinträchtigungstest

Es wurden keine Beeinträchtigungen durch Bilirubin, Rheumafaktoren (RF), Lipide oder SAP [Serum-Amyloid P] beobachtet.

Diagnostische Leistungsfähigkeit

Der Actim-CRP-Test wurde in drei verschiedenen Krankenhäusern in Finnland bewertet. In Krankenhaus 1 und 2 wurden EDTA-Blutproben mit einer quantitativen Methode verglichen. Die Bewertungen ergaben, dass die Ergebnisse des Actim-CRP-Tests vergleichbar mit den quantitativen Messwerten sind. Die Ergebnisse sind in ABB. 1 und 2 auf der hinteren Umschlagseite innen dargestellt. In Krankenhaus 3 wurden Actim-CRP-Tests an Proben aus Fingerkuppenblut und EDTA-Blutproben durchgeführt. Die Bewertung zeigte, dass die Ergebnisse des Actim-CRP-Tests vergleichbar mit den quantitativen Messwerten sind. Die Ergebnisse sind in ABB. 3 und 4 auf der hinteren Umschlagseite innen dargestellt.

Instrucciones de uso

Los números del [1] - [10] se refieren a las ilustraciones en la cubierta interior.

Estructura de la tira

[1] Área sumergible [2] Área de resultados [3] Líneas de prueba [4] Línea control

Uso recomendado

La prueba Actim® CRP se interpreta visualmente mediante un test inmunocromatográfico semicuantitativo, el cual se usa para la determinación y monitorización de concentraciones de PCR en muestras de sangre total. El test es sólo para uso diagnóstico profesional.

Composición del Kit

El kit Actim CRP (31031ETAC) contiene 20 tests de PCR con instrucciones de uso. Los componentes de cada test Actim CRP (31021ETAC) son:

- Una tira inmunocromatográfica en envase individual de aluminio sellado con desecante.
- Un tubo de Tampón de Dilución de Muestra (0.5 ml). El tampón contiene sales, albúmina bovina (BSA), y conservantes.

Cada kit contiene un recipiente con 20 capilares (10 µl). Alternativamente se pueden utilizar otros capilares de 10 µl o una pipeta para la toma de muestra (no incluida en el kit).

Para tomar una muestra por punción en el dedo, es preciso disponer de lancetas o de un dispositivo similar para punción.

Almacenaje

Almacenar el kit a +2...+25 °C. Almacenado sin abrir, cada componente puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en cada componente. Después de abrir el envase de aluminio que contiene la tira, es conveniente utilizarla lo antes posible.

Toma de Muestra

La muestra es 10 µl de sangre total diluida en el Buffer de Dilución de Muestras. La muestra diluida se puede mantener a temperatura ambiente durante 8 horas.

Toma de muestra por punción en el dedo con los capilares

Utilizar una lanceta o dispositivo similar para obtener una gota de sangre de la punta del dedo. Tomar la muestra con el capilar [5]. Asegurarse que el capilar se llena completamente de sangre. Inmediatamente introducir el capilar en el tubo de Dilución de Muestra. Mezclar la muestra con el tampón invirtiendo el tubo 10-15 veces hasta que se observe que la muestra se ha transferido totalmente al tampón (no debe observarse sangre en el interior del capilar) [6].

Toma de muestra de un tubo de sangre total

Puede utilizarse sangre con EDTA, citrato o heparinizada como muestra para el ensayo. La muestra puede pipetarse del tubo de sangre con una pipeta de 10 µl. Dispensar la muestra en el tubo de tampón de dilución de muestra y mezclarla con el tampón.

Procedimiento del ensayo e interpretación de resultados

1. Si el kit se almacena refrigerado, se debe dejar que la bolsa de papel de aluminio y el tubo de la solución tampón alcancen la temperatura ambiente. Abrir el sobre que contiene la tira reactiva. No tocar la zona amarilla del extremo de la tira. Los datos de identificación pueden anotarse en la zona superior de color verde. La tira debe utilizarse tan pronto como sea posible después de sacarla del envase de aluminio.
2. Dejar que la muestra alcance la temperatura ambiente antes de realizar el ensayo. Introducir el extremo de color amarillo de la tira (extremo inferior de la tira) en el tubo conteniendo la muestra diluida [7] y mantenerla sumergida **hasta que se visualice en la zona de reacción la aparición del líquido [8]**. Sacar la tira de la solución y dejarla sobre una superficie limpia en posición horizontal.
3. El resultado aparece en **5 minutos [9]**. **No prestar atención a las líneas que aparezcan transcurridos más de 5 minutos.**

Si además de la línea de color rojo,

- **No aparecen ninguna línea azul**, la concentración de PCR en suero de la muestra es **<10 mg/l**
- Aparece **una línea azul**, la concentración de PCR es **10-40 mg/l**
- Aparecen **dos líneas azules**, la concentración de PCR en suero es **40-80 mg/l**
- Aparecen **tres líneas azules**, la concentración de PCR en suero es **>80 mg/l**

Si la línea de control no aparece, la prueba es inválida [10].

La intensidad de la líneas azules puede variar. Cuando la concentración de PCR es baja (10-15 mg/l) aparecerá en 5 minutos una línea suave de color azul. A medida que la concentración de PCR va incrementándose, la intensidad de la línea se incrementa. Una segunda línea azul empieza a aparecer cuando la concentración sobrepasa los 40 mg/l. Del mismo modo, para concentraciones entre 40 y 80 mg/l la intensidad de la segunda línea azul va incrementando. La tercera línea azul empieza a aparecer cuando la concentración de PCR sobrepasa los 80 mg/l.

Limitaciones del test

El test está diseñado para uso diagnóstico *in vitro* únicamente.

Notas

- El ensayo requiere 150 µl de muestra diluida.
- La tira debe introducirse con cuidado en el tubo de muestra. La parte superior de la tira debe mantenerse seca.
- No utilizar una tira que haya sido humedecida anteriormente, ya que la humedad daña la tira.
- No usar el test de prueba si encuentra color rojo o azul en el área de resultados antes de realizar la prueba.
- No usar el test de prueba si el sobre de sellado no está intacto.
- Al introducir la tira en la muestra mantenerla en posición (con la parte amarilla sumergida en la muestra diluida) hasta que aparezca el líquido en la zona de reacción.
- La línea de control de color rojo aparece en la parte superior del área de resultados. Dependiendo de la concentración de PCR, pueden aparecer, empezando por la parte inferior del área de resultados, hasta 3 líneas de color azul que indican diferentes concentraciones de PCR. La aparición de la línea de control confirma el correcto funcionamiento del test.
- Si no aparece la línea de control, el test debe considerarse inválido y debe repetirse utilizando otra tira.
- Si el test no puede interpretarse claramente (por ejemplo si las líneas aparecen muy juntas o no se perciben bien), se recomienda repetir el test.
- Las intensidades de las líneas de prueba pueden variar considerablemente. Tenga en cuenta que la segunda y tercera línea nunca son tan intensas como la primera.

- Es posible que los eritrocitos causen un coloreado rojo en la parte baja del área de resultados. Esto es normal y no tiene efecto en el rendimiento de la prueba.
- El resultado del test debe interpretarse únicamente después de 5 minutos. La aparición de una línea azul suave transcurridos 5 minutos se tiene que descartar.
- Como en cualquier otro test diagnóstico, los resultados deben interpretarse de acuerdo a otras evidencias clínicas.
- Todas las muestras biológicas y materiales deben manipularse como potencialmente peligrosos, y deben ser desechados de acuerdo a las normativas locales vigentes.

Principio del test

La PCR es una proteína de fase aguda producida rápidamente como respuesta a un proceso inflamatorio, infección o daño de los tejidos. Se utiliza en particular para diferenciar las infecciones bacterianas de las infecciones víricas.

El test se basa en la técnica inmunocromatográfica. Se utilizan anticuerpos monoclonales anti PCR humana. Uno de ellos está fijado a partículas de látex de color azul (marcador de reacción). En la membrana hay tres zonas con anticuerpos específicos anti PCR a las que se fijarán las partículas de látex si la muestra contiene PCR. Cuando la tira reactiva se pone en contacto con la muestra diluida, ésta absorbe el líquido, que comienza a difundir por la membrana de la tira. Si la muestra contiene PCR, será capturada por los anticuerpos fijados a las partículas de látex. Las partículas de látex difunden con el líquido por la membrana y si la PCR se ha fijado a ellas, quedan atrapadas en las zonas que contienen anticuerpos. Cuanta mayor cantidad de PCR contiene la muestra, mayor número de líneas de color azul se hacen visibles.

La línea roja de control aparece siempre que el test se ha realizado correctamente.

Rendimiento del test

Sensibilidad analítica e intervalo de mediciones

La cantidad mínima detectable de CRP en las muestras de suero es de 10 mg/l. Aparece una línea azul en concentraciones > 10 mg/l. La segunda línea azul aparece cuando la concentración del CRP es 40 mg/l y la tercera línea se hace visible cuando la concentración de CRP es > 80 mg/l. Se ha probado el efecto gancho con las muestras que contienen CRP. Las muestras que contienen más de 750 mg/l dan un coherente resultado de > 80 mg/l. La prueba de CRP se puede encontrar en el material de referencia ERM-DA470.

