



AFINION™ CRP

EN 5-13

EL 23-32

FR 43-52

NL 62-70

DE 14-22

ES 33-42

IT 53-61

PT 71-80

REF 1116787



1116908 Rev. B 2020/08

SYMBOLS/ SYMBOLE/ ΣΥΜΒΟΛΑ/ SÍMBOLOS/ SYMBOLES/ SIMBOLI/ SYMBOLEN/ SÍMBOLOS



Conformity to the European directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices.

Konformität mit der europäischen Richtlinie 98/79/EC über medizinische Geräte zur *In-vitro*-Diagnostik.

Συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή οδηγία 98/79/EK περί ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*.

Conformidad con la Directiva europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro*.

Conformité avec la directive européenne 98/79/CE sur les appareils médicaux de diagnostic *in vitro*.

Conformità con la direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medicali per la diagnostica *in vitro*.

Voldoet aan de Europese richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek.

Conformidade com a Directiva Europeia 98/79/EC de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

IVD

In Vitro diagnostic medical device

Medizinisches Gerät zur *In-vitro*-Diagnostik

Ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση *In Vitro*

Dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

Dispositivo medico per la diagnostica *in vitro*

In-vitro-diagnostisch medisch apparaat

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

REF

Catalogue number

Bestellnummer

Αριθμός καταλόγου

Número de catálogo

Numéro de référence du catalogue

Numero di catalogo

Catalogusnummer

Número do catálogo

LOT

Lot number

Chargen-Nr.

Αριθμός παρτίδας

Número de lote

Numéro de lot

Numero di lotto

Partijnummer

Número de lote

TEST CARTRIDGE

Test cartridge

Testkassette

Φυσίγγιο δοκιμής

Cartucho de análisis

Cassette de dosage

Cartuccia per test

Testcartridge

Cartucho de ensaio



Contents sufficient for 15 tests

Inhalt ausreichend für 15 Tests

Περιεχόμενα επαρκή για 15 δοκιμές

Contenido suficiente para 15 pruebas

Contenu suffisant pour 15 dosages

Contenuto sufficiente per 15 test

Inhoud voldoende voor 15 testen

Conteúdo suficiente para 15 testes



Do not reuse
Einwegprodukt
Μην επαναχρησιμοποιείτε
No reutilizar
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
Niet opnieuw gebruiken
Não reutilizar



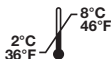
Consult the Afinion User Instructions
Bedienungsanleitungen für Afinion beachten
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του Afinion
Consulte las instrucciones de uso de Afinion
Consultez les instructions d'utilisation Afinion
Consultare le istruzioni per l'utilizzo di Afinion
Zie de gebruikersinstructies voor de Afinion
Consulte as instruções para o utilizador de Afinion



Caution, consult instructions for use
Achtung, Bedienungsanleitung beachten
Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Precaución, consulte las instrucciones de uso
Attention, consultez les instructions d'utilisation
Attenzione, consultare le istruzioni d'uso
Opgelet, raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Atenção: consulte as instruções de utilização



Expiry date (year-month-day)
Verfallsdatum (Jahr-Monat-Tag)
Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)
Fecha de caducidad (año-mes-día)
Date de péremption (année-mois-jour)
Data di scadenza (anno-mese-giorno)
Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag)
Prazo de validade (ano-mês-dia)



Storage temperature 2–8°C (36–46°F)
Lagertemperatur 2–8°C (36–46°F)
Θερμοκρασία φύλαξης 2-8°C (36-46°F)
Temperatura de almacenamiento 2–8°C (36–46°F)
Température de conservation 2–8°C (36–46°F)
Temperatura di conservazione 2–8°C (36–46°F)
Bewaartemperatuur 2–8°C (36–46°F)
Temperatura de conservação 2-8°C (36-46°F)



Manufacturer
Hersteller
Κατασκευαστής
Fabricante
Fabricant
Produttore
Fabriikant
Fabricante



Date of manufacture (year-month-day)
Herstellungsdatum (Jahr-Monat-Tag)
Ημερομηνία κατασκευής (έτος-μήνας-ημέρα)
Fecha de fabricación (año-mes-día)
Date de fabrication (année-mois-jour)
Data di fabbricazione (anno-mese-giorno)
Productiedatum (jaar-maand-dag)
Data de fabrico (ano-mês-dia)

EN AFINION™ CRP

For use with the Alere Afinion™ AS100 Analyzer/Afinion™ 2 Analyzer. For professional near-patient testing and laboratory use.

PRODUCT DESCRIPTION

Intended use

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

Summary and explanation of the test

C-reactive protein (CRP) is one of the cytokine induced acute-phase proteins, the levels of which rise during a general, unspecific response to infections and non-infectious inflammatory processes^{5,7}. In healthy persons the serum or plasma CRP levels are below 5 mg/L¹⁻³. This threshold is often exceeded within four to eight hours after an acute inflammatory event, with CRP values reaching approximately 20 to 500 mg/L⁴. As elevated CRP levels are always associated with pathological changes, the CRP assay provides information for the diagnosis, therapy, and monitoring of inflammatory diseases⁴⁻⁷.

Principle of the assay

Afinion CRP is a solid phase immunochemical assay. The Afinion CRP Test Cartridge contains all the reagents necessary for measuring the CRP concentration in whole blood, serum or plasma. The sample material is collected using the integrated sampling device and the test cartridge is placed in the Afinion Analyzer. The sample is then automatically diluted with a liquid that also lyses the blood cells. The sample mixture is passed through a membrane coated with anti-CRP antibodies; the CRP in the sample is concentrated onto this membrane. A solution containing anti-CRP antibodies conjugated with ultra-small gold particles is passed through the membrane. The gold-antibody conjugate binds to the immobilized CRP on the membrane, which turns red-brown. Excess gold-antibody conjugate is removed by a washing solution. The Afinion Analyzer measures the colour intensity of the membrane, and this is proportional to the amount of CRP in the sample. The CRP concentration is displayed on the analyzer screen.

Kit contents (per 15 tests unit)

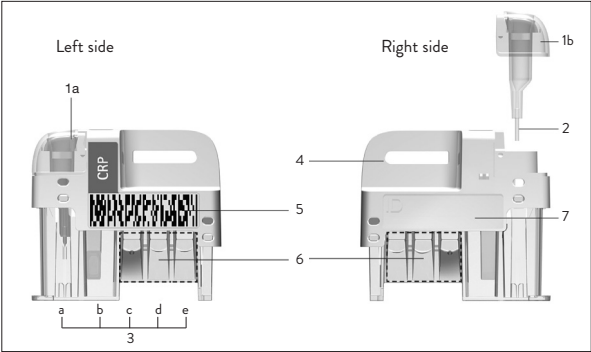
- 15 Test cartridges packaged separately in foil pouches with a desiccant bag
- 1 Package insert

Materials required but not provided with the kit

- Alere Afinion AS100 Analyzer/ Afinion 2 Analyzer
- Afinion CRP Control
- Standard blood collection equipment

Description of the test cartridge

The main components of the test cartridge are the sampling device and the reagent container. The test cartridge has a handle, a barcode label with lot-specific information and an area for sample ID. See figure and table below.



