

1 I TILSIGTET ANVENDELSE

Ksmart® CRP er en immunofluorescent kviktest til kvantitativ *in vitro* påvisning af antigenet i det C-reaktive protein i fuldblod (kapillært blod og hepariniseret venøst blod) og blodplasma fra mennesker. Denne test er udelukkende beregnet til brug med LabPad® Evolution. Ksmart® CRP-testen bruges som en hjælp til hurtig diagnosticering af højt indhold af CRP.

2 I RESUME

Det C-reaktive protein (CRP) er et akutfaseprotein, der syntetiseres i leveren og anses for at være en følsom systemmarkør for inflammation og vævsskader. Koncentrationerne af disse akutfaseproteiner stiger i blodet efter 6 timer ved akutte inflammatoriske processer kombineret med bakterielle infektioner, postoperative tilstande eller vævsskader.

Det er almindeligt kendt, at serumindholdet af CRP kan overstige <5 mg/l (normalt indhold) til 500 mg/L ved et uspecificeret svar på smitsomme tilstande og andre akutte inflammatoriske tilstande^{1,2,3}.

3 I TESTPRINCIP

Ksmart® CRP er en kviktest, der anvender immunfluorescens til kvantitativ bestemmelse af CRP-indhold i fuldblod eller blodplasma fra mennesker. Den må kun bruges sammen med LabPad® Evolution. Testen består af følgende dele: en prøvebuffer, en reagensbuffer, en reaktionsmembran og en absorberende buffer. Reagensbufferen indeholder monoklonale antistoffer mod CRP, der er mærket med fluorescens, og reaktionsmembranen indeholder monoklonale antistoffer mod CRP. Teststrimlen ligger inde i en plastkassette. Når prøven tilføjes i prøvebrønden, løsnes de tørre konjugater i reaktionsbufferen og migrerer med prøven. CRP'et i prøven danner et reaktionskompleks med de specifikke monoklonale antistoffer, der er mærket med fluorescens. Dette kompleks migrerer langs nitrocellulosemembranen og flyttes til detektionslinjen for CRP. Reaktionskomplekset fanges af de monoklonale antistoffer, der sidder fast ved detektionslinjen, for at danne den endelige reaktion. Analyseapparatet registrerer et rødt bånd under påvirkning af excitationsslys. For at fungere som en proceskontrol vises en rød linje i kontrollinjeområdet, hvilket indikerer at det rette prøvevolumen er blevet tilføjet og at membranen har fungeret korrekt.

Ksmart® CRP-testresultatet er udelukkende beregnet til læsning med LabPad® Evolution.

4 I SÆTTETS INDHOLD

Medfølgende udstyr

- Ksmart®-tests i separate poser med affugtningsmiddel: x25
- Prøverør med fortyndingsmiddel: x25
- Kapillarrør fra ende til ende: x25 (udelukkende til kapillær blodprøvetagning)
- Brugsanvisning: x1

Nødvendigt udstyr, der ikke medfølger

- Sterile lancetter, str. 21 anbefales (udelukkende til kapillær blodprøvetagning).
 - LabPad® Evolution (ref. 8001661)
- BIOSYNEX SA - 22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden, Frankrig
www.biosynex.com - customers@biosynex.com
- Laboratoriepipette og pipettespidser (udelukkende venøst blod/blodplasma).
 - Timer (til inkubering ved bordet)

5 I FORSIGTIGHEDSREGLER

- Må ikke anvendes efter endt udløbsdato.
- Testen skal opbevares i den forseglede pose, indtil den skal bruges. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.
- Pipetterne, lancetterne, prøverørene og testenhederne er udelukkende beregnet til engangsbrug.
- Læs brugsanvisningen og brugermanualen til LabPad® Evolution omhyggeligt, inden du udfører testen.
- Prøverne og det anvendte udstyr skal betragtes som potentielt smittefarligt og skal behandles som sådan. Bortskaf brugte komponenter i overensstemmelse med lokale procedurer, som gælder for potentielt smittefarligt affald. Rengør overfladen og eventuelt spildt væske med et passende desinficeringsmiddel.
- Følg god laboratoriepraksis ved prøvetagning og udførelse af test.
- Utilstrækkelig fugtighed og temperaturforhold kan påvirke testresultatet. Følgende trin af testen og fortolkning af testresultatet skal udføres på et sted uden for megen fugt (< 85 %) og med en omgivende temperatur på mellem 15 °C og 30 °C.

