



ichroma™ CRP

AVSEDD ANVÄNDNING

ichroma™ CRP är en fluorescensimmunoanalys (FIA) för kvantitativ bestämning av CRP i humant helblod / serum / plasma. Det är användbart som ett hjälpmedel vid hantering och övervakning av smittsamma processer och autoimmuna sjukdomar, såsom reumatoid artrit. Endast för diagnostisk *in vitro* användning.

INLEDNING

Det C-reaktiva proteinet (CRP) syntetiseras av levern som svar på interleukin-6 och är välkänt som en av de klassiska akutfasreaktanterna och som en markör för inflammation. CRP är det första akutfasprotein som beskrivs och är en utsökt känslig systemisk markör för inflammation och vävnadsskada. Akutfasresponsen innefattar icke-specifika fysiologiska och biokemiska svar från endoteriska djur för de flesta former av vävnadsskada, infektion, inflammation och malign neoplas. Serum-CRP-nivån kan stiga från en normal nivå av <5 mg / L till 500 mg / L genom kroppens allmänna, ospecifika respons på infektiösa och andra akuta inflammatoriska händelser. Sedan en tid tillbaka har mätningen av CRP-koncentration använts som ett kliniskt verktyg för att övervaka infektiösa processer och autoimmuna sjukdomar, såsom reumatoid artrit.^{1,2}

PRINCI

Testet använder en sandwich-immunodetekteringsmetod; detektorantikroppen i bufferten binder till antigen i provet, som vandrar på kassetten nitrocellulosamatrix för att fångas av den andra immobiliserade antikroppen på testremsan.

Ju mer antigen i provet som bildas desto mer antigen-antikroppskomplex formas som leder till starkare intensitet av fluorescenssignal på detektorantikroppen, som i sin tur behandlas av instrumentet ichroma™-test för att visa CRP-koncentration i provet.

KOMPONENTER

ichroma™ CRP består av 'kassetter', 'detektionssbuffert'.

■ Kassettdelen innehåller ett membran som kallas en testremsa, vilken har anti-human CRP vid testlinjen och streptavidin vid kontrollinjen. Varje kassetter är i en låda individuellt förseglad i en aluminiumfoliepåse som innehåller ett torkmedel.

■ Detektionsbufferten innehåller anti-humant CRP-fluorescenskonjugat, BSA-biotin-fluorescenskonjugat, bovin serumalbumin (BSA) som en stabilisator och natriumazid i fosfatbuffrad saltlösning (PBS) som konserveringsmedel.

■ Bufferten är fördispererad i ett rör. Detektionsbuffertar förpackas i detektionssbuffertlåda och packas vidare i en

frigoritlåda med kylelement för transporten.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för diagnostisk *in vitro* användning.
- Följ instruktionerna och procedurerna som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- Använd endast färska prover och undvik direkt solljus.
- Lotnummer för testkomponenterna (kassetter, detektionsbuffert och ID-chip) måste överensstämma med varandra.
- Utbyt inte testkomponenterna mellan olika loter eller använd testkomponenterna efter utgångsdatumet, varvid någon av dessa kan ge felaktiga testresultat.
- Återanvänd inte kassetterna eller detektionsbufferterna. En kassetter ska endast användas för att testa ett prov. Ett detektionsbuffetrör ska endast användas för att testa ett prov.
- Kassetten ska förvaras öppnad i sin ursprungliga påse tills strax innan användning. Använd inte kassetten om påsen är skadad eller redan öppnad.
- Fryst prov kan tinas endast en gång. Om prover ska transporteras ska de förpackas i enlighet med lokala bestämmelser. Prov med svår hemolys och / eller hyperlipidemi får inte användas.
- Innan användning, låt kassetten, detektionsbuffetröret och provet vara i rumstemperatur i cirka 30 minuter.
- Instrumentet för ichroma™-tester kan generera svag vibration under användning.
- Använda kassetter, detektionsbuffetrör och pipettspetsar ska hanteras försiktigt och kasseras efter lämplig metod i enlighet med gällande lokala föreskrifter.
- Exponering av större mängder natriumazid kan orsaka vissa hälsoproblem som kramper, lågt blodtryck och hjärtfrekvens, medvetenhetsförlust, lungskada och andningsproblem.
- **ichroma™ CRP** kommer att tillhandahålla exakta och tillförlitliga resultat under förutsättningarna nedan.
 - **ichroma™ CRP** ska endast användas tillsammans med instrument för ichroma™-tester.
 - Använd rekommenderat antikoagulantprovtyp.