Component	Function/composition
1 Sampling device a. Closed position b. Lifted position	For collection of patient sample or control.
2 Capillary	2.5 µL glass capillary to be filled with sample material.
3 Reaction wells a. Capillary wiper b. Membrane tube c. Conjugate solution d. Dilution liquid e. Washing solution	Contain reagents necessary for one test: Plastic laminated paper. Tube with a nitrocellulose membrane coated with anti-CRP antibodies. Anti-CRP antibodies labelled with ultra-small gold particles. TAPS buffer solution. TAPS buffer solution and detergents.
4 Handle	For correct finger grip.
5 Barcode label	Contains assay- and lot-specific information for the analyzer.
6 Optical reading area	Area for transmission measurement.
7 ID area	Space for written or labelled sample identification.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- Do not use test cartridges after the expiry date or if the test cartridges have not been stored in accordance with recommendations.
- Do not use the test cartridge if the foil pouch or the test cartridge has been damaged.
- Each foil pouch contains a desiccant bag with 1 g silica gel. This material shall not be used in the assay. Discard the desiccant bag in a suitable container. Do not swallow.
- Do not use the test cartridge if the desiccant bag is damaged and desiccant particles are found on the test cartridge.
- In case of leakage from the test cartridge, avoid contact with eyes and skin. Wash with plenty of water.
- Do not reuse any part of the test cartridge.

- The used test cartridges, sampling equipment, patient samples and controls are potentially infectious. The test cartridges should be disposed of immediately after use. Proper handling and disposal methods should be followed in accordance with local or national regulations. Use gloves.

STORAGE

Refrigerated storage (2-8°C)

- The Afinion CRP Test Cartridges are stable until the expiry date only when stored refrigerated in sealed foil pouches.
- Do not freeze.

Room temperature storage (15-25°C)

- The Afinion CRP Test Cartridges can be stored in unopened foil pouches at room temperature for 4 weeks. Note the date of removal from the refrigerator on the kit container.
- Avoid exposure to direct sunlight.

Opened foil pouch

- The test cartridge must be used within 10 minutes after opening the foil pouch.
- Avoid exposure to direct sunlight.
- Avoid relative humidity above 90 %.

SAMPLE MATERIAL

The following sample materials can be used with the Afinion CRP Test:

- Capillary blood
- Venous whole blood with anticoagulants (K₂-EDTA, Li-Heparin, Na-Heparin)
- Serum
- Plasma (K₂-EDTA, Li-Heparin, Na-Heparin)
- Afinion CRP Control

Sample storage

- Capillary blood without anticoagulants cannot be stored.
- Venous whole blood with anticoagulants (K₂-EDTA, Li-Heparin, Na-Heparin) can be stored refrigerated for 3 days. Do not freeze.
- Serum and plasma can be stored refrigerated for 10 days.
- Serum and plasma can be stored frozen for one year if tubes are sealed properly.
- Consult the Afinion CRP Control Package Insert for storage of the control materials.

PREPARING FOR ANALYSIS



Consult the Afinion Analyzer User Manual for instructions on how to analyse a patient or control sample. The Afinion CRP Quick Guide also provides an illustrated step-by-step procedure.

- The Afinion CRP Test Cartridge must reach an operating temperature of 15-30°C before use. Upon removal from refrigerated storage, leave the test cartridge in unopened foil pouch for at least 15 minutes.
- Open the foil pouch just before use.
- Do not touch the test cartridge optical reading area.
- Label the test cartridge with patient or control ID. Use the dedicated ID area.

COLLECTING A SAMPLE

Capillary blood

- Make sure that the finger is clean, warm and dry.
- Use a suitable lancet to prick the finger.
- Allow a good drop of blood to form before sampling.

Venous blood, serum or plasma

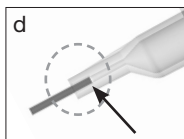
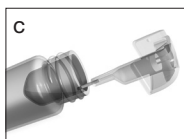
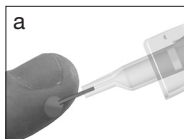
- Patient samples stored refrigerated can be used without equilibration to room temperature.
- Mix the sample material well by inverting the tube 8-10 times before collecting a sample.

AFINION™ CRP Control

- The control material can be used without equilibration to room temperature.
- Mix the control material well by inverting the vial 8-10 times before collecting a sample.

Filling the capillary

- Remove the sampling device from the test cartridge.
- Fill the capillary; bring the tip of the capillary just beneath the surface of the patient sample (a, b) or control material (c). Be sure that the capillary is completely filled, see arrow (d). It is not possible to overfill. Avoid air bubbles and excess sample on the outside of the capillary. Do not wipe off the capillary.
- Reinsert the sampling device immediately into the test cartridge.
- Once the capillary is filled with sample, the analysis of the test cartridge must start within 1 minute. If the test cartridge is stored too long before analysis, the sample material may dry or coagulate. An information code will then be displayed. Consult the Afinion Analyzer User Manual.
- Do not use a test cartridge that has been accidentally dropped on the floor or lab bench after sample collection.



ANALYSING A SAMPLE

- Analyse the test cartridge following the procedure described in the Afinion Analyzer User Manual.
- The analysis time is 3-4 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

Interpret the Afinion CRP test results with careful consideration to the patient's medical history, clinical examinations and other laboratory results. If the test result is questionable or if clinical signs and symptoms appear inconsistent with the test result, analyze the Afinion CRP Controls and retest the sample using a new Afinion CRP Test Cartridge. If the result is still questionable, confirm the result with another method. Analyse control materials frequently to verify the performance of the Afinion Analyzer System.

Measuring range

- Whole blood samples:
CRP 5-200 mg/L.
CRP < 5 mg/L is displayed if the CRP concentration is below 5 mg/L.
CRP > 200 mg/L is displayed if the CRP concentration is above 200 mg/L.
- Serum and plasma samples:
CRP 5-160 mg/L.
CRP < 5 mg/L is displayed if the CRP concentration is below 5 mg/L.
CRP > 160 mg/L is displayed if the CRP concentration is above 160 mg/L.

If the CRP concentration is above the measuring range, serum or plasma samples can be diluted with 0.9 % saline up to 4 times (1:4) and retested. Diluted whole blood cannot be used.

Standardisation

Afinion CRP is calibrated against the ERM®-DA/IFCC reference preparation.

Reference range

CRP < 5 mg/L¹⁻³

Automatic correction for hematocrit (Hct)

When whole blood is used as sample material, the measured CRP value is automatically corrected according to the sample's Hct level (limited to range 20-60 %), and the result is displayed as the plasma-CRP concentration. A CRP result obtained from analysis of a whole blood sample is thus directly comparable to the CRP concentration measured in the serum or plasma fraction of the same sample. If the Hct value is outside the range 20-60 %, no CRP test result will be reported and an information code will be displayed (see "Troubleshooting"). In these cases serum or plasma samples are recommended for CRP analysis.