Repetibilidad y reproducibilidad

Los estudios de precisión intra- (repetibilidad) e inter- (reproducibilidad) han confirmado que hay tres valores límite de las pruebas de CRP que son aproximadamente 10, 40 y 80 mg/L.

Prueba de interferencia

No se han observado interferencias entre la bilirrubina, el factor reumatoide (RF), los lípidos y el SAP (proteína amiloide sérica).

Rendimiento diagnóstico

El test Actim CRP se ha evaluado en tres hospitales de Finlandia. En los hospitales 1 y 2 se probaron muestras de sangre con EDTA frente a un método cuantitativo. Las evaluaciones mostraron que los resultados de la prueba Actim CRP son comparables a la medición cuantitativa. Los resultados se muestran en la FIG 1 y en la FIG 2 en la cubierta trasera interior. En el 3er hospital se realizó la prueba Actim CRP a partir de muestras de sangre digitales y de muestras de sangre con EDTA. La evaluación mostró que los resultados de la prueba Actim CRP son comparables a la medición cuantitativa. Los resultados se muestran en la FIG 3 y en la FIG 4 en la cubierta trasera interior.

Käyttöohje

Numerot [1] - [10] viittaavat sisäkannen kuviin.

Testitikun rakenne

[1] Kastamisalue [2] Tulosalue [3] Testiviivat [4] Kontrolliviiva

Käyttötarkoitus

Actim[®] CRP -testi on visuaalisesti luettava, immunokromatografinen tikkutesti, jota käytetään CRP-tason semikvantitatiiviseen määrittämiseen ja seurantaan kokoverinäytteestä. Testi on tarkoitettu ammattikäyttöön.

Testipakkauksen komponentit

Testipakkaus (31031ETAC) sisältää 20 Actim CRP -testipussia ja käyttöohjeen. Kukin Actim CRP -testipussi (31021ETAC) sisältää seuraavat komponentit:

- Yksi testitikku laminaattipussiin pakattuna kuiva-aineen kanssa.
- Yksi putki näytteenlaimennuspuskuriin (0,5 ml). Liuos sisältää puskurisuoloja, naudan seerumin albumiinia (BSA) ja säilöntäaineita.

Testipakkauksessa on lisäksi mukana näytteenottoon tarvittavia 10 µl kapillaareja (20). Näytteenottoon voi vaihtoehtoisesti käyttää muita 10 µl kapillaareja tai pipettejä, joita ei ole pakkauksessa mukana.

Sormenpäinäytteen ottamista varten tarvitaan lisäksi lansetteja.

Säilytys

Säilytä testipakkausta +2...+25 °C:ssä. Testin komponentit säilyvät avaamattomissa pakkauksissa kullekin komponentille ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Avaa alumiinipussi ja poista tikku pussista juuri ennen käyttöä.

Näytteen ottaminen

Näytteenä käytetään 10 µl kokoverta, joka on laimennettu näytteenlaimennuspuskuriin. Laimennettua näytettä voidaan säilyttää 8 tuntia huoneenlämmössä.

Sormenpäverinäytteen ottaminen

Käytä lansettia verinäytteen ottamiseksi sormenpästä. Ota näyte kapillaariin varmistaen, että koko kapillaari täyttyy verellä [5]. Tiputa kapillaari välittömästi näytteenlaimennuspuskuriputkeen. Sekoita näyte puskuriiin kääntelemällä putkea ylösalaisin 10-15 kertaa, kunnes näet näytteen siirtyneen kokonaisuudessaan puskuriiin [kapillaarissa ei ole jäljellä näkyvää kokoverta] [6].

Näytteen ottaminen kokoveriputkesta

Näytteenä voi käyttää myös EDTA-, sitraatti- tai hepariiniverta. Näyte voidaan pipetoida näyteputkesta 10 µl pipetillä. Annostele näyte näytteenlaimennuspuskuriputkeen ja sekoita se puskuriiin.

Testin suoritus ja tulosten tulkinta

1. Jos testipakkausta säilytetään jääkaapissa, anna alumiinifoliopussin ja puskuriputken lämmetä huoneenlämpöiseksi. Avaa laminaattipussi repäisemällä. Älä koske testitikun alaosaan olevaan keltaiseen kastamisalueeseen. Näytemerkinnät voi tarvittaessa kirjoittaa testitikun vihreään osaan. Laminaattipussista poistettu testitikku on käytettävä viipymättä.
2. Testattaessa näytteen tulee olla huoneenlämpöinen. Aseta keltainen kastamisalue (testitikun alaosa) näytteeseen [7] ja pidä tikkua paikallaan, **kunnes nesterintama alkaa näkyä tulosalueella [8]**. Nosta testitikku pois näytteestä ja aseta se puhtaalle alustalle vaakasuoraan asentoon.
3. Testitulokset luetaan **5 minuutin** kohdalla [9]. **Älä kiinnitä huomiota viivoihin, jotka ilmestyvät 5 minuutin jälkeen.**

Jos punaisen kontrolliviivan lisäksi tulosalueella

- ei ole yhtään sinistä viivaa, potilaan seerumin CRP-pitoisuus on <10 mg/l
- on yksi sininen viiva, potilaan seerumin CRP-pitoisuus on 10-40 mg/l
- on kaksi sinistä viivaa, potilaan seerumin CRP-pitoisuus on 40-80 mg/l
- on kolme sinistä viivaa, potilaan seerumin CRP-pitoisuus on >80 mg/l

Jos kontrolliviiva ei ilmesty, testin tulos on mitätön [10].

Sinisten viivojen intensiteetit vaihtelevat. Jos CRP-pitoisuus on matala (10-15 mg/l), vain yksi heikko sininen viiva ilmestyy 5 minuutissa. Ensimmäisen viivan intensiteetti voimistuu kun CRP-pitoisuus on korkeampi. Toinen sininen viiva alkaa ilmestyä, kun CRP-pitoisuus ylittää 40 mg/l. Vastaavasti pitoisuuden ollessa välillä 40-80 mg/l, toinen sininen viiva vahvistuu. Kolmas sininen viiva alkaa ilmestyä kun pitoisuus ylittää 80 mg/l.

Testin rajoitukset

Testi on tarkoitettu vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.

Huomautuksia

- Testin suoritus vaatii noin 150 µl laimennettua näytettä.
- Testitikki on asetettava näyteputkeen huolellisesti siten, että putken seinämissä mahdollisesti olevat nestepisararat eivät kastele testitikon reunoja.
- Älä käytä testitikkua, joka on kastunut, sillä kosteus vahingoittaa tikkua.
- Älä käytä testitikkua, jossa tulosalueella näkyy sinistä tai punaista jo ennen testin suorittamista.
- Älä käytä testitikkua, jos sen alumiinipakkaus on vahingoittunut tai saumat eivät ole kiinni.
- Testitikkua on pidettävä näytteessä niin kauan, että neste ehtii imeytyä tulosalueelle asti.
- Punainen kontrolliviiva on tulosalueen yläosassa. CRP-pitoisuudesta riippuen tulosalueelle ilmestyy enintään kolme sinistä viivaa tulosalueen alareunasta alkaen. Kontrolliviivan ilmestyminen varmistaa testin oikean suorituksen.
- Jos kontrolliviiva ei ilmesty, testi on mitätön ja tulisi uusia uudella testitikulla.
- Testiviivojen intensiteetit voivat vaihdella merkittävästi. Huomatkaa, että toinen ja kolmas testiiviiva ei koskaan tule yhtä vahvoiksi kuin ensimmäinen testiiviiva.
- Joskus punasolut voivat aiheuttaa punaista värjäytymistä tulosalueen alareunaan. Tämä on normaalia, eikä sillä ole vaikutusta testin toimintaan.
- Mikäli tuloksen tulkinta on epäselvä (esimerkiksi epäyhtenäiset tai pistemäiset viivat) suosittelemme testin uusimista.
- Testin tulos tulee tulkita 5 minuutin kuluttua. Mahdollisiin 5 minuutin jälkeen ilmestyviin viivoihin ei tule kiinnittää huomiota.
- Tuloksia tulkitessa tulee ottaa huomioon potilaan muut kliiniset tiedot.
- Kaikkia biologisia näytteitä ja materiaaleja on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina ja ne on hävitettävä paikallisten määräysten mukaan.

Testin periaate

CRP on akuuttifaasi proteiini, jonka pitoisuus veressä kohoaa nopeasti ja voimakkaasti mm. kudostuhon, tulehduksen ja infektion seurauksena. Sitä käytetään erityisesti erottamaan bakteeri-infektioit virusten aiheuttamista infektioista.