- Udskift ikke og bland ikke komponenter fra forskellige batcher.
- Sikkerhedsdatablad kan fås ved henvendelse.
- En korrekt testprocedure eller et beskadiget apparat kan medføre forkerte resultater. Andre faktorer såsom operative fejl eller faktorer i forbindelse med prøven kan også føre til forkerte resultater.

6 I OPBEVARING OG STABILITET

Sættet kan opbevares ved stuetemperatur eller i køleskab. Opbevaringstemperaturen for sættet skal være mellem 2 °C og 30 °C. Komponenterne i sættet MÅ IKKE FRYSES. Brug Ksmart® CRP-testene inden for to timer, efter at den forseglede pose er blevet åbnet.

7 I INDSAMLING OG OPBEVARING AF PRØVER

Ksmart® CRP-testen kan udføres på prøver med fuldblod (kapillært eller venøst blod) eller med blodplasma.

> Prøveindsamling af kapillært fuldblod:

1. Vask patientens hånd med sæbe og vand eller rengør hånden med en spritserviet og lad den tørre.
2. Masser hånden uden af røre ved punkturstedet, fra bunden til spidsen af ringfingeren og langfingeren.
3. Stik fingerspidsen i en lancet (str. 21 anbefales).
4. Grib forsigtigt håndfladen med fingeren for at få en rund bloddråbe frem på punkturstedet. Tør denne første dråbe af med absorberende papir.
5. Gentag trin 4 for at få en ny rund bloddråbe frem på punkturstedet.
6. Brug det medfølgende kapillarrør: placer enden af kapillarrøret vandret i kontakt med blodråben for at tage prøven. Kapillarrøret fyldes ved kapillaritet med 10 µl blod. Gentag trin 5 og 6 indtil kapillarrøret er fyldt helt op med blod.

> Prøveindsamling af venøst fuldblod:

Brug et hepariniseret prøverør til prøveindsamling af venøst blod. Udfør testen straks efter prøvetagningen for at undgå hæmolyse. Hvis testen udføres senere kan prøveindsamlingen af venøst blod opbevares ved 2-8 °C i maks. 7 dage før brug.

> Prøveindsamling af blodplasma:

Brug et hepariniseret prøverør til prøveindsamling af venøst blod. Adskil blodplasmaet hurtigst muligt efter blodprøvetagningen og test prøven hurtigst muligt. Hvis testen skal udføres senere, kan prøven opbevares ved 2-8 °C i 3 dage eller ved -20 °C i 7 dage maks.

8 I TESTPROCEDURE

Lad Ksmart®, prøven og prøverøret med fortynder vende tilbage til omgivende temperatur (15-30 °C), inden du udfører testen.

1. Forberedelse af LabPad® Evolution: Start LabPad® Evolution (læs brugermanualen til LabPad® Evolution for yderligere oplysninger)
2. Tag Ksmart® ud af posen og placer den vandret på en ren og tør overflade.

> Procedure til prøveindsamlinger af kapillært blod:

3. Løsn den sorte hætte på prøverøret med fortynder og indfør kapillarrøret med kapillært blod.
4. Luk røret og homogeniser ved at vende det, indtil kapillarrøret tømmes for blodprøven (ca. 30 sekunder).
5. Løsn den gennemsigtige hætte på røret med fortynder. Vend prøverøret lodret og tilsæt 2 dråber med fortyndet prøve i prøvebrønden på Ksmart®.
6. Lad Ksmart® stå på bordet i ca. 1 minut, indtil migrationsfronten når bunden af kassetten, og før den dernæst ind i LabPad® Evolution. Læseren aflæser automatisk testen på det rette tidspunkt, og resultatet vises efter 2 minutter.

> Procedure til prøveindsamlinger af venøst blod eller blodplasma:

3. Løsn den sorte hætte på prøverøret med fortynder og tilsæt 10 µl venøst blod eller 6 µl blodplasma med en laboratoriepipette.
4. Luk prøverøret og homogeniser ved at vende det op og ned gentagne gange i 30 sekunder.
5. Løsn den gennemsigtige hætte på røret med fortynder. Vend prøverøret lodret og tilsæt 2 dråber med fortyndet prøve i prøvebrønden på Ksmart®.
6. Lad Ksmart® stå på bordet i ca. 1 minut, indtil migrationsfronten når bunden af kassetten, og før den dernæst ind i LabPad® Evolution. Læseren aflæser automatisk testen på det rette tidspunkt, og resultatet vises efter 2 minutter.