Analytical specificity

Monoclonal antibodies specific to human CRP are used in Afinion CRP. Serum Amyloid P component (SAP), a protein with close homology to CRP, does not cross-react with CRP in the Afinion CRP Test System.

Interference

- No significant interference (0 ± 4 mg/L at CRP < 40 mg/L, 0 ± 10 % at CRP ≥ 40 mg/L) was observed up to the following concentrations:

Bilirubin	502 $\mu\text{mol/L}$ (29.3 mg/dL)
Cholesterol	10 mmol/L (400 mg/dL)
Leukocytes*	$50 \times 10^9/\text{L}$
Rheumatoid factor (RF)	1003 IU/mL
Serum Amyloid P component	100 mg/L
Triglycerides	8 mmol/L (700 mg/dL)

Over-the-counter and prescription drugs:

Acetaminophen (Paracetamol)	1334 $\mu\text{mol/L}$ (0.2 mg/mL)
Acetylsalicylic acid	3611 $\mu\text{mol/L}$ (0.7 mg/mL)
Amoxicillin (Penicillins)	208 $\mu\text{mol/L}$ (0.09 mg/mL)
Cefotaxime (Cephalosporines)	673 $\mu\text{mol/L}$ (0.32 mg/mL)
Ciprofloxacin (Quinolones)	32 $\mu\text{mol/L}$ (0.01 mg/mL)
Clindamycin (Lincomycines)	90 $\mu\text{mol/L}$ (0.05 mg/mL)
Erythromycin (Macrolides)	83 $\mu\text{mol/L}$ (0.06 mg/mL)
Ibuprofen	2425 $\mu\text{mol/L}$ (0.5 mg/mL)
Salicylic acid	4347 $\mu\text{mol/L}$ (0.6 mg/mL)
Sulfamethoxazole (Sulfonamides)	1589 $\mu\text{mol/L}$ (0.4 mg/mL)
Tetracyclin (Tetracyclines)	34 $\mu\text{mol/L}$ (0.02 mg/mL)

* For neonates no interference from leukocytes was observed up to $30 \times 10^9/\text{L}$. A positive interference has been observed above this level of leukocytes.

- No “Hook” effect is observed at CRP concentrations up to 2000 mg/L.
- Anticoagulants (K_2 -EDTA, Li-Heparin, Na-Heparin) at concentrations normally used in blood collection tubes do not interfere.

Important! It is possible that other substances and/or factors not listed above may interfere with the test and cause false results.

Limitations of the test

- Diluted whole blood samples cannot be used with Afinion CRP. If the CRP concentration is above the measuring range, diluted serum or plasma can be used.
- If the Hct value is outside the range 20-60 %, no CRP test result will be reported and an information code will be displayed (see “Troubleshooting”). In these cases serum or plasma samples are recommended for CRP analysis.
- Afinion CRP is not intended for measuring CRP as a risk marker of coronary heart disease. For this purpose, a *high sensitivity* CRP test has to be used.

QUALITY CONTROL

Quality control testing should be done to confirm that your Afinion Analyzer System is working properly and providing reliable results. Only when controls are used routinely and the values are within acceptable ranges can accurate results be assured for patient samples.



It is recommended to keep a permanent record of all quality control results. The Afinion Analyzer automatically stores the control results in a separate log. Consult the Afinion Analyzer User Manual.

Choosing control material



Afinion CRP Control from Abbott is recommended for routine quality control testing. Consult the Afinion CRP Control Package Insert.

If controls from another supplier are used, the precision must be determined and acceptable ranges for the Afinion Analyzer System must be established.

Frequency of control testing

Controls should be analysed:

- anytime an unexpected test result is obtained.
- with each shipment of Afinion CRP Test Kits.
- with each new lot of Afinion CRP Test Kits.
- when training new operators in correct use of the Afinion CRP and the Afinion Analyzer.
- in compliance with national or local regulations.

Verifying the control results



The measured value should be within the acceptable limits stated for the control material. Consult the Afinion CRP Control Package Insert.

If the result obtained for the Afinion CRP Control is outside the acceptable limits, make sure that:

- patient samples are not analysed until control results are within acceptable limits.
- the control vial has not passed its expiry date.
- the control vial has not been used for more than 4 weeks.
- the control vial and Afinion CRP Test Cartridge have been stored according to recommendations.
- there is no evidence of bacterial or fungal contamination of the control vial.

Correct any procedural error and retest the control material.

If no procedural errors are detected:

- Examine the laboratory's quality control record to investigate the frequency of control failures.
- Ensure that there is no trend in out-of-range quality control results.
- Retest the control material using a new control vial.
- Patient results must be declared invalid when controls do not perform as expected. Contact your local supplier for advice before analysing patient samples.

TROUBLESHOOTING

To ensure that correct CRP results are reported, the Afinion Analyzer performs optical, electronic and mechanical controls of the capillary, the test cartridge and all individual processing steps during the course of each analysis. When problems are detected by the built-in failsafe mechanisms, the analyzer terminates the test and displays an information code.

The table below contains the Afinion CRP specific information codes. Consult the Afinion Analyzer User Manual for information codes not listed in this table.

Code #	Cause
101	Hematocrit below 20 %
102	Hematocrit above 60 %

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Method comparison

Afinion CRP used with Alere Afinion AS100 Analyzer was compared with an automated immunoturbidimetric laboratory method. Li-heparin plasma and EDTA whole blood analysed with Afinion CRP were compared with Li-heparin plasma analysed with the laboratory method. The results are presented in Table 1.

Table 1: Comparison between Afinion CRP and a laboratory method (Lab) using Li-heparin plasma (pl) and EDTA whole blood (wb).

AFINION™ vs. laboratory method	y: AFINION™ (pl) x: Lab (pl)	y: AFINION™ (wb) x: Lab (pl)
Number of samples	102	110
Regression line	$y = 0.95x - 0.38$	$y = 1.00x - 0.02$
Correlation coefficient	$r = 1.00$	$r = 1.00$

Precision

Precision studies were conducted according to CLSI Guideline EP05-A3. Within-device precision was determined for 4 plasma samples, 4 serum samples and 2 control samples assayed for 20 days, each sample was assayed in duplicate, twice a day. Four whole blood samples were assayed for 3 days, each sample was assayed in 28 replicates per day. The data are summarized in Table 2.

Table 2: Within-device precision. SD=Standard deviation, CV=Coefficient of Variation.