Testi perustuu immunokromatografiaan. Siinä käytetään CRP:lle spesifisiä monoklonaalisia vasta-aineita. Vasta-ainetta on sidottu sinisiin lateksipartikkeleihin (leima). Tulosalueella on kolme CRP:lle spesifistä vasta-ainevyöhykettä, johon siniset lateksipartikkelit tarttuvat, mikäli näyte sisältää CRP:tä. Kun testitikon kastamisaalua kastetaan laimennettuun verinäytteeseen, neste imeyty tikkuun ja liikkuu sitä pitkin ylöspäin. Näytteessä mahdollisesti oleva CRP sitoutuu lateksipartikkeleihin kiinnitettyyn vasta-aineeseen. Lateksipartikkelit kulkevat nestevirran mukana, ja mikäli niihin on kiinnittynyt CRP:tä, ne tarttuvat kantajamembraanissa oleviin vasta-ainevyöhykkeisiin. Mitä enemmän näytteessä on CRP:tä sitä useampi sininen viiva muodostuu.

Punainen kontrolliviiva muodostuu aina, kun testi on suoritettu oikein.

Testin suorituskyky

Analyysiherkkyys ja mittausalue

Pienin todettava CRP:n pitoisuus seeruminäytteestä on 10 mg/l. Yksi sininen viiva näkyy, kun pitoisuus on yli 10 mg/l. Kaksi sinistä viivaa näkyy, kun seerumin CRP-pitoisuus ylittää 40 mg/l ja kolme viivaa, kun seerumin CRP-pitoisuus on suurempi kuin 80 mg/l. Hook-efekti on testattu korkeilla CRP-näytteillä. Näytteet, joiden pitoisuus on enintään 750 mg/l, antoivat johdonmukaisesti tuloksen > 80 mg/l. CRP-testi on jäljitettävissä ERM-DA470-referenssimateriaaliin.

Toistettavuus ja uusittavuus

Mittaussarjan sisäisillä (toistettavuus) ja sarjojen välisillä (uusittavuus) tarkkuuden tutkimuksilla CRP-testin kolmeksi toteamisrajaksi on vahvistettu 10, 40 ja 80 mg/l.

Häiriöalttiuden testaus

Bilirubiinin, reumatekijän (RF), lipidin tai seerumin amyloidi-P-komponentin (SAP) ei todettu aiheuttavan häiriöitä.

Diagnostinen suorituskyky

Actim CRP -testiä arvioitiin kolmessa suomalaisessa sairaalassa. Sairaaloissa 1 ja 2 EDTA-verinäytteitä testattiin ja verrattiin kvantitatiiviseen menetelmään. Arvioinnit osoittivat, että Actim CRP -testin tulokset olivat vertailukelpoisia kvantitatiivisen mittauksen tulosten kanssa. Tulokset on esitetty sisätakakannen kuvissa 1 ja 2. Sairaalassa 3 Actim CRP -testissä käytettiin sormenpään ja EDTA-verinäytteitä. Arviointi osoitti, että Actim CRP -testin tulokset olivat vertailukelpoisia kvantitatiivisen mittauksen tulosten kanssa. Tulokset on esitetty sisätakakannen kuvissa 3 ja 4.

Notice d'utilisation

Les numéros [1] - [10] se réfèrent aux images d'illustration de la couverture interne.

Structure de la bandelette

[1] Zone d'immersion [2] Zone de résultats [3] Lignes-Test [4] Ligne-Contrôle

But du test

Actim[®] CRP Test est un test immunochromatographique d'interprétation visuelle, semi-quantitatif pour la détermination et le suivi des concentrations en CRP dans les échantillons de sang total. Le test est à usage professionnel.

Composition du coffret

Le coffret Actim CRP (31031ETAC) contient 20 sachets de tests avec notices d'utilisation. Les composants de chaque sachet d'Actim CRP (31021ETAC) sont:

- Une bandelette dans un sachet fermé en aluminium avec un dessicant.
- Un tube de tampon de dilution (0,5 ml). Le tampon contient des sels, de la sérum albumine bovine (BSA) et des conservateurs.

Chaque coffret contient un flacon de capillaires de 10 µl (20). Tout capillaire de 10 µl ou pipette (non disponible dans le coffret) peut être utilisé pour le prélèvement des échantillons.

Des lancettes sont nécessaires si les échantillons sont prélevés au bout des doigts.

Conservation

Conservé le coffret à +2...+25 °C. Ne pas dépasser la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Ouvrir le sachet et sortir la bandelette du sachet juste au moment de l'utilisation.

Recueil de l'échantillon

L'échantillon correspond à 10 µl de sang total dilué dans le tampon de dilution. L'échantillon dilué peut être conservé à température ambiante pendant 8 heures.

Prélèvement au bout du doigt avec le capillaire

Utiliser une lancette pour obtenir une goutte de sang au bout du doigt. Prélever l'échantillon avec le capillaire [5]. S'assurer que le capillaire est rempli de sang. Introduire immédiatement le capillaire dans le tube de tampon de dilution. Mélanger l'échantillon dans le tampon en retournant le tube 10-15 fois jusqu'à ce que l'échantillon soit complètement mélangé au tampon (plus de traces de sang visibles dans le capillaire) [6].

Prélèvement depuis un tube de sang total

Les échantillons recueillis sur EDTA, citrate ou héparine peuvent être utilisés. L'échantillon peut être prélevé depuis un tube de sang total avec une pipette de 10 µl. Verser l'échantillon dans le tube de tampon de dilution et mélanger.

Mode d'emploi et interprétation des résultats

1. En cas de conservation au réfrigérateur, laisser le sachet en aluminium et le tube de solution tampon revenir à température ambiante. Ouvrir l'emballage en aluminium contenant la bandelette, du côté indiqué. Ne pas toucher la zone absorbante jaune située à l'extrémité inférieure de la bandelette. Des marques d'identification peuvent être écrites sur la partie supérieure verte de la bandelette. Utiliser la bandelette rapidement après l'avoir retirée du sachet.
2. Avant de réaliser le test, laisser l'extrait d'échantillon revenir à température ambiante. Placer la zone absorbante jaune dans l'échantillon dilué [7] et maintenir à ce niveau **jusqu'à ce que le front de migration atteigne la zone de résultats** [8]. Enlever la bandelette de la solution et placer la à l'horizontal.
3. Le résultat se lit en **5 minutes** [9]. **Toute ligne apparaissant au-delà de 5 minutes ne doit pas être prise en considération.**

Si, en plus de la ligne-contrôle rouge, il y a:

- **aucune autre ligne bleue**, la concentration du sérum en CRP est **<10 mg/l**
- **une ligne bleue**, la concentration du sérum en CRP est **10-40 mg/l**
- **2 lignes bleues**, la concentration du sérum en CRP est **40-80 mg/l**
- **3 lignes bleues**, la concentration du sérum en CRP est **>80 mg/l**

Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, le test est invalide [10].

L'intensité des lignes bleues varie. Quand la concentration en CRP est faible (10-15 mg/l), une pâle ligne bleue apparaît en 5 minutes. Lorsque la concentration en CRP augmente, l'intensité de la ligne augmente également. Une deuxième

ligne bleue commence à apparaître quand la concentration excède 40 mg/l. Ainsi, pour des concentrations entre 40 et 80 mg/l, la deuxième ligne bleue devient plus intense. Une troisième ligne bleue commence à apparaître quand la concentration en CRP excède 80 mg/l.

Limites du test

Pour usage *in vitro* uniquement.

Remarques

- Le test nécessite 150 µl d'échantillon dilué pour assurer la réalisation convenable de la réaction.
- L'introduction de la bandelette dans le tube de dilution doit se faire avec précaution. La partie supérieure doit rester sèche.
- Ne pas utiliser une bandelette préalablement exposée à l'humidité (celle-ci endommage l'intégrité de la bandelette).
- Ne pas utiliser une bandelette présentant une coloration bleue ou rouge dans la zone de résultats.
- Ne pas utiliser une bandelette si le sachet la contenant n'est pas intact.
- Lors de l'immersion, il est important de tenir la bandelette dans la bonne position pour que le front de migration atteigne la zone de résultats.
- La ligne-contrôle rouge est située dans la partie supérieure de la zone de résultats. Selon la concentration en CRP, jusqu'à trois lignes bleues, indiquant des concentrations différentes en CRP, deviennent visibles à partir de la partie inférieure de la zone de résultats. L'apparition d'une ligne-contrôle valide le test. Si une ligne contrôle n'apparaît pas, le test est invalide et doit être répété avec une nouvelle bandelette.
- Les intensités des lignes tests peuvent varier considérablement. A noter que la seconde et la troisième ligne ne deviennent jamais aussi intenses que la première ligne test.
- Parfois des globules rouges peuvent colorer la partie inférieure de la zone de résultat. Ceci est normal et n'affecte pas la performance du test.
- Si le test ne peut être interprété correctement (par exemple si les lignes sont marbrées ou irrégulières), il est recommandé de répéter le test avec une nouvelle bandelette.
- Le résultat du test doit être interprété à 5 minutes. Ne pas tenir compte de ligne apparaissant après 5 minutes.

- Comme tous les résultats de diagnostic, les résultats doivent être interprétés en fonction de l'ensemble des données cliniques avant d'établir un diagnostic final.
- Tout échantillon et matériel biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux, manipulé avec précaution et éliminé selon les recommandations en vigueur.