Rekommenderat antikoagulant

K₂ EDTA, K₃ EDTA, Natriumheparin

FÖRVARING OCH STABILITET

Komponent	Lagringsförhållande	
	Förvaringstemperatur	Hållbarhetstid
Kassetter	2 - 30 °C	20 månader
Detektionsbuffert	2 - 8 °C	20 månader

- När kassettpåsen har öppnats ska testet utföras omedelbart.

TESTSYSTEMETS BEGRÄNSNING

- Testet kan ge falskt positivt resultat på grund av korsreaktioner och / eller icke-specifik vidhäftning av vissa provkomponenter på infångnings / detektorantikropparna.
- Testet kan ge falskt negativt resultat beroende på antigenens reaktionskänslighet mot antikropparna, där epitopen maskeras av några okända komponenter, vilket är den vanligaste orsaken till att antigenet inte upptäckas eller

fångas in av antikropparna. Instabiliteten eller nedbrytningen av antigenen över tid och / eller temperatur kan också orsaka falskt negativt resultat eftersom det gör antigen oigenkännlig av antikropparna.

- Andra faktorer kan störa testet och orsaka felaktiga resultat, såsom tekniska / procedurfel, försämring av testkomponenter / reagens eller närvaro av störande ämnen i proverna.
- Varje klinisk diagnos baserad på testresultatet måste stödjas av en omfattande bedömning av den berörda läkaren inklusive kliniska symtom och andra relevanta testresultat.

MATERIAL SOM LEVERERAS

REF i-CHROMA CRP-25

Komponenter i **ichroma™ CRP**

- Kassettlåda:
 - Kassett 25
 - ID Chip 1
 - Bruksanvisning 1
 - Provsamlare 25
- Låda med buffertör
 - Buffertör 25

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN TILLHANDAHÅLLS PÅ BEGÄRAN

Följande artiklar kan köpas separat till **ichroma™ CRP**. Kontakta din försäljningsavdelning för mer information.

- Instrument för **ichroma™** test
 - **ichroma™ Reader** REF FR203
 - **ichroma™ II** REF FPRR021
 - **ichroma™-50** REF FPRR022
- Skrivare REF FPRR007
- **Boditech CRP Kontroll** REF CFPO-300

PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE

Provtypen för **ichroma™ CRP** är humant helblod / serum / plasma.

- Det rekommenderas att testa provet inom 24 timmar efter insamling.
- Serumet eller plasma bör separeras från blodkropparna genom centrifugering inom 3 timmar efter insamlingen av helblod. Om längre lagring krävs, t.ex. om testet inte kan utföras inom 24 timmar, bör serum eller plasma omedelbart frysas till under -20 °C. Fryslagring av prov upp till 3 månader påverkar inte kvaliteten på resultatet.
- Helblod ska dock inte förvaras i en frys i vilket fall som helst.
- Frysta prover ska tinas endast en gång och därefter analyseras, eftersom upprepad frysning och tining kan resultera i förändring av testvärden.

TESTUPPSÄTTNING

- Kontrollera innehållet i **ichroma™ CRP**: Förseglade kassetter, detekteringsbuffertar, provsamlare, ID-chip och en bruksanvisning.
- Se till att kassetten har samma lotnummer som detektionsbufferten och ID-chipet.
- Om den förseglade kassetten och detektionsbufferten har lagrats i kylskåp, placera dem på en ren och plan yta vid rumstemperatur i minst 30 minuter innan test.
- Slå på instrumentet för **ichroma™**-tester.
- Sätt in ID-chipet i ID-chippporten på instrumentet för **ichroma™**-tester.
- Tryck på knappen 'Välj' på instrumentet för **ichroma™**-tester. (Vänligen se användarmanual till Instrumentet för **ichroma™**-tester för fullständig information och bruksanvisning.)