Sample	Number of days	Mean CRP (mg/L)	Within-device precision	
			SD (mg/L)	CV (%)
Whole blood 1	3	9.1	0.4	4.5
Whole blood 2	3	19.2	0.8	4.2
Whole blood 3	3	48.5	1.7	3.5
Whole blood 4	3	174.8	6.3	3.6
Serum 1	20	7.4	0.3	3.5
Serum 2	20	18.9	0.6	3.1
Serum 3	20	47.7	1.1	2.4
Serum 4	20	148.1	5.2	3.5
Plasma 1	20	7.5	0.2	3.0
Plasma 2	20	17.8	0.6	3.1
Plasma 3	20	48.4	1.4	2.8
Plasma 4	20	141.5	4.4	3.1
Afinion CRP Control C I	20	20.2	0.6	2.9
Afinion CRP Control C II	20	57.6	1.4	2.5

Performance testing with the AFINION™ 2 Analyzer

The performance of Afinion CRP obtained with the Afinion 2 Analyzer has been demonstrated to be equivalent to the performance obtained with the Alere Afinion AS100 Analyzer.

Zur Verwendung mit dem Analysegerät Alere Afinion™ AS100/
Analysegerät Afinion™ 2. Für professionelle patientennahe Diagnostik und
den Einsatz in Laboratorien.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Verwendungszweck

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

Zusammenfassende Erläuterung

C-reaktives Protein (CRP) ist eines der zytokin-induzierten Proteine der akuten Phase, dessen Werte bei einer allgemeinen, unspezifischen Reaktion auf Infektionen sowie bei nichtinfektiösen, entzündlichen Prozessen ansteigen^{5,7}. Bei gesunden Menschen liegt der Serum- oder Plasmawert unter 5 mg/L¹⁻³. Bei einer akuten Entzündung wird dieser Wert innerhalb von vier bis acht Stunden überschritten und kann Werte von 20 bis 500 mg/L erreichen⁴. Da erhöhte CRP-Werte immer mit pathologischen Veränderungen assoziiert sind, liefert der CRP-Test Informationen für die Diagnose, Therapie und Überwachung von entzündlichen Krankheiten⁴⁻⁷.

Testprinzip

Afinion CRP ist ein immunchemischer Solid Phase Test. Die Afinion CRP-Testkassette enthält alle Reagenzien, die zur Bestimmung der CRP-Konzentration in einer humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe erforderlich sind. Das Probenmaterial wird mit dem in die Testkassette integrierten Probenentnahmeteil entnommen. Die Testkassette wird danach in den Afinion Analyzer eingesetzt. Die Blutprobe wird automatisch mit einer Flüssigkeit verdünnt, die auch zur Lyse der Blutzellen führt. Die verdünnte Blutprobe wird danach durch eine mit Anti-CRP-Antikörpern beschichtete Membran gesaugt. Dadurch wird das gesamte CRP der Probe auf der Membran konzentriert. Anschliessend wird ein Anti-CRP-Antikörperkonjugat mit ultrafeinen Goldpartikeln durch diese Membran gesaugt. Die mit Gold markierten Antikörper werden an das an der Membran haftende CRP gebunden und rotbraun verfärbt. Überschüssiges Gold-Antikörper-Konjugat wird mit einer Waschlösung entfernt. Das Analysegerät Afinion misst die Farbintensität der Membran, die proportional zur Menge CRP in der Probe ist. Die CRP-Konzentration wird auf dem Bildschirm des Analysegerätes angezeigt.

Inhalt der Testpackung (für 15 Testeinheiten)

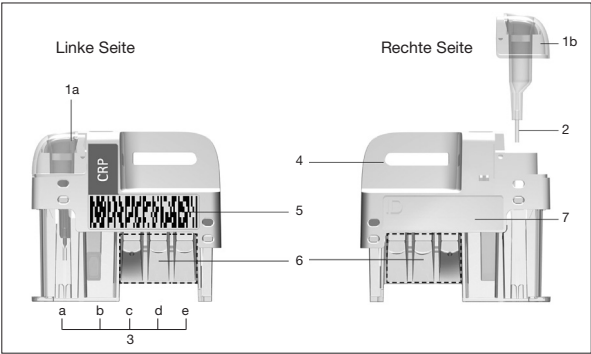
- 15 Testkassetten in separaten Folienbeuteln mit einem Trocknungsmittel
- 1 Packungsbeilage

Zusätzlich benötigte Materialien

- Analysegerät Alere Afinion AS100/Analysegerät Afinion 2
- Afinion CRP-Kontrolle
- Blutentnahmesystem

Beschreibung der Testkassette

Die Hauptkomponenten der Testkassette sind das Probenentnahmeteil und der Reagenzbehälter. Die Testkassette hat einen Griff, ein Barcode-Etikett mit chargenspezifischen Daten und ein Feld für die Proben-ID. Siehe folgende Abbildung und Tabelle.



Komponente		Funktion/Zusammensetzung
1	Probenentnahmeteil a. Geschlossene Stellung b. Angehobene Stellung	Zur Aufnahme der Patientenprobe oder Kontrolle.
2	Kapillare	2,5 µL-Glaskapillare zur Füllung mit Probenmaterial.
3	Reaktionsgefäße a. Kapillarenabwischer b. Membranröhrchen c. Konjugatlösung d. Verdünnungsflüssigkeit e. Waschlösung	Enthält alle erforderlichen Reagenzien für einen Test: Kunststoffbeschichtetes Papier. Röhrchen mit einer Anti-CRP-Antikörpern beschichteten Nitrozellulosemembran. Mit ultrafeinen Goldpartikeln markierte Anti-CRP-Antikörper. TAPS-Puffer. TAPS-Puffer und Detergenz.
4	Handgriff	Zum sicheren Anfassen
5	Barcode-Etikett	Enthält test- und chargenspezifische Informationen für das Analysegerät.
6	Optischer Messbereich	Bereich für die Übertragungsmessung.
7	ID-Bereich	Bereich für Anmerkungen oder Etiketten für die Identifizierung der Probe.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- *In-vitro*-Diagnostikum.
- Keine Testkassetten verwenden, bei denen das Verfallsdatum überschritten ist oder die nicht entsprechend den Empfehlungen gelagert wurden.
- Die Testkassette nicht verwenden, wenn die Folienverpackung oder die Testkassette beschädigt sind.

- Jede Folienverpackung enthält einen Trocknungsmittelbeutel mit 1 g Kieselgel. Dieses Material darf nicht für den Test verwendet werden. Den Trocknungsmittelbeutel in einem geeigneten Behälter entsorgen. Nicht einnehmen.
- Die Testkassette nicht verwenden, wenn der Beutel mit dem Trocknungsmittel beschädigt ist oder lose Partikel des Trocknungsmittels auf der Testkassette zu finden sind.
- Bei Austreten der Lösung aus der Testkassette Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Mit viel Wasser spülen.
- Keine Teile der Testkassette erneut verwenden.
- Gebrauchte Testkassetten, Probenentnahmeteile, Patientenproben und Kontrollen sind potenziell infektiös. Die Testkassetten sollten sofort nach Verwendung entsorgt werden. Bitte nach geltenden regionalen und nationalen Bestimmungen behandeln und entsorgen. Handschuhe tragen.

LAGERUNG

Gekühlt lagern (2-8°C)

- Die Afinion CRP-Testkassetten sind nur dann bis zum Verfallsdatum stabil, wenn sie im verschlossenen Folienbeutel gekühlt gelagert werden.
- Nicht einfrieren.