Principe du test

CRP est une protéine caractéristique d'une phase aiguë, produite rapidement en réponse à une inflammation, une infection ou une lésion des tissus. Elle est utilisée en particulier pour différencier une infection bactérienne d'une infection virale.

Actim CRP est un test immunochromatographique qui utilise des anticorps monoclonaux dirigés contre la CRP humaine. Ces anticorps anti-CRP, fixés aux particules de latex bleues forment des complexes immuns en présence de CRP. Lorsque la zone absorbante de la bandelette est introduite dans l'échantillon dilué, la CRP, si elle est présente, se lie à l'anticorps fixé sur les particules de latex et migre le long de la membrane. La CRP est ensuite capturée au niveau de la ligne contenant le second anticorps. Au cours de leur migration sur la membrane, ces complexes se fixent sur trois zones d'anticorps spécifiques de la CRP.

Plus le taux de CRP dans l'échantillon augmente, plus le nombre de lignes bleues visible augmente.

La ligne rouge (ligne-contrôle) valide le test.

Performances du test

Sensibilité de l'analyse et plage de mesure

Le volume de détection le plus bas de CRP dans les échantillons de sérum est de 10 mg/l. Une ligne bleue apparaît lorsque la concentration est >10 mg/l. La deuxième ligne bleue apparaît lorsque la concentration de CRP dans le sérum est >40 mg/l et la troisième ligne devient visible si la concentration de CRP dans le sérum >80 mg/l. L'effet crochet a été testé avec des échantillons additionnés de CRP. Les échantillons contenant jusqu'à 750 mg/l fournissent un résultat constamment >80 mg/l. Le test CRP est rattachable au document de référence ERM-DA470.

Répétabilité et reproductibilité

Des études de précision de la répétabilité intradosage et de la reproductibilité interdosage ont confirmé que trois valeurs différentes de seuil de détection du test CRP sont approximativement les suivantes : 10, 40 et 80 mg/l.

Test d'interférence

Aucune interférence de bilirubine, facteur rhumatoïde (FR), lipide et SAP (Serum Amyloid P) n'a été observée.

Performances diagnostiques

Le test Actim CRP a été évalué dans trois hôpitaux différents en Finlande. Dans les hôpitaux 1 et 2, des échantillons de sang EDTA ont été testés selon une méthode quantitative. Ces évaluations ont montré que les résultats Actim CRP sont comparables à la mesure quantitative. Les résultats sont présentés aux FIG 1 et 2 en dos de couverture interne. Dans l'hôpital 3, un test Actim CRP a été réalisé à partir d'échantillons issus d'un prélèvement sanguin au bout du doigt et de sang EDTA. L'évaluation a montré que les résultats Actim CRP sont comparables à la mesure quantitative. Les résultats sont présentés aux FIG 3 et 4 en dos de couverture interne.

Istruzioni d'uso

Fare riferimento alle illustrazioni [1] - [10] nella copertina interna.

Struttura del dipstick

[1] Area ad immersione [2] Area di reazione [3] Linee test [4] Linea di controllo

Scopo di utilizzo del test

Il Actim[®] CRP test è un test ad interpretazione visiva, semiquantitativo e immunocromatografico su dipstick, usato per determinare e monitorare la concentrazione di CRP nel campione di sangue intero. Il test deve essere utilizzato solo da personale esperto.

Componenti del kit

Il kit (31031ETAC) contiene 20 CRP tests con le istruzioni d'uso. I componenti di ogni confezione di Actim CRP test (31021ETAC) sono:

- Un dipstick in una busta di alluminio chiusa con il disessicante
- Una provetta con 0,5 ml di tampone di diluizione. Il tampone contiene albumina bovina serica (BSA), sali e conservanti.

Ogni kit contiene una provetta con capillari da 10 µl [20]. Alternativamente, possono essere utilizzati altri capillari da 10 µl o una micropipetta per il prelievo del campione (non forniti con il kit).

Lancette pungidito sono richieste se il prelievo viene effettuato dalle dita.

Conservazione

Conservare il kit a +2...+25 °C. Conservato chiuso, ogni singolo componente può essere utilizzato fino alla data di scadenza evidenziata su ogni singolo componente del kit. Utilizzare i dipsticks subito dopo la loro rimozione dalla busta di alluminio.

Raccolta del campione

Il campione è 10 µl di sangue intero diluito in tampone di diluizione. Il campione diluito può essere tenuto a temperature ambiente per 8 ore.

Prelievo del campione dalle dita con capillare

Usare una lacetta per ottenere una goccia di sangue da un dito. Prelevare il campione con un capillare [5]. Essere sicuro che il capillare venga riempito completamente dal sangue. Immediatamente immergere il capillare nella provetta con il tampone di diluizione. Capovolgere la provetta 10-15 volte per trasferire tutto il campione dal capillare al tampone (non si deve più visualizzare sangue nel capillare) [6].

Prelievo del campione da una provetta di sangue intero

Come campione può essere utilizzato sangue proveniente da una provetta con EDTA, citrato o eparina. Il campione può essere prelevato dalla provetta con una pipetta da 10 µl. Dispensare il campione in una provetta con tampone di diluizione e miscelare.

Procedura di utilizzo e interpretazione dei risultati

1. Se conservate in ambiente refrigerato, attendere che la busta in alluminio e la provetta con la soluzione tampone raggiungano la temperatura ambiente. Non toccare la parte in giallo del dipstick nella parte inferiore. La parte superiore in verde può essere utilizzata per identificare il dipstick. Il dipstick deve essere utilizzato subito dopo la rimozione dalla busta di alluminio.
2. Permettere al campione di raggiungere la temperatura ambiente prima di effettuare il test. Immergere la parte inferiore del dipstick, in giallo, nel campione diluito [7] e mantenerlo **fino ad evidenziare l'arrivo del liquido nella area di reazione** [8]. Rimuovere il dipstick dalla provetta e metterlo su un piano orizzontale.
3. Il risultato è disponibile in **5 minuti** [9]. **Non considerare altre linee che si possono evidenziare dopo i 5 minuti.**

Se, con la comparsa della linea rossa di controllo, ci sono

- **non ci sono linee blu**, la concentrazione nel siero di CRP è inferiore a **10 mg/l**
- se appare **una linea blu**, la concentrazione di CRP nel siero è compresa tra **10-40 mg/l**
- se appaiono **due linee blu**, la concentrazione di CRP nel siero è compresa tra **40-80 mg/l**
- se appaiono **tre linee blu**, la concentrazione della CRP nel siero è superiore a **80 mg/l**

Se nessuna linea di controllo appare, il test non è valido [10].

La intensità delle linee blu può variare. Quando la concentrazione di CRP è bassa (10-15 mg/l) in 5 minuti appare una sola linea di intensità debole. Se la concentrazione di CRP è superiore, la intensità del colore della linea aumenta. Una seconda linea blu comincia ad apparire quando la concentrazione supera i 40 mg/l. Per concentrazioni comprese tra 40 e 80 mg/l, la seconda linea blu diventa più intensa. Una terza linea blu appare quando la concentrazione di CRP è superiore a 80 mg/l.

Limiti del test

Il test è solo per uso diagnostico *in vitro*.

Note

- Il test richiede 150 µl di campione diluito.
- Evitare di mettere a contatto la parte superiore del dipstick a quella ad immersione, quando si introduce nella provetta con il tampone di diluizione.
- Non utilizzare un dipstick che è già umido prima di essere utilizzato, perché la umidità danneggia il dipstick.
- Non utilizzare il dipstick se evidenzia prima di essere utilizzato nella area di reazione una colorazione blu o rossa.
- Non utilizzare il dipstick se la busta in alluminio non è sigillata e intatta.
- Quando immerso, mantenere il dipstick in posizione eretta (con la area ad immersione nel campione diluito) fino a che il liquido raggiunge la area di reazione.
- La linea di controllo rosso è nella parte superiore del dipstick. In considerazione della diversa concentrazione di CRP nel campione si evidenzieranno fino a tre linee blu, partendo dalla parte bassa del dipstick. La presenza di una linea di controllo rossa conferma che il test è stato eseguito in modo appropriato.
- Se la linea di controllo non appare, il test non è valido e deve essere ripetuto utilizzando un altro dipstick.
- La intensità della linea test può variare considerevolmente. Considerare che la intensità della seconda e terza linea, mai risultano essere intense come la prima linea.
- Talvolta gli eritrociti possono causare un colore rosso nella parte inferiore della area test. Questo è normale e non ha nessun effetto sulle performance del test.

- Se il risultato del test non può essere letto regolarmente, deve essere ripetuto.
- Il risultato di un test deve essere interpretato dopo solo 5 minuti. Non considerare ogni altra linea che appare dopo 5 minuti.
- Come tutti i test di diagnostica, i risultati devono essere interpretati alla luce di altri riscontri clinici.
- Tutti i campioni biologici e il materiale utilizzato devono essere trattati come potenziali contaminanti e smaltiti in accordo con le linee guida dettate dalle autorità locali.