BEMÆRK:

- Der kan dannes en luftboble, når den gennemsigtige hætte åbnes. Tør i så fald denne luftboble af med absorberende papir, inden du tilsætter 2 dråber fortyndt prøve i prøvebrønden på Ksmart®.
- Efter tilsætning af prøven i Ksmart® skal en migrationsfront være synlig langs membranen. Hvis denne migrationsfront ikke kan ses efter 30 sekunder, tilsættes en 3. dråbe fortyndt prøve i prøvebrønden på Ksmart®.
- Hvis Ksmart® sættes i læseren inden fuldstændig absorption af prøven i brønden, kan dette medføre forkert migrering af prøven, hvilket kan føre til

en fejlmeddelelse i LabPad® Evolution. I så fald skal testen gentages med en ny prøve og en ny Ksmart®.

9 | FORTOLKNING AF RESULTATERNE

- LabPad® Evolution bestemmer automatisk CRP-indholdet i prøven og viser det kvantitative resultat på skærmen.
- Hvis LabPad® Evolution viser en fejlmeddelelse henvises til brugermanualen til læseren.

10 | KVALITETSKONTROL

Der skal udføres kvalitetskontroller med jævne mellemrum for at kontrollere testens validitet og bekræfte de opnåede resultater. Det anbefales at udføre kvalitetskontrol hver 100. måling eller hver 6. måned for at kontrollere testens korrekte ydelse.

11 | MATRIXÆKVIVALENS

En matrixækvivalensundersøgelse udføres på et laboratorium, på ambulante og indlagte patienter. Prøveindsamlinger af kapillært blod, som blev taget på fingerspidsen, af venøst fuldblod (hepariniseret) og af blodplasma (hepariniseret). De analyserede data vises nedenfor:

Prøvetype	n	CRP-interval (mg/l)	r	Hældning	Oprindelig akse
Kapillært blod / blodplasma	69	0,5 - 179	0,97	0,93	-0,74
Venøst blod / blodplasma	79	0,5 - 191	0,96	0,96	1,5
Kapillært blod / ikke venøst blod	69	0,5 - 197	0,91	0,97	2,02

12 | GRÆNSER

1. Som ved enhver diagnosticeringstest, bør en bekræftet diagnose kun stilles af en læge efter vurdering af alle laboratoriedata og alle kliniske tegn.
2. Falsk positive resultater kan have følgende årsager: krydsreaktion af antistoflignende komponenter i prøven og antistoffer, der er mærket med fluorescens, fanges af antigenlignende grupper af visse uspecifikke komponenter i prøven.
3. Falsk negative resultater kan have følgende årsager: visse ukendte komponenter forhindrer antigenet determinatorer i at binde til antistoffer, CRP-genet nedbrydes, så det kan genkendes af antistofferne. Effektive testresultater afhænger af et godt opbevaringsmiljø for reagenser og prøver.

13 | YDELSE

Måleinterval

Ksmart® CRP-testen, der bruges sammen med LabPad® Evolution-analyseapparatet giver en kvantitativ værdi i CRP i et måleområde fra 0,5 til 200 mg/l. Instrumentet viser CRP < 0,5 mg/l, hvis koncentrationen i CRP er lavere end 0,5 mg/l og CRP > 200 mg/l, hvis koncentrationen i CRP er højere end 200 mg/l.

Linearitet

I linearitetsområdet 0,5-200 mg/l er den lineære regressionskoefficient $r \geq 0,990$.

Detektionsgrænse (LoD)

Detektionsgrænsen for Ksmart® CRP-testen er $\leq 0,5$ mg/l.

Kvantifikationsgrænse (LoQ)

Kvantifikationsgrænsen for Ksmart® CRP-testen er 0,5 mg/l.

Krogeffekt

Ingen krogeffekt blev observeret sammen med Ksmart® CRP-testen ved koncentrationer i CRP op til 1.000 mg/l.

Præcision

Intra-analyse-præcision:

Variationskoefficienten inden for intra-analyse er $CV \leq 15$ %.

Inter-analyse-præcision:

Variationskoefficienten inden for inter-analyse er $CV \leq 20$ %.