Lagerung bei Raumtemperatur (15-25°C)

- Die Afinion CRP-Testkassetten können in den ungeöffneten Folienverpackungen bei Raumtemperatur 4 Wochen gelagert werden. Das Datum des Herausnehmens aus dem Kühlschrank auf der äusseren Verpackung notieren.
- Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Geöffnete Folienverpackung

- Nach Öffnen der Folienverpackung sollte die Testkassette innerhalb von 10 Minuten verwendet werden.
- Vor direktem Sonnenlicht schützen.
- Relative Luftfeuchtigkeit von über 90 % vermeiden.

PROBENMATERIAL

Die folgenden Probenmaterialien können mit dem Afinion CRP-Test verwendet werden:

- Kapillarblut
- Venenvollblut mit Antikoagulanzen (K₂-EDTA, Li-Heparin, Na-Heparin)
- Serum
- Plasma (K₂-EDTA, Li-Heparin, Na-Heparin)
- Afinion CRP-Kontrolle

Lagerung der Probe

- Kapillarblut ohne Antikoagulanzen darf nicht gelagert werden.
- Venenvollblut mit Antikoagulanzen (K₂-EDTA, Li-Heparin, Na-Heparin) kann im Kühlschrank 3 Tage gelagert werden. Nicht einfrieren.
- Serum und Plasma können im Kühlschrank 10 Tage gelagert werden.
- Serum und Plasma können für ein Jahr eingefroren werden, wenn die Röhrchen korrekt verschlossen sind.
- Zur Lagerung von Kontrollmaterialien Hinweise auf der Packungsbeilage der Afinion CRP-Kontrollen beachten.

VORBEREITUNG ZUR ANALYSE



Detaillierte Anweisungen zur Analyse einer Patientenprobe oder einer Kontrolle sind in der Bedienungsanleitung für das Analysegerät Afinion zu finden. Eine illustrierte Anweisung zu den einzelnen Schritten wird in der Kurzanleitung zum Test Afinion CRP gezeigt.

- Die Afinion CRP-Testkassette muss bei Verwendung eine Gebrauchstemperatur von 15-30°C aufweisen. Nach dem Herausnehmen aus dem Kühlschrank die Testkassette in der ungeöffneten Folienverpackung mindestens 15 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren.
- Die Folienverpackung erst unmittelbar vor der Verwendung öffnen.
- Den optischen Messbereich der Testkassette nicht berühren.
- Die Testkassette mit der Patienten- oder Kontrollen-ID markieren. Dazu den ID-Bereich der Testkassette verwenden.

PROBENTNAHME

Kapillarblut

- Der Finger muss sauber, warm und trocken sein.
- Mit einer geeigneten Lanzette in den Finger stechen.
- Vor dem Entnehmen der Probe muss sich ein grösserer Tropfen Blut gebildet haben.

Venenblut, Serum oder Plasma

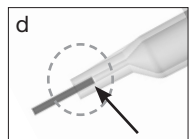
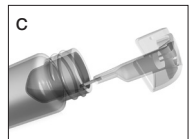
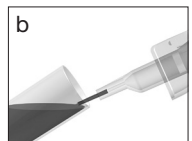
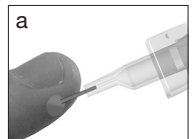
- Gekühlt gelagerte Patientenproben können sofort ohne Anpassung an die Raumtemperatur verwendet werden.
- Vor der Probenentnahme das Probenmaterial durch 8- bis 10-maliges vorsichtiges Schwenken gründlich mischen.

AFINION™ CRP-Kontrolle

- Gekühlt gelagerte Kontrollen können sofort ohne Anpassung an die Raumtemperatur verwendet werden.
- Vor der Probenentnahme das Kontrollmaterial durch 8- bis 10-maliges vorsichtiges Schwenken gründlich mischen.

Füllen der Kapillare

- Das Probenentnahmeteil aus der Testkassette herausziehen.
- Kapillare füllen; mit der Spitze der Kapillare die Oberfläche der Patientenprobe (a,b) oder des Kontrollmaterials (c) berühren. Die Kapillare muss ganz gefüllt werden, siehe Pfeil (d). Überfüllen ist nicht möglich. Luftblasen in der Kapillare und Patientenblut an der Außenseite vermeiden. Die Kapillare nicht abwischen.
- Das Probenentnahmeteil sofort vorsichtig wieder in die Testkassette einsetzen.
- Sobald die Kapillare mit Probenmaterial gefüllt ist, muss die Analyse der Testkassette innerhalb von 1 Minute gestartet werden. Wird die Testkassette vor der Analyse zu lange gelagert, kann das Probenmaterial eintrocknen oder gerinnen. In diesem Fall wird eine Fehlermeldung angezeigt. Lesen Sie hierzu das Benutzerhandbuch des Afinion Analysegerätes.
- Die Testkassette nicht verwenden, wenn sie nach Zugabe des Probenmaterials versehentlich heruntergefallen ist.



ANALYSE EINER PROBE

- Die Testkassette gemäss der in der Bedienungsanleitung zum Afinion Analysegerät dargestellten Vorgehensweise analysieren.
- Die Zeit für eine Analyse beträgt 3-4 Minuten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Ergebnisse des Afinion CRP-Tests nach sorgfältiger Abwägung der Krankengeschichte, Untersuchungsergebnisse und anderer Labordaten des Patienten interpretieren. Wenn das Testergebnis fragwürdig ist oder wenn klinische Anzeichen und Symptome nicht mit dem Testergebnis übereinzustimmen scheinen, die Afinion CRP-Kontrollen analysieren und die Probe erneut mit einer neuen Afinion CRP-Testkassette testen. Wenn das Ergebnis weiterhin fragwürdig ist, das Ergebnis mit einer anderen Methode bestätigen. Regelmässig Kontrollmaterialien analysieren, um die Leistung des Analysesystems Afinion zu überprüfen.

Messbereich

- Vollblutproben:
CRP 5-200 mg/L.
CRP < 5 mg/L wird angezeigt, wenn die CRP-Konzentration geringer als 5 mg/L ist.
CRP > 200 mg/L wird angezeigt, wenn die CRP-Konzentration höher als 200 mg/L ist.
- Serum- und Plasmaproben:
CRP 5-160 mg/L. Die Ergebnisse werden in Stufen von 1 mg/L angezeigt.
CRP < 5 mg/L wird angezeigt, wenn die CRP-Konzentration geringer als 5 mg/L ist.
CRP > 160 mg/L wird angezeigt, wenn die CRP-Konzentration höher als 160 mg/L ist.

Sollte die CRP Konzentration höher als der Messbereich sein, können Serum- oder Plasmaproben bis auf ein Vierfaches (1:4) mit 0,9 % Kochsalzlösung verdünnt und nachgetestet werden. Verdünnte Vollblutproben können nicht verwendet werden.

Standardisierung

Afinion CRP wird gegen ERM®-DA/IFCC Referenzmaterial kalibriert.