Principio del metodo

CRP è una proteina che si evidenzia in fase acuta come risposta a infiammazioni, infezioni o danni tissutali. Essa è utilizzata in modo particolare per differenziare infezioni batteriche da infezioni virali.

È un test immunocromatografico. Utilizza anticorpi monoclonali anti - CRP umana. Uno è legato a particelle di lattice blu. Sulla membrana ci sono 3 specifiche zone anticorpali, alle quali le particelle di lattice blu si legheranno se il campione contiene CRP. Quando la parte ad immersione del dipstick è immersa nel campione diluito, il dipstick assorbe liquido, il quale sale lungo il dipstick. Se il campione contiene CRP si lega all'anticorpo attaccato alle particelle di lattice blu. Le particelle sono veicolate dal liquido e se la CRP è legata a loro, si attaccherà alle zone anticorpali. Più elevata è la concentrazione di CRP nel campione più evidente sarà la linea blu alla corrispondente concentrazione.

La line di controllo rossa si forma sempre come conferma della corretta esecuzione del test.

Performance del test

Sensibilità analitica e intervallo di misurazione

La quantità di rilevamento minima di CRP nei campioni di siero è 10 mg/l. Quando la concentrazione è > 10 mg/l appare una riga blu. La seconda riga blu appare quando la concentrazione CRP del siero è > 40 mg/l, mentre la terza riga diventa visibile se la concentrazione CRP del siero è > 80 mg/l. L'effetto gancio è stato testato con campioni con picchi di CRP. I campioni contenenti fino a 750 mg/l hanno dato costantemente un risultato > 80 mg/l. Il test CRP è illustrato nel materiale di riferimento ERM-DA470.

Ripetibilità e riproducibilità

Gli studi sulla precisione intra-analisi (ripetibilità) e inter-analisi (riproducibilità) hanno confermato che i tre diversi valori di soglia del test CRP sono approssimativamente 10, 40 e 80 mg/L.

Test sulle interferenze

Non sono state osservate interferenze di bilirubina, fattore reumatoide (FR), lipidi e SAP (siero amiloide P).

Performance diagnostiche

Il test Actim CRP è stato valutato presso tre diverse strutture ospedaliere in Finlandia. Nelle strutture 1 e 2, i campioni di sangue EDTA sono stati testati con metodo quantitativo. Le valutazioni hanno mostrato che i risultati di Actim CRP sono confrontabili alla misurazione quantitativa. I risultati sono illustrati nella FIG 1 e 2 nella terza di copertina. Presso la struttura 3, il test Actim CRP è stato eseguito con campioni di sangue capillare ed EDTA. La valutazione ha mostrato che i risultati di Actim CRP sono confrontabili alla misurazione quantitativa. I risultati sono illustrati nella FIG 3 e 4 nella terza di copertina.

Bruksanvisning

Tallene [1] - [10] refererer til illustrasjonene på 2. omslagsside.

Teststrimmelens konstruksjon

[1] Dyppeområde [2] Avlesningsfelt [3] Testlinjer [4] Kontrolllinje

Tiltenkt bruk

Actim[®] CRP-testen er en visuell, semikvantitativ immunkromatografisk dipstick-test, for påvisning og monitorering av CRP-konsentrasjonen i fullblodsprøver. Testen er for profesjonelt bruk.

Innholdet i kitet

Actim CRP-kitet (31031ETAC) inneholder 20 testpakninger og en bruksanvisning. Innholdet i hver testpakning av Actim CRP (31021ETAC) er:

- En teststrimmel pakket i aluminiumfolie med tørremiddel.
- Et rør med prøvefortynningsbuffer (0,5 mL). Bufferen inneholder bufrende salter, bovint serum-albumin (BSA) og konserveringsmiddel.

Hvert kit inneholder en liten boks med 10 µL kapillærrør (20). Alternativt kan andre 10 µL kapillærrør eller en pipette brukes for prøvetagning (følger ikke med i kitet).

I tillegg trengs lansetter eller andre egnede prøvetakningssystem for taking av kapillærprøver.

Oppbevaring

Oppbevar kitet mellom +2...+25 °C. Oppbevart i uåpnet forpakning er alle komponenter holdbare til angitt holdbarhetsdato. Teststrimmelen skal tas ut av aluminiumsforpakningen rett før bruk.

Prøvetaking

Prøven skal være 10 µL fullblod (kapillært eller venøst) blandet med prøvefortynningsbufferen. Prøveblandingen kan oppbevares i romtemperatur i 8 timer før testing.

Kapillær prøvetaking

Bruk en lansett for å få en bloddråpe fra fingertuppen. Fyll kapillærrøret med prøven [5]. Pass på at kapillærrøret er helt fylt med blod. Slipp umiddelbart kapillærrøret ned i prøvefortynningsrøret. Bland prøven med bufferen ved å vende røret opp og ned 10-15 ganger til du kan se at hele prøven er overført til bufferen (ikke noe synlig blod i kapillærrøret) [6].

Venøst blod

EDTA, citrat eller heparinblod kan også brukes som prøvemateriale. Prøven kan pipetteres i røret med en 10 µL pipette. Tilsett prøven til prøvefortynningsrøret og bland godt med bufferen.

Analyseprosedyre og tolkning av resultatet

1. Dersom de oppbevares nedkjølt, lar du aluminiumsfolieposen og røret med bufferen nå romtemperatur. Åpne foliepakningen som inneholder teststrimmelen. Berør ikke det gule dyppefeltet på den nedre delen av teststrimmelen. Pasient ID kan skrives på den øvre grønne delen av teststrimmelen. Teststrimmelen skal anvendes kort tid etter at den er tatt ut av forpakningen.
2. Prøven må ha romtemperatur før testen kan gjøres. Plasser det gule dyppefeltet (den nedre delen av teststrimmelen) i den fortyndede prøven [7] og hold den der **til du kan se fuktighetsfronten har nådd resultatfeltet** [8]. Ta opp teststrimmelen fra løsningen og plasser den horisontalt på et egnet sted.
3. Svaret vises innen **5 minutter** [9]. **Ta ikke hensyn til linjer som vises etter 5 minutter.**

Hvis det i tillegg til den røde kontrollinjen er:

- **ingen blå linjer**, er serumkonsentrasjonen av CRP i prøven **<10 mg/L**
- **en blå linje**, er serumkonsentrasjonen av CRP **10-40 mg/L**
- **to blå linjer**, er serumkonsentrasjonen av CRP **40-80 mg/L**
- **tre blå linjer**, er serumkonsentrasjonen av CRP **>80 mg/L**

Hvis det ikke kommer noen kontrollinje, er testen ugyldig [10].

Intensiteten til de blå linjene varierer. Når CRP-konsentrasjonen er lav (10-15 mg/L) vises bare en svak blå linje etter 5 minutter. Etersom CRP-konsentrasjonen øker, øker også intensiteten til linjene. Den andre blå linjen begynner å vises når konsentrasjonen overstiger 40 mg/L. På samme måte blir den andre blå linjen mer intensiv ved konsentrasjoner mellom 40 og 80 mg/L. En tredje blå linje begynner å vises når CRP-konsentrasjonen overstiger 80 mg/L.

Begrensninger

Testen er kun for *in vitro* diagnostisk bruk.

OBS

- Testen behøver 150 µL prøvefortynning.
- Forsiktighet må vises når man plasserer teststrimmelen i prøverøret. Den øvre delen av teststrimmelen må holdes tørr.
- Bruk ikke teststrimler som har blitt fuktige før bruk, ettersom fuktighet skader strimmelen.
- Bruk ikke en teststrimmel om du ser en blå eller rødfarge i resultatfeltet før bruk.
- Bruk ikke teststrimmelen hvis aluminiumsposen eller forseglingen på posen ikke er intakt.
- Når teststrimmelen dypes er det viktig å holde den i rett posisjon (med dypefeltet i prøvefortynningen) til prøvens fuktighetsfront har nådd resultatfeltet.
- Den røde kontrollinjen finnes i den øvre delen av resultatfeltet. Avhengig av CRP-konsentrasjonen kan opp til tre blå linjer være synlige med begynnelse i den nedre delen av resultatfeltet. Disse indikerer ulike konsentrasjoner av CRP. En kontrollinje bekrefter at testen er korrekt utført.
- Hvis ingen kontrollinje vises er testen ugyldig og skal repeteres med en ny teststrimmel.
- Intensiteten på linjene kan variere betydelig. Det er viktig å vite at den andre og tredje linjen aldri er så sterk som den første.
- Noen ganger kan erytrocytter farge den nedre del av resultatfeltet rødt. Dette er normalt og har ingen effekt på utførelsen av testen.
- Hvis testresultatet ikke kan avleses tydelig (f. eks om linjene er "flekete" eller ujevne) anbefales det å repetere testen med en ny teststrimmel.
- Testresultatet skal kun avleses når det her gått 5 minutter, imidlertid skal streker som kommer etter 5 minutter ikke tas til følge.
- Som for alle diagnostiske tester, skal testresultatet tolkes sammen med andre kliniske funn.
- Alle biologiske prøver og materialer skal behandles som potensielt risikomateriale og skal kastes i henhold til lokale forskrifter.