Nøjagtighed

Den relative afvigelse bør være [85 %~115 %].

Sammenligning af metoder

En komparativ undersøgelse af Ksmart® CRP-testen med referencemetoden Tina-quant® C-reaktivt protein 4: CRP4, på analyseapparatet Cobas® 6000, (Roche Diagnostics) er blevet udført på laboratorium. Prøver af kapillært blod, der blev taget på fingerspidsen og prøver af venøst blod (hepariniseret) blev indsamlet fra ambulante og indlagte patienter. Hver prøve blev testet på Ksmart® CRP og målt på LabPad® Evolution og sammenlignet med serummet, der blev testet på Cobas® CRP4 og målt på Cobas® 6000. Analyserede data af Deming-regression vises nedenfor:

Prøvetype	n	CRP-interval (mg/l)	r	Hældning	Oprindelig akse
Kapillært blod / serum	69	1 - 179	0,96	1,09	-0,17
Venøst blod / serum	70	1 - 174	0,96	1,05	-0,17

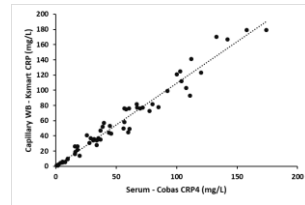


Fig 1: Korrelation mellem målingen af CRP i kapillært blod (Ksmart® CRP, LabPad Evolution) og i serum (Cobas® CRP4, Cobas® 6000).

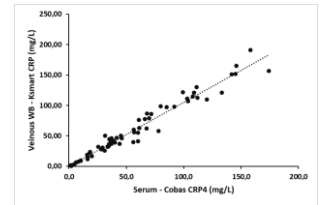


Fig 2: Korrelation mellem målingen af CRP i venøst blod (Ksmart® CRP, LabPad Evolution) og i serum (Cobas® CRP4, Cobas® 6000).

Krydsreaktivitet

Ksmart® CRP-testen blev udført med et panel af potentielt forstyrrende stoffer:

Stof	Koncentration
PCT	50 ng/ml
IL-6	100 pg/ml
Troponin-I	50 µg/ml
CK-MB	500 ng/ml
RF	575,6 U/ml
D-dimer	10 µg/ml

Resultaterne viste ingen krydsreaktivitet.

Interfererende stoffer

Følgende potentielt forstyrrende stoffer blev tilføjet til de negative og positive standarder i CRP.

Stof	Koncentration
Triglycerider	30 mg/ml
Bilirubin	5 mg/ml
Kolesterol	15 mg/ml
Hæmoglobin	20 mg/ml
Glukose	20 mg/dl

Ingen af stofferne i de testede koncentrationer forstyrrede analysen.

14 | BIBLIOGRAFI

1. G. Fond; J.A. Micoulaud-Franchi; M. Faugère; L. Boyer; C. Faget-Agius; C. Lanyon; R. Richieri; M. Cermolacce. Abnormal C-reactive protein blood levels as a specific biomarker of major depression and non-remission under antidepressants in schizophrenia. Progress in Neuro-Psychopharmacology and Biological Psychiatry. 2020.97(000):109800-000.
2. Giancarlo Silvio Marenzi; JenessCampononico; Nicola Cosentino; Claudia Lucci; Valentina Milazzo; Marco Moltrasio; Katia Celentano; Maria Luisa Biondi; Monica De Metrio; Mara Rubino; Ivana Marana; Marco Grazi; Gianfranco Lauri. HIGH-SENSITIVITY C-REACTIVE PROTEIN AND ACUTE KIDNEY INJURY IN PATIENTS WITH ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION. Journal of the American College of Cardiology. 2020.75(11-Sup1):163-163.
3. Ming-Qing TANG; Xu-Hua MAO; Yi-Xin-Yue GONG; Lin-Sen QING; Jin XIE. Research Progress of C-reactive Protein Analysis. Chinese Journal of Analytical Chemistry. 2020.48(9):1121-1130

SYMBOLER

	Se brugsanvisningen		Indeholder tilstrækkeligt til <n> test		Katalogreference
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik		Temperaturgrænser		Må ikke genbruges
	Producent		Batchnummer		Udløbsdato
	Fortynderbuffer		Opbevares tørt		Importer
	Schweizisk repræsentant		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen.		

IFU_1040012_DA_V01202211R01
Dato for seneste revision: 11/2022