Referenzbereich

CRP < 5 mg/L¹⁻³

Automatische Hämatokrit-(Hkt)korrektur

Wird Vollblut als Probenmaterial verwendet, wird der CRP-Wert automatisch entsprechend dem Hkt-Wert der Probe (auf den Bereich zwischen 20 und 60 % geeicht) korrigiert und das Ergebnis als Plasma-CRP-Konzentration angezeigt. Das CRP-Ergebnis der Analyse einer Vollblutprobe ist damit direkt mit der CRP-Konzentration der Serum- oder Plasmafraktion derselben Probe vergleichbar. Liegen die Hkt-Werte ausserhalb des Bereichs von 20 bis 60 %, wird kein CRP-Testergebnis angezeigt und ein Fehlercode eingeblendet (siehe "Fehlerbehebung"). In diesen Fällen wird empfohlen, Serum oder Plasma für die CRP-Analyse zu verwenden.

Analytische Spezifität

Im Afinion CRP werden monoklonale Antikörper mit Spezifität für humanes CRP eingesetzt. Die Komponente Serum-Amyloid P (SAP) ist ein Protein, dessen Beschaffenheit der des CRP ähnelt. Dieses Protein ruft keine Kreuzreaktionen mit CRP im Afinion CRP-Testsystem hervor.

Interferenzen

- Bis zu den folgenden Konzentrationen wurden keine signifikanten Interferenzen (0 ± 4 mg/L bei CRP < 40 mg/L, 0 ± 10 % bei CRP ≥ 40 mg/L) festgestellt:

Bilirubin	502 $\mu\text{mol/L}$ (29,3 mg/dL)
Cholesterin	10 mmol/L (400 mg/dL)
Leukozyten*	$50 \times 10^9/\text{L}$
Rheumafaktor (RF)	1003 IU/mL
Serum-Amyloid-P-Komponente	100 mg/L
Triglyceride	8 mmol/L (700 mg/dL)

Frei verkäufliche und verschreibungspflichtige Medikamente:

Acetaminophen (Paracetamol)	1334 $\mu\text{mol/L}$ (0,2 mg/mL)
Acetylsalicylsäure	3611 $\mu\text{mol/L}$ (0,7 mg/mL)
Amoxicillin (Penicilline)	208 $\mu\text{mol/L}$ (0,09 mg/mL)
Cefotaxim (Cephalosporine)	673 $\mu\text{mol/L}$ (0,32 mg/mL)
Ciprofloxacin (Chinolone)	32 $\mu\text{mol/L}$ (0,01 mg/mL)
Clindamycin (Lincomycine)	90 $\mu\text{mol/L}$ (0,05 mg/mL)
Erythromycin (Macrolide)	83 $\mu\text{mol/L}$ (0,06 mg/mL)
Ibuprofen	2425 $\mu\text{mol/L}$ (0,5 mg/mL)
Salicylsäure	4347 $\mu\text{mol/L}$ (0,6 mg/mL)
Sulfamethoxazol (Sulfonamide)	1589 $\mu\text{mol/L}$ (0,4 mg/mL)
Tetrazyklin (Tetrazykline)	34 $\mu\text{mol/L}$ (0,02 mg/mL)

** Bei Neugeborenen wurden keine nennenswerten Interferenzen durch Leukozyten bis zu $30 \times 10^9/\text{L}$ beobachtet. Über dieser Leukozytenkonzentration wurde eine positive Interferenz beobachtet.*

- Bis zu CRP-Konzentrationen von 2000 mg/L wurde kein Hook-Effekt beobachtet.
- Antikoaganzien (K_2 -EDTA, Li-Heparin, Na-Heparin), die in für Blutentnahmeröhrchen üblichen Konzentrationen vorliegen, stören nicht.

Wichtig! Es ist möglich, dass andere Substanzen und/oder Faktoren, die nicht oben aufgeführt sind, den Test beeinflussen und falsche Ergebnisse verursachen.

Einschränkungen des Testverfahrens

- Verdünnte Vollblutproben können im Afinion CRP nicht verwendet werden. Sollte die CRP-Konzentration über dem Messbereich liegen, können verdünnte Serum- oder Plasmaproben eingesetzt werden.
- Liegen die Hkt-Werte ausserhalb des Bereiches von 20 bis 60 %, wird kein CRP-Testergebnis angezeigt und ein Fehlercode eingeblendet (siehe "Fehlerbehebung"). In diesen Fällen wird empfohlen, Serum oder Plasma für die CRP-Analyse zu verwenden.
- Afinion CRP ist nicht zur Bestimmung von CRP zur Bewertung des Risikos von koronaren Herzerkrankungen geeignet. Zu diesem Zweck muss ein *high-sensitivity* CRP-Test eingesetzt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Qualitätskontrollen sollten regelmässig durchgeführt werden, um die einwandfreie Funktion des Analysegerätes Afinion zu überprüfen und zuverlässige Ergebnisse sicherzustellen. Exakte Ergebnisse von Patientenproben können nur dann gewährleistet werden, wenn Kontrollen routinemässig eingesetzt werden und die Werte innerhalb des tolerierten Bereiches liegen.



Es wird empfohlen, sämtliche Kontrollergebnisse zu dokumentieren. Das Analysegerät Afinion speichert die Kontrollergebnisse automatisch in einem separaten Protokoll. Für weitere Informationen, siehe Bedienungsanleitung für das Analysegerät Afinion.

Auswählen von Kontrollmaterialien



Die Afinion CRP-Kontrolle von Abbott wird für die routinemässige Qualitätskontrolle empfohlen. Beachten Sie die Hinweise auf der Packungsbeilage der Afinion CRP-Kontrolle.

Wenn Kontrollen eines anderen Herstellers verwendet werden, müssen deren Präzision bestimmt und tolerierte Werte für das Analysesystem Afinion festgelegt werden.

Häufigkeit von Kontrolltests

Kontrollen sollten analysiert werden:

- wenn ein unerwartetes Patiententestergebnis vorliegt.
- bei jeder neuen Lieferung von Afinion CRP-Testpackungen.
- bei jeder neuen Charge von Afinion CRP-Testpackungen.
- wenn neue Mitarbeiter für den korrekten Einsatz des Afinion CRP-Tests und des Analysegerätes Afinion geschult werden.
- gemäss den geltenden lokalen Vorschriften.

Überprüfungen der Kontrollergebnisse



Der Messwert sollte innerhalb des für das Kontrollmaterial tolerierten Bereiches liegen. Die Hinweise auf der Packungsbeilage der Afinion CRP-Kontrolle beachten.

Wenn das Ergebnis, das mit der Afinion CRP-Kontrolle gemessen wurde, ausserhalb des tolerierten Bereichs liegt, sollte sichergestellt werden, dass:

- die Patientenproben so lange nicht analysiert werden, bis die Ergebnisse innerhalb des tolerierten Bereichs liegen.
- das Verfallsdatum des Kontrollfläschchens nicht überschritten wurde.
- das Kontrollfläschchen nicht länger als 4 Wochen verwendet wurde.
- das Kontrollfläschchen und die Afinion CRP-Testkassette ordnungsgemäss gelagert wurden.
- es keinerlei Hinweise auf bakterielle oder fungale Kontamination des Kontrollfläschchens gibt.