Testprinsipp

CRP er et akutfaseprotein som produseres raskt som svar på betennelse, infeksjon og vevsskade. CRP anvendes framfor alt for å differensiere mellom bakterielle infeksjoner og virusinfeksjoner.

Testprinsippet er basert på immunokromatografi hvor monoklonalt antistoff mot CRP anvendes. CRP-antistoff er bundet til blåfargede latekspartikler. I transportmembranen finnes det tre CRP-spesifikke antistoff-soner som de blå latekspartiklene bindes til om prøven inneholder CRP. Når dypeområdet på teststrimmelen plasseres i prøvefortynningen, absorberer teststrimmelen væske som transporteres oppover i membranene. Hvis prøven inneholder CRP, bindes dette til antistoffet som er festet til latekspartiklene. Partiklene bæres av væskeflyten, og hvis det er CRP bundet til disse fanges de opp og bindes til antistoff-sonene. Jo mer CRP en prøve inneholder, desto flere blå linjer blir synlige. Den røde kontrollinjen blir alltid synlig om testen er korrekt utført.

Testens ytelse

Analytisk sensitivitet og måleområde

Laveste deteksjonsmengde CRP i serumprøver er 10 mg/L. Én blå linje vises når konsentrasjonen er > 10 mg/L. Den andre blå linjen vises når CRP-konsentrasjonen i serum er > 40 mg/L, og den tredje linjen blir synlig hvis CRP-konsentrasjonen i serum > 80 mg/L. Hook-effekt er testet med CRP-tilsatt prøver. Prøver som inneholder opptil 750 mg/L, gir konsekvent resultatet > 80 mg/L. CRP-testen kan spores til referansematerialet ERM-DA470.

Repeterbarhet og reproducerbarhet

Presisjonsstudier av intra-analyser (repeterbarhet) og inter-analyser (reproduserbarhet) har bekreftet at de tre forskjellige grenseverdiene for CRP-testen er cirka 10, 40 og 80 mg/L.

Testing av interferens

Det er ikke observert noen interferens av bilirubin, revmatoid faktor (RF), lipid og SAP (serumamyloid P).

Diagnostisk ytelse

Actim CRP-testen ble evaluert ved tre forskjellige sykehus i Finland. Ved sykehus 1 og 2 ble EDTA-blodprøver testet mot en kvantitativ metode. Evalueringene viste at Actim CRP-resultatene kan sammenlignes med den kvantitative målingen. Resultatene vises i FIG 1 og 2 på den innvendige baksiden. Ved sykehus 3 ble Actim CRP-testen utført med blod fra fingertuppen og EDTA-blodprøver. Evalueringen viste at Actim CRP-resultatene kan sammenlignes med den kvantitative målingen. Resultatene vises i FIG 3 og 4 på den innvendige baksiden.

Instrukcja użytkowania

Numery od [1] do [10] odnoszą się do rysunków na wewnętrznej stronie okładki.

Budowa paska testowego

[1] Cześć zanurzalna [2] Strefa wynikowa [3] Linie testowe [4] Linia kontrolna

Przeznaczenie

Test Actim® CRP jest immunochromatograficznym testem paskowym do oceny wizualnej przeznaczonym do półilościowego badania i monitorowania stężenia CRP w próbce krwi pełnej. Test jest przeznaczony do użytku profesjonalnego.

Składniki testu

Zestaw Actim CRP [31031ETAC] zawiera 20 opakowań testu CRP oraz instrukcję wykonywania testu. W skład każdego testu CRP [31021ETAC] wchodzi:

- Jeden pasek testowy w aluminiowym foliowym opakowaniu z osuszaczem.
- Jedna próbówka (fiolka) z buforem do rozcieńczania próbki (0,5 ml). Bufor zawiera sole buforujące, albuminę surowicy bydlęcej (BSA) oraz konserwanty.

Każdy zestaw zawiera buteleczkę z 20 kapilarami end-to-end (10 µl).

Do pobrania próbki można użyć też innych kapilar 10 µl lub pipet (nie dostępne w zestawie).

Naktuwacze są konieczne w przypadku pobierania próbek krwi z opuszka palca.

Przechowywanie

Zestaw należy przechowywać w temp. od +2 do +25°C. W przypadku przechowywania nieużywanego zestawu komponenty zestawu mogą być używane zgodnie z datą ważności wydrukowaną na opakowaniach.

Paski testowe należy zużyć bezpośrednio po wyjęciu ich z aluminiowego foliowego opakowania.

Pobieranie próbek

Próbką jest 10 µl krwi pełnej rozcieńczonej w buforze rozcieńczalnika. Rozcieńczona próbka może być przechowywana do 8 godzin w temperaturze pokojowej.

Pobieranie próbki z opuszka palca do kapilary

Za pomocą naktuwacza uzyskaj kroplę krwi z opuszka palca. Pobierz próbkę krwi do kapilary [5]. Upewnij się, że cała kapilara została wypełniona krwią. Następnie szybko umieść kapilarę w próbówce (fiolce) z rozcieńczalnikiem. Wymieszaj próbkę z rozcieńczalnikiem przez obracanie próbówki do góry dnem ok. 10–15 razy, do czasu aż krew całkowicie wypłynie z kapilary do rozcieńczalnika [brak widocznej krwi w kapilarze] [6].

Pobieranie próbki z krwi żyłnej

W celu wykonania testu można użyć krwi pobranej na EDTA, cytrynian lub heparynizowanej. Należy pobrać próbkę krwi za pomocą pipety 10 µl. Po dodaniu próbki krwi do próbówki z buforem do rozcieńczania próbki roztwór należy dokładnie wymieszać.

Wykonywanie testu i interpretacja wyników

1. Jeśli torebka z folii aluminiowej i próbówka z buforem były przechowywane w chłodziarce, należy doprowadzić je do temperatury pokojowej. Następnie należy otworzyć opakowanie zawierające pasek testowy. Wyjmując pasek, nie należy dotykać złotego końca paska. Na zielonej części paska można umieścić napisy identyfikacyjne. Paska należy użyć niezwłocznie po wyjęciu go z opakowania.
2. Próbka przed badaniem powinna mieć temperaturę pokojową. Umieść pasek testowy w próbówce z roztworem krwi [7] i rozcieńczalnika, zanurzając złoty koniec paska w płynie. Trzymaj złoty koniec paska zanurzony w płynie, aż płyn dotrze do **pasków wynikowych** [8]. Wyciągnij pasek z próbówki i utóż go na płaskiej powierzchni.
3. Odczytaj wynik po **5 minutach** [9]. **Nie bierz pod uwagę linii, które pojawią się po upływie 5 minut.**

Gdy poza czerwoną linią kontrolną stwierdza się:

- **brak niebieskich linii** — stężenie CRP w surowicy wynosi **<10 mg/l**
- **jedna niebieska linia** — stężenie CRP w surowicy wynosi **10–40 mg/l**
- **dwie niebieskie linie** — stężenie CRP w surowicy wynosi **40–80 mg/l**
- **trzy niebieskie linie** — stężenie CRP w surowicy wynosi **>80 mg/l**

Jeśli nie pojawi się linia kontrolna, test jest nieważny [10].

Nasilenie zabarwienia niebieskich linii testowych może się różnić. Gdy stężenie CRP jest niskie (10–15 mg/l) tylko jedna słaba niebieska linia pojawia się po 5 minutach. Gdy stężenie CRP wzrasta, wzrasta również intensywność zabarwienia linii. Druga niebieska linia zaczyna się pojawiać, gdy stężenie CRP przekracza 40 mg/l. Podobnie, dla wzrastających stężeń CRP pomiędzy 40 i 80 mg/l druga niebieska linia staje się bardziej intensywna. Trzecia niebieska linia zaczyna się pojawiać, gdy stężenie CRP przekracza 80 mg/l.

Ograniczenia testu

Test do diagnostyki *in-vitro*.

Uwagi

- Test wymaga 150 µl rozcieńczonej próbki.
- Należy uważnie umieszczać pasek testowy w probówce z rozcieńczoną próbką. Górna część paska testowego powinna pozostawać sucha.
- Nie należy używać paska, który uległ zawilgoceniu przed użyciem, ponieważ wilgoć uszkadza pasek.
- Nie należy używać paska, gdy stwierdzi się przed wykonaniem testu niebieskie lub czerwone zabarwienie strefy wynikowej.
- Nie należy używać paska, gdy jego aluminiowe foliowe opakowanie jest uszkodzone.
- Podczas nasączania paska należy uważnie trzymać pasek we właściwej pozycji (ze strefą zanurzalną zanurzoną w roztworze próbki), dopóki płyn nie osiągnie strefy wynikowej.
- Czerwona linia kontrolna znajduje się w górnej części strefy wynikowej. Zależnie od stężenia CRP pojawia się do trzech linii wynikowych w dolnej części strefy wynikowej paska. Pojawienie się czerwonej linii kontrolnej świadczy o właściwym wykonaniu testu.
- Jeśli nie stwierdza się linii kontrolnej, badanie jest nieważne, test należy powtórzyć z użyciem innego paska testowego.
- Intensywność linii testowych może się różnić. Druga i trzecia linia testowa nigdy nie są tak intensywne jak pierwsza.
- Czasami erytrocyty powodują czerwone zabarwienie dolnej części wynikowej paska testowego. Jest to objaw normalny i nie ma wpływu na wynik testu.