TESTPROCEDUR

► **ichroma™ instrument/ ichroma™ II**

<Multiläge>

- 1) Gör en punktering på toppen av buffertörret genom att sätta i en tom provsamlare
- 2) Fyll 10 µL (Humant helblod/serum/ plasma/kontroll) av provet med ett kapillär rör.
- 3) Sätt ihop kapillärröret med buffertörret till en enhet.
- 4) Skaka 10 gånger eller mer tills provet kommer ur provsamlaren och blandas med bufferten. Blandningen av bufferten och provet måste användas inom 30 sekunder.
- 5) Ta bort locket från toppen av den monterade enheten. Kassera två droppar reagens på en pappershandduk innan du applicerar på en kassett.
- 6) Endast två droppar av provblandningen droppas i provbrunnen på kassetten.
- 7) Låt kassetten stå vid rumstemperatur i 3 minuter innan du sätter in enheten i hållaren.
⚠ Skanna genast den provfyllda kassetten när inkubationstiden är över. Om inte kommer det att orsaka felaktigt testresultat.
- 8) För att skanna den provfyllda kassetten, sätt in den i kassetthållaren till instrumentet för **ichroma™** test. Se till att kassetten är korrekt placerad innan du trycker in den i kassetthållaren. En pil har markerats på kassetten speciellt för detta ändamål.
- 9) Tryck på 'Välj' eller 'START'-knappen på instrumentet för **ichroma™**-tester för att starta skanningsprocessen.
- 10) Instrumentet för **ichroma™**-tester börjar genast skanna den provfyllda kassetten.
- 11) Läs av testresultatet på instrumentets display.

< Singelläge >

- 1) Gör en punktering på toppen av buffertörret genom att sätta i en tom provsamlare

- 2) Fyll 10 µL (Humant helblod/serum/plasma/kontroll) av provet med ett kapillärrör.
- 3) Sätt ihop kapillärröret med buffetröret till en enhet.
- 4) Skaka 10 gånger eller mer tills provet kommer ur provsamlaren och blandas med bufferten. Blandningen av bufferten och provet måste användas inom 30 sekunder.
- 5) Ta bort locket från toppen av den monterade enheten. Kassera två droppar reagens på en pappershandduk innan du applicerar på en kasset.
- 6) Endast två droppar av provblandningen droppas i provbrunnen på kassetten.
- 7) Sätt in enheten i kassetthållaren till instrument för ichroma™-tester. Se till att kassetten är korrekt placerad innan du trycker in den i kassetthållaren. En pil har markerats på kassetten speciellt för detta ändamål.
- 8) Tryck på 'Välj' eller 'START'-knappen på instrumentet för ichroma™-tester.
- 9) Kassetten går in i instrumentet för ichroma™ -tester och börjar automatiskt skanna den provfyllda kassetten efter 3 minuter.
- 10) Läs av testresultatet på instrumentets display.

► **ichroma™-50**

- 1) Sätt pipettspetsen i tippållaren.
- 2) Sätt i detektionsbuffertuppsättningen i reagensstationen och täck reagensstationen.
- 3) Öppna detekteringsbufferten och sätt in den i detektionsbufferstationen.
- 4) Öppna locket på magasinstationen och dra och lyft kassetmagasinet.
- 5) Sätt i kassetten separat i kassetthållaren.
- 6) Sätt i fylld kasset i kassetmagasinet och stäng locket på magasinstationen.
- 7) Sätt in provröret i bloduppsamlingsrörets ställ och ladda bloduppsamlingsrörstället i provtagningsstationen (laddningsdel).
- 8) Klicka på knappen på översidan av antalet testkassetregioner för att välja vilket ID-chip du vill använda.
- 9) När den valda kassettplassen är aktiverad ställer du in antalet testkassetter genom att klicka.
- 10) Tryck på knappen på översidan av antalet reagensregioner för att välja vilket ID-chip du vill använda.
- 11) När det valda spåret är aktiverat ställer du in antal detekteringsbuffert genom att knacka.
- 12) Ställ in antalet pipettspetsar genom att klicka.
- 13) Klicka på 'START' -knappen till vänster överst på huvudskärmen för att starta testet.
(Vänligen se användarmanual för ichroma™-50 för fullständig information och bruksanvisning.)

termer av mg / L.

■ **Cut-off (referensvärde): 10 mg/L**

■ **Arbetsområde: 2.5-300 mg/L**

KVALITETSKONTROLL

- Kvalitetskontrolltester är en del av god laboratoriepraxis för att bekräfta analysens förväntade resultat och giltighet och bör genomföras med regelbundna intervaller.
- Kontrolltesterna bör utföras när en ny lot tas i bruk för att säkerställa att testprestanda inte har ändrats.
- Kvalitetskontrolltester bör också utföras när det är fråga om testresultatens giltighet.
- Kontrollmaterial levereras inte med **ichroma™ CRP**. För mer information om hur du skaffar kontrollmaterialet, kontakta [Boditech Med Inc.'s försäljningsavdelningen för assistans](#). (Se instruktionerna för användning av kontrollmaterial.)

PRESTANDA EGENSKAPER

■ **Analytisk känslighet**

Analytisk känslighet för **ichroma™ CRP** bestämdes genom att testa 10 gånger med tre loter av reagens. Analytisk känslighet för **ichroma™ CRP** system var 0.5 mg/L.