Jegliche Verfahrensfehler korrigieren und das Kontrollmaterial erneut testen.

Wenn keine Verfahrensfehler vorliegen:

- Das Qualitätskontrollprotokoll des Labors prüfen, um die Häufigkeit von Kontrollausfällen festzustellen.
- Sicherstellen, dass kein Trend von ausserhalb des zulässigen Bereichs liegenden Qualitätskontrollergebnissen vorliegt.
- Kontrollmaterial erneut mit einem neuen Kontrollfläschchen testen.
- Die Testergebnisse der Patienten müssen für ungültig erklärt werden, wenn die Kontrolle nicht die vorgeschriebenen Ergebnisse liefert. Bleibt das Problem bestehen, den lokalen Vertriebspartner verständigen, bevor weitere Patientenproben analysiert werden.

FEHLERBEHEBUNG

Um sicherzustellen, dass korrekte CRP-Ergebnisse angezeigt werden, führt das Analysegerät Afinion optische, elektronische und mechanische Kontrollen der Kapillare, der Testkassette und aller individuellen Verfahrensschritte während jeder Analyse durch. Wenn der eingebaute Ausfallsicherungsmechanismus Probleme feststellt, bricht das Analysegerät den Test ab und zeigt einen Informationscode an.

In der Tabelle unten sind die Afinion CRP-spezifischen Informationscodes aufgeführt. Codes, die nicht in dieser Liste aufgeführt sind, finden sich in der Bedienungsanleitung des Analysegeräts Afinion.

Code #	Ursache
101	Hämatokrit unter 20 %
102	Hämatokrit über 60 %

LEISTUNGSDATEN

Methodenvergleich

Afinion CRP in Verbindung mit dem Analysegerät Alere Afinion AS100 wurde mit einer automatisierten immunturbidimetrischen Methode verglichen. Die Analyse von Li-Heparin-Plasmaproben und EDTA-Vollblutproben mit Afinion CRP wurde mit der Analyse von Li-Heparin-Plasmaproben mit der Labormethode verglichen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 aufgeführt:

Tabelle 1: Vergleich von Afinion CRP mit einer Labormethode (Lab) unter Verwendung von Li-Heparin-Plasmaproben (pl) und EDTA-Vollblutproben (wb).

AFINION™ vs. eine Labormethode	y: AFINION™ (pl) x: Lab (pl)	y: AFINION™ (wb) x: Lab (pl)
Anzahl der Proben	102	110
Regressionslinie	$y = 0,95x - 0,38$	$y = 1,00x - 0,02$
Korrelationskoeffizient	$r = 1,00$	$r = 1,00$

Präzision

Gemäß der CLSI-Richtlinie EP05-A3 wurden Präzisionsstudien durchgeführt. Die Gerätepräzision wurde für 4 Plasmaproben, 4 Serumproben und 2 Kontrollproben 20 Tage lang bestimmt, wobei jede Probe zweimal täglich in Doppelbestimmung getestet wurde. Vier Vollblutproben wurden 3 Tage lang getestet, wobei jede Probe 28 Mal pro Tag getestet wurde. Die Ergebnisse sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 2: Gerätepräzision. SD = Standardabweichung,
CV = Variationskoeffizient.

Probe	Anzahl der Tage	Mittelwert CRP (mg/L)	Gerätepräzision	
			SD (mg/L)	CV (%)
Vollblut 1	3	9,1	0,4	4,5
Vollblut 2	3	19,2	0,8	4,2
Vollblut 3	3	48,5	1,7	3,5
Vollblut 4	3	174,8	6,3	3,6
Serum 1	20	7,4	0,3	3,5
Serum 2	20	18,9	0,6	3,1
Serum 3	20	47,7	1,1	2,4
Serum 4	20	148,1	5,2	3,5
Plasma 1	20	7,5	0,2	3,0
Plasma 2	20	17,8	0,6	3,1
Plasma 3	20	48,4	1,4	2,8
Plasma 4	20	141,5	4,4	3,1
Afinion CRP Kontrolle C I	20	20,2	0,6	2,9
Afinion CRP Kontrolle C II	20	57,6	1,4	2,5

Leistungstest mit dem Analysegerät AFINION™ 2

Es zeigte sich, dass die festgestellte Leistungsfähigkeit des Afinion CRP in Verbindung mit dem Analysegerät Afinion 2 der Leistungsfähigkeit in Verbindung mit dem Alere Afinion AS100 Analyzer entspricht.

Για χρήση με τον αναλυτή Alere Afinion™ AS100/αναλυτή Afinion™ 2.
Για επαγγελματική δοκιμή κοντά στον ασθενή και εργαστηριακή χρήση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Προοριζόμενη χρήση

Το Afinion™ CRP είναι μια *in vitro* διαγνωστική δοκιμή για τον ποσοτικό προσδιορισμό της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (C-reactive protein, CRP) στο ανθρώπινο ολικό αίμα, ορό και πλάσμα. Η μέτρηση της CRP παρέχει πληροφορίες για την ανίχνευση και την αξιολόγηση λοιμώξεων,, ιστικών τραυματισμών, φλεγμονωδών διαταραχών και συσχετιζόμενων ασθενειών.

Περίληψη και εξήγηση της δοκιμής

Η C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP) είναι μία από τις πρωτεΐνες οξείας φάσης που επάγονται από κυτοκίνες και τα επίπεδά της αυξάνονται κατά τη διάρκεια μιας γενικής, μη ειδικής απόκρισης σε λοιμώδεις και μη λοιμώδεις φλεγμονώδεις διεργασίες^{5,7}. Στα υγιή άτομα, τα επίπεδα της CRP στον ορό ή το πλάσμα είναι κάτω από 5 mg/L¹⁻³. Συχνά, μέσα σε τέσσερις έως οκτώ ώρες μετά από ένα οξύ φλεγμονώδες συμβάν, οι τιμές της CRP υπερβαίνουν το όριο αυτό και φτάνουν σε περίπου 20 έως 500 mg/L⁴. Επειδή τα αυξημένα επίπεδα της CRP έχουν πάντοτε σχέση με παθολογικές αλλαγές, η δοκιμασία CRP παρέχει πληροφορίες για τη διάγνωση, τη θεραπεία και την παρακολούθηση φλεγμονωδών ασθενειών⁴⁻⁷.