- Jeśli są trudności z odczytem wyniku testu (np. linie są plamiste lub nierówne), zaleca się powtórzenie testu.
- Wynik testu powinien być odczytany po 5 minutach. Nie należy oceniać linii pojawiających się po upływie więcej niż 5 minut.
- Podobnie jak w przypadku innych badań diagnostycznych, wyniki testu powinny być interpretowane w świetle danych klinicznych.
- Wszystkie próbki biologiczne powinny być traktowane jako potencjalnie niebezpieczne i utylizowane zgodnie z lokalnymi zaleceniami.

Zasada działania

CRP jest białkiem ostrej fazy, które jest wytwarzane w organizmie w reakcji na stan zapalny, zakażenie lub uszkodzenie tkanek. W szczególności jest badane w celu różnicowania pomiędzy zakażeniami bakteryjnymi i wirusowymi.

Test jest oparty na technice immunochromatograficznej. Zawiera przeciwciała monoklonalne przeciwko ludzkiemu CRP połączone z niebieskimi cząstkami lateksu. Membrana nośna testu zawiera trzy strefy specyficzne dla przeciwciał anty-CRP, które wiążą cząstki lateksu, jeśli próbka zawiera CRP. Gdy pasek testowy jest zanurzony w roztworze badanej próbki, absorbuje roztwór, który przepływa przez pasek. Jeśli próbka zawiera CRP, następuje jego wiązanie z przeciwciałami połączonymi z cząstkami lateksu. Cząstki lateksu są przenoszone wraz z przesuwanym się w pasku testowym roztworem i jeśli są połączone z CRP, są wychwytywane przez specyficzne przeciwciała znajdujące się w specyficznych strefach (liniach) testowych. Widoczna liczba niebieskich stref (linii) testowych jest zależna od stężenia CRP w badanej próbce.

Czerwona linia kontrolna jest zawsze widoczna w przypadku prawidłowego wykonania testu.

Wydajność testu

Czułość analityczna i zakres pomiarowy

Najmniejsza wykrywana ilość CRP w próbkach surowicy wynosi 10 mg/l. Gdy stężenie wynosi >10 mg/l, pojawia się jedna niebieska linia. Druga niebieska linia pojawia się, gdy stężenie CRP w surowicy wynosi >40 mg/l, a trzecia — gdy stężenie CRP w surowicy wynosi >80 mg/l. Efekt wysokiej dawki przetestowano z próbkami zawierającymi dodane CRP. Próbkę zawierającą do 750 mg/l dawki w powtarzalny sposób wyniki >80 mg/l. Test CRP opiera się na materiale wzorcowym ERM-DA470.

Powtarzalność i odtwarzalność

W badaniu precyzji w obrębie oznaczenia (powtarzalność) i między oznaczeniami (odtworzalność) potwierdzono, że trzy różne wartości odcięcia testu CRP wynoszą około 10, 40 i 80 mg/l.

Badanie wpływu na wynik

Nie obserwowano wpływu na wynik ze strony bilirubiny, czynnika reumatoidalnego (RF), lipidów oraz SAP (surowiczy amyloid P).

Wydajność diagnostyczna

Test Actim CRP oceniano w trzech różnych szpitalach w Finlandii. W szpitalach 1 i 2 próbki krwi pobranej na EDTA badano w porównaniu z metodą ilościową. Oceny wykazały, że wyniki testu Actim CRP są porównywalne z pomiarem ilościowym. Wyniki przedstawiono na RYC. 1 i RYC 2. na wewnętrznej stronie okładki. W szpitalu 3 test Actim CRP przeprowadzono przy użyciu krwi pobranej z koniuszka palca i próbek krwi pobranej na EDTA. Ocena wykazała, że wyniki testu Actim CRP są porównywalne z pomiarem ilościowym. Wyniki przedstawiono na RYC. 3 i RYC 4. na wewnętrznej stronie okładki.

Bruksanvisning

Numren [1] - [10] hänvisar till illustrationerna på insidan av pärmen.

Teststickans konstruktion

[1] Doppområde [2] Avläsningsfält [3] Testlinjer [4] Kontrollinje

Avsedd användning

Actim[®] CRP är ett visuellt avläst, semikvantitativt immunokromatografiskt snabbtest för bestämning och uppföljning av CRP-koncentrationer i helblodsprover. Testet är avsett för professionellt bruk.

Innehåll

Ett Actim CRP-kit (31031ETAC) innehåller 20 testförpackningar och en bruksanvisning. Innehållet i varje testförpackning (31021ETAC) av Actim CRP är:

- En teststicka i en försluten aluminiumfoliepåse med torkmedel.
- Ett rör med provspädningsbuffert (0,5 ml). Bufferten innehåller buffrande salter, bovint serumalbumin (BSA) och konserveringsmedel.

Varje kit innehåller också en burk med glaskapillärer (10 µL). Alternativt kan andra kapillärer som har volymen 10 µL eller en pipett användas för provtagning (medföljer ej kitet).

Lancetter eller andra provtagningsanordningar krävs för kapillärprovtagning.

Förvaring

Förvara kitet mellan +2...+25 °C. Vid förvaring i obruten förpackning är varje komponent hållbar till på förpackningen angivet utgångsdatum. Teststickan ska användas kort efter det att den tagits ur aluminiumförpackningen.

Provtagning

Provet ska vara 10 µL helblod som späds ut i en provspädningsbuffert. Det uppspädda provet kan förvaras i rumstemperatur upp till 8 timmar.

Kapillärt taget prov

Använd en lancett för att få en bloddroppe från fingertoppen. Fyll en kapillär med 10 µL blod och försäkra dig om att kapillären är helt fylld med blod [5]. Släpp omedelbart ner kapillären i provspädningsröret. Blanda provet med bufferten genom att vända röret 10-15 gånger tills du kan se att provet helt har blandats ut med bufferten (inget synligt blod i kapillären) [6].

Venöst taget prov

EDTA, citrat eller heparinblod kan också användas som provmaterial. Provet kan pipetteras ur röret med en 10 µL pipett. Dispensera provet i provspädningsröret och blanda provet med bufferten.

Analysprocedur och resultattolkning

1. Om testkitet förvaras kallt ska aluminiumfoliepåsen och buffetröret uppnå rumstemperatur före användning. Öppna folieförpackningen som innehåller teststickan. Vidrör inte det gula doppfältet på den nedre delen av teststickan. Patientidentitet kan skrivas på den övre gröna delen av teststickan. Teststickan ska användas kort efter det att den tagits ut ur förpackningen.
2. Provet måste anta rumstemperatur innan testet kan utföras. Placera det gula doppfältet (den nedre delen av teststickan) i det spädda provet [7] och håll den där **tills du kan se vätskefronten nå resultatfältet [8]**. Ta upp teststickan från lösningen och placera den i horisontellt läge.
3. Svaret är tillgängligt inom **5 minuter [9]**. **Ta ej hänsyn till linjer som uppträder efter 5 minuter.**

Om det förutom den röda kontrollinjen finns:

- **inga andra linjer**, är serumkoncentrationen av CRP i provet **<10 mg/L**
- **en blå linje**, är serumkoncentrationen av CRP **10-40 mg/L**
- **två blå linjer**, är serumkoncentrationen av CRP **40-80 mg/L**
- **tre blå linjer**, är serumkoncentrationen av CRP **>80 mg/L**

Om kontrollinjen ej uppträder är testet ogiltigt [10].

Intensiteten hos de blå linjerna varierar. När CRP-koncentrationen är låg (10-15 mg/L) uppträder endast en svagt blå linje inom 5 minuter. Allteftersom CRP koncentrationen ökar, ökar också intensiteten hos linjerna. En andra blå linje börjar uppträda när koncentrationen når 40 mg/L. På motsvarande sätt blir den andra blå linjen mer intensiv vid koncentrationer mellan 40 och 80 mg/L. En tredje blå linje börjar uppträda när CRP-koncentrationen överstiger 80 mg/L.

Begränsningar

Testet är endast avsett för *in vitro* diagnostik.