■ **Specificitet**

Biomolekyler såsom hemoglobin, CEA, AFP, ALT, Troponin I, CK-MB, Albumin och serumamyloid P tillsattes till testprovet / -proverna i en koncentration som var mycket högre än deras normala fysiologiska nivåer i blodet. ichroma CRP-testresultat visade ingen signifikant korsreaktivitet med dessa biomolekyler.

■ **Precision**

- Intra-analys
Intra-analysprecisionen beräknades av en person, som testade olika koncentrationer av kontrollstandardens tjugo gånger vardera med tre olika lot av **ichroma™ CRP**.
- Inter-analys
Inter-analysprecisionen bekräftades av 3 olika personer med 3 olika loter och testades tio gånger varje med olika koncentrationer under tio dagar.

CRP (mg/L)	Intra-analys			Inter-analys		
	Medel	SD	CV(%)	Medel	SD	CV(%)
5.0	5.06	0.3	6.7	5.11	0.4	7.1
40.0	39.95	3.0	7.6	40.18	3.1	7.6
150.0	150.46	5.9	3.9	150.15	4.5	3.0

TOLKNING AV RESULTAT

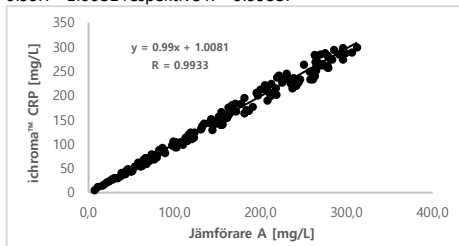
- Instrumentet för ichroma™-tester beräknar testresultatet automatiskt och visar CRP-koncentrationen av testprovet i

■ Linjäritet

Den högkoncentrerade poolen (300 mg / L) späddes med den lågkoncentrerade poolen (2,5 mg / L) till följande slutliga procentsatser; 100%, 75%, 50%, 25%, 10%, 5% och 0%. Provet analyserades i triplikat i en analytisk körning på varje CRP-nivå. Koefficienten för linjär regression var R=0.997.

■ Jämförbarhet

CRP-koncentrationer av 166 prover kvantifierades oberoende med **ichroma™ CRP (ichroma™ Avläsare)** och Jämförare A enligt föreskrivna testprocedur. Testresultaten jämfördes och deras jämförbarhet undersöktes med linjär regression och korrelationskoefficient (R). Linjär regression och korrelationskoefficient mellan de två testen var $Y = 0.99X + 1.0081$ respektive $R = 0.9933$.



REFERENSER

1. Pepys MB and Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. *J Clin. Invest* 2003; 111:1805-1812.
2. Volanakis JE. Human C-reactive protein: expression, structure, and function. *Mol Immunol* 2001;38:189-197.
3. Koenig W, Sund M, Frohlich M, et al. C-reactive protein, a sensitive marker of inflammation, predicts future risk of coronary heart disease in initially healthy middle-aged men. *Circulation* 1999; 99:237-242.
4. Rifai N, Ridker PM. Proposed Cardiovascular Risk Assessment Algorithm Using High-Sensitivity C-reactive protein and Lipid Screening. *Clin. Chem.* 2001; 47:28-30.
5. Rifai N and Ridker PM. High-Sensitivity C-Reactive Protein: A novel and Promising Marker of Coronary Heart Disease. *Clin. Chem.* 2001; 47(3): 403-411.
6. Biasucci LM, Liuzzo G, Grillo RL, et al. Elevated levels of C-reactive protein at discharge in patients with unstable angina predict recurrent instability. *Circulation* 1999; 99:855-860.
7. Taubes G. Does inflammation cut to the heart of the matter? *Science* 2002; 296:242-245.
8. Ridker PM, Hennekens CH, Buring JE, and Rifai N. C-reactive protein and other markers of inflammation in the prediction of cardiovascular disease in women. *N Engl J Med* 2000;342(12): 836-843.
9. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. *Clin Chem* 1999; 45:1676-1678.
10. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of-care testing. *Clin Chim Acta* 2005; 356:172-177.
11. Claus DR, Osmond AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. *J. Lab. Clin Med* 1976;87:120-128.

Notera: Se tabellen nedan för att identifiera olika symboler.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

För teknisk hjälp; vänligen kontakta:
Boditech Med Inc's Technical Services
 Tel: +82 33 243-1400
 E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
 Republic of Korea
 Tel: +(82) -33-243-1400
 Fax: +(82) -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

Obelis s.a
 Bd. Général Wahis 53,
 1030 Brussels, BELGIUM
 Tel: +(32) -2-732-59-54
 Fax: +(32) -2-732-60-03
 E-Mail: mail@obelis.net