Αρχή της δοκιμασίας

Το Afinion CRP είναι μια ανοσοχημική δοκιμασία στερεάς φάσης. Το φυσίγγιο δοκιμής Afinion CRP περιέχει όλα τα αντιδραστήρια που είναι απαραίτητα για τη μέτρηση της συγκέντρωσης της CRP στο ολικό αίμα, τον ορό ή το πλάσμα. Το υλικό δείγματος συλλέγεται με χρήση της ενσωματωμένης συσκευής δειγματοληψίας και το φυσίγγιο δοκιμής τοποθετείται στον αναλυτή Afinion. Στη συνέχεια, το δείγμα αραιώνεται αυτόματα με υγρό που επίσης προκαλεί λύση των κυττάρων του αίματος. Το μείγμα του δείγματος περνά μέσα από μια μεμβράνη με επικάλυψη από αντισώματα έναντι της CRP και η CRP του δείγματος συγκεντρώνεται πάνω στη μεμβράνη αυτή. Μέσα από τη μεμβράνη διοχετεύεται ένα διάλυμα που περιέχει αντισώματα έναντι της CRP συζευγμένα με υπερμικρά σωματίδια χρυσού. Το σύζευγμα χρυσού και αντισωμάτων δεσμεύεται στην ακινητοποιημένη CRP πάνω στη μεμβράνη, που παίρνει καστανοκόκκινο χρώμα. Το σύζευγμα χρυσού και αντισωμάτων που περισσεύει απομακρύνεται με διάλυμα πλύσης. Ο αναλυτής Afinion μετρά τη χρωματική ένταση της μεμβράνης, η οποία είναι ανάλογη με την ποσότητα της CRP στο δείγμα. Η συγκέντρωση της CRP παρουσιάζεται στην οθόνη του αναλυτή.

Περιεχόμενα κιτ (ανά μονάδα 15 δοκιμών)

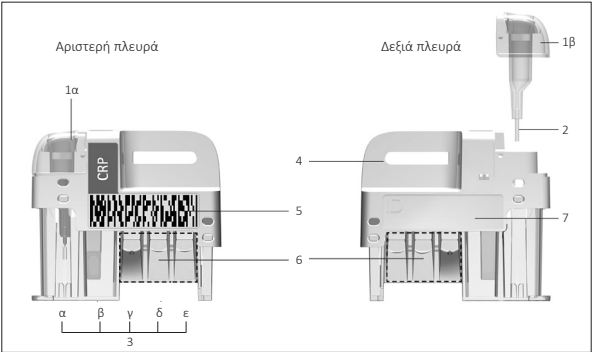
- 15 φυσίγγια δοκιμής συσκευασμένα σε χωριστά αλουμινένια σακουλάκια που περιέχουν σάκο με ξηραντική ουσία
- 1 εσώκλειστο συσκευασίας

Υλικό που απαιτείται και δεν περιέχεται στο κιτ

- Αναλυτής Alere Afinion AS100/αναλυτή Afinion 2.
- Ορός ελέγχου Afinion CRP
- Συνήθης εξοπλισμός αιμοληψίας

Περιγραφή των φυσιγγίων δοκιμής

Τα κύρια μέρη του φυσιγγίου δοκιμής είναι η συσκευή δειγματοληψίας και ο περιέκτης αντιδραστηρίων. Το φυσίγγιο δοκιμής διαθέτει λαβή, ετικέτα γραμμοκωδικού με ειδικές για την παρτίδα και περιοχή αναγραφής του αναγνωριστικού του δείγματος, όπως φαίνεται στην εικόνα και τον πίνακα που ακολουθούν.



Στοιχείο	Λειτουργία/περιγραφή
1 Συσκευή δειγματοληψίας α. Κλειστή θέση β. Αnuψωμένη θέση	Για τη συλλογή του δείγματος ασθενή ή του ορού ελέγχου.
2 Τριχοειδής σωλήνας	Γυάλινος τριχοειδής σωλήνας 2,5 μL για το υλικό δείγματος.
3 Φρεάτια αντίδρασης α. Μάκτρο τριχοειδούς σωλήνα β. Σωλήνας μεμβράνης γ. Διάλυμα συζεύγματος δ. Υγρό αραιώσης ε. Διάλυμα πλύσης	Περιέχουν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για μία δοκιμή: Πλαστικοποιημένο χαρτί. Σωλήνας με μεμβράνη νιτροκυτταρίνης που έχει επικάλυψη με αντισώματα έναντι της CRP. Αντισώματα κατά της CRP συζευγμένα με υπερμικρά σωματίδια χρυσού. Ρυθμιστικό διάλυμα TAPS. Ρυθμιστικό διάλυμα TAPS και απορρυπαντικές ουσίες.
4 Λαβή	Για σωστή λαβή.
5 Ετικέτα γραμμοκωδικού	Περιέχει πληροφορίες ειδικές για τη δοκιμασία και την παρτίδα για τον αναλυτή.
6 Περιοχή οπτικής ανάγνωσης	Περιοχή μέτρησης μετάδοσης.
7 Περιοχή αναγνωριστικού (ID)	Χώρος για αναγραφή ή επικόλληση ετικέτας με το αναγνωριστικό του δείγματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τα φυσίγγια δοκιμής μετά την ημερομηνία λήξης τους ή αν η φύλαξή τους δεν έγινε με τον συνιστώμενο τρόπο.
- Μη χρησιμοποιείτε τα φυσίγγια δοκιμής, αν το αλουμινένιο σακουλάκι ή τα φυσίγγια δοκιμής έχουν υποστεί φθορές.
- Κάθε αλουμινένιο σακουλάκι περιέχει σάκο με 1 γραμμάριο πηκτής πυριτίας ως ξηραντικό μέσο. Το υλικό αυτό δε χρησιμοποιείται στη δοκιμασία. Απορρίψτε τον σάκο με την ξηραντική ουσία σε κατάλληλο κάδο απορριμάτων. Μην την καταπίνετε.
- Μη χρησιμοποιήσετε τα φυσίγγια δοκιμής, αν ο σάκος με την ξηραντική ουσία έχει υποστεί φθορές ή αν διαπιστώσετε την παρουσία ξηραντικής ουσίας στα φυσίγγια δοκιμής.
- Σε περίπτωση διαρροής από το φυσίγγιο δοκιμής, αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Πλυθείτε με άφθονο νερό.
- Κανένα εξάρτημα των φυσιγγίων δοκιμής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ξανά.
- Τα φυσίγγια δοκιμής, ο εξοπλισμός δειγματοληψίας, τα δείγματα ασθενών και οροί ελέγχου που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί είναι δυνητικά μολυσματικά υλικά. Η απόρριψη των φυσιγγίων δοκιμής πρέπει να γίνεται αμέσως μετά τη χρήση. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες ορθού χειρισμού και οι μέθοδοι απόρριψης που προβλέπονται από τους τοπικούς ή εθνικούς κανονισμούς. Χρησιμοποιείτε γάντια.

ΦΥΛΑΞΗ

Φύλαξη υπό ψύξη (2-8°C)

- Τα φυσίγγια δοκιμής Afinion CRP είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης μόνο όταν φυλάσσονται υπό ψύξη σε σφραγισμένα αλουμινένια σακουλάκια.
- Μην καταψύχετε.

Φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C)

- Τα φυσίγγια δοκιμής Afinion CRP