Observera

- Testet kräver 150 µl provspädning.
- Försiktighet måste iakttas när teststickan placeras i provröret. Den övre delen av teststickan måste hållas torr.
- Använd inte en teststicka som blivit fuktig före användandet, eftersom fukt skadar teststickan.
- Använd inte en teststicka om du kan notera en blå eller röd färgning i resultatfältet före användandet.
- Använd inte teststickor som varit i trasiga aluminiumfoliepåsar.
- När du doppar teststickan, var då noga med att hålla teststickan i position (med doppfältet i provspädningen) tills provets vätskefront når resultatfältet.
- Den röda kontrollinjen finns i den övre delen av resultatfältet. Beroende på CRP-koncentrationen kan upp till tre blåa linjer bli synliga med början i den nedre delen av resultatfältet. Dessa indikerar olika koncentrationer av CRP. Uppträdande av en kontrollinje bekräftar ett korrekt utfört test.
- Om inget kontrollstreck uppträder är testet ogiltigt, och ska göras om med en ny teststicka.
- Färgstyrkan på testlinjerna kan variera avsevärt. Observera att den andra och tredje linjen aldrig kan bli lika intensiv som den första linjen.
- Erythrocyter (röda blodkroppar) kan ibland förorsaka röd färgning i den nedre delen av avläsningsfältet. Detta är normalt och har inte en effekt på resultatet av testet.
- Om testresultatet inte kan avläsas tydligt (t.ex. om linjerna är fläckiga eller ojämnta) rekommenderas att testet görs om med en ny teststicka.
- Testresultatet ska avläsas endast då 5 minuter har förflutit. En blå linje som uppträder efter denna tid ska ej bedömas.
- Som för alla diagnostiska test, ska testresultatet tolkas tillsammans med andra kliniska observationer.
- Alla prover och biologiskt material bör behandlas som potentiellt smittsamma, och bör förstöras i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Testprincip

CRP är ett akutfasprotein som produceras snabbt som svar på inflammation, infektion och vävnadsskada. Det används framförallt för att differentiera bakteriella infektioner från virala infektioner.

Testet är baserat på immunokromatografi och använder sig av monoklonala antikroppar mot humant CRP. En är bunden till blåfärgade latexpartiklar. I transportmembranet finns tre CRP-specifika antikroppszoner, till vilka de blå latexpartiklarna binds om provet innehåller CRP. När doppfältet på teststickan placeras i provspädningen, absorberar teststickan vätska, som börjar transporteras uppför teststickan. Om provet innehåller CRP, binds detta till antikroppen som är fäst på latexpartiklarna. Partiklarna bärs av vätskeflödet, och finns CRP bundet till dessa fångas de upp och binds till antikroppszonerna. Ju mer CRP ett prov innehåller, desto fler blåa linjer blir synliga.

Den röda kontrollinjen blir alltid synlig om testet är korrekt utfört.

Testets prestanda

Analytisk sensitivitet och mätområde

Den lägsta detektionsmängden CRP i serumprover är 10 mg/l. En blå linje visas när koncentrationen är >10 mg/l. Den andra blå linjen visas när serumets CRP-koncentration är >40 mg/l och den tredje linjen syns om serumets CRP-koncentration är >80 mg/l. Hook -effekten har testats med prover med tillsats av CRP. Prover som innehåller upp till 750 mg/l ger genomgående resultatet >80 mg/l. CRP-testet är kalibrerat med referensmaterialet ERM-DA470.

Repetierbarhet och reproducerbarhet

Vid intra- (repetierbarhet) och inter- (reproducerbarhet) analysprecisionsstudier har de tre olika gränsvärdena för CRP-provet bekräftats vara cirka 10, 40 och 80 mg/l.

Interferenstester

Inga interferenser av bilirubin, reumatoid faktor (RF), lipid och SAP (Serum Amyloid P) har observerats.

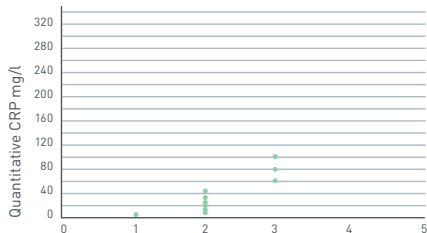
Diagnostisk prestanda

Actim CRP-provet utvärderades på tre olika sjukhus i Finland. På sjukhus 1 och 2 testades EDTA-blodprover mot en kvantitativ metod. Utvärderingarna visade att resultaten för Actim CRP är jämförbara med kvantitativ mätning. Resultaten visas i fig. 1 och 2 på bakre omslagets insida. På sjukhus 3 togs Actim CRP-provet i fingerspetsen och EDTA-blodprover. Utvärderingen visade att resultaten för Actim CRP är jämförbara med kvantitativ mätning. Resultaten visas i fig. 3 och 4 på bakre omslagets insida.

FIG 1.

EVALUATION OF ACTIM CRP TEST

Actim CRP vs quantitative CRP



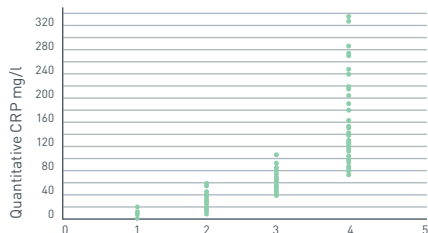
Actim CRP; Sample: EDTA blood

1=<10 mg/l, 2=10-40 mg/l, 3=40-80 mg/l,4=>80 mg/l

FIG 2.

EVALUATION OF ACTIM CRP TEST

Actim CRP vs quantitative CRP



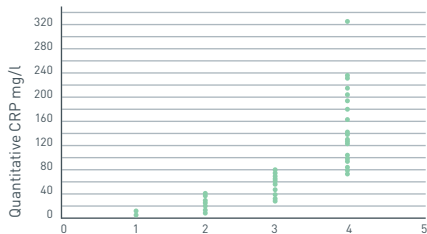
Actim CRP; Sample: EDTA blood

1=<10 mg/l, 2=10-40 mg/l, 3=40-80 mg/l,4=>80 mg/l

FIG 3.

EVALUATION OF ACTIM CRP TEST

Actim CRP vs quantitative CRP



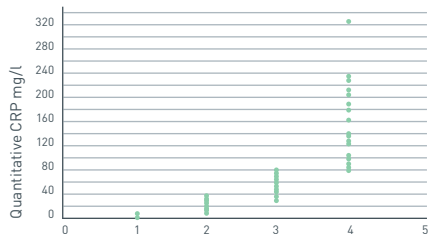
Actim CRP; Sample: Fingertip blood

1=<10 mg/l, 2=10-40 mg/l, 3=40-80 mg/l,4=>80 mg/l

FIG 4.

EVALUATION OF ACTIM CRP TEST

Actim CRP vs quantitative CRP



Actim CRP; Sample: EDTA blood

1=<10 mg/l, 2=10-40 mg/l, 3=40-80 mg/l,4=>80 mg/l

Explanation of symbols • Vysvětlení symbolů • Interpretation der Symbole • Significado de los símbolos • Symbolien selitykset • Explication des symboles • Spiegazione dei simboli • Symbolforklaring • Wyjaśnienie symboli • Teckenförklaringar



Use By
Použitelné do
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Viimeinen käyttöpäivä
Utiliser jusque
Utilizzare entro
Brukes før
Użyć przed
Använd före



Temperature limitation
Teplotní rozmezí od do
Temperaturbereich
Limite de temperatura
Lämpötilarajoitus
Limites de température
Limiti di temperatura
Temperaturbegrensning
Ograniczenie temperatury
Temperaturbegränsning



Manufacturer
Výrobce
Hersteller
Fabricante
Valmistaja
Fabricant
Fabbricante
Produsent
Producent
Tillverkare



Batch code
Číslo šarže
Chargenbezeichnung
Codigo de lote
Erä
Code du lot
Codice del lotto
Parti
Kod partii
Lot number



Specimen dilution buffer
Pufr k ředění vzorku
Probenverdünnungspuffer
Tampón de dilución de Muestra
Uuttopuskuri
Tampon de dilution
Tampone di diluzione
Fortynningsbuffer
Bufor rozcienczalnikowy
Provutspädningslösning



Contains sufficient for <n> tests
Lze použít pro <n> testů
Ausreichend für "n" Tests
Contenido suficiente para "n" ensayos
Sisältö on riittävä "n" testiä varten
Contenu suffisant pour "n" tests
Contenuto sufficiente per "n" saggi
Inneholder nok til "n" tester
Zawartość wystarczająca do „n” testów
Räcker till "n" antal tester



In Vitro Diagnostic Medical Device
In vitro diagnostický zdravotnický prostředek
In vitro Diagnostikum
Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
In vitro -diagnoosiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
Medisinsk utstyr for *in vitro* diagnostikk
Urządzenie medyczne do diagnostyki *in vitro*
Medicintekniska produkter för *in vitro* diagnostik



Consult instructions for use
Viz návod k použití
Gebrauchsanweisung zurate ziehen
Consultar las instrucciones de uso
Katso käyttöohjeet
Consulter la notice d'utilisation
Consultare le istruzioni d'uso
Se bruksanvisningen
Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
Läs i bruksanvisningen



Catalogue number
Katalogové číslo
Bestellnummer
Número de catálogo
Tuotenumero
Référéncé du catalogue
Numero di catalogo
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalognummer



Single use
Jednorázové použití
Nicht wiederverwendbar
No reutilizar
Kertakäyttöinen
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
Ikke til gjenbruk
Jednorazowego użytku
Återanvänds ej

Actim[®]
CRP



Actim Oy
Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finland
Tel. +358 9 547 680
www.actimtest.com
actim@actimtest.com

© Actim Oy. All rights reserved.
Actim is a trademark of Actim Oy.

AOACE31031-2 2020-07-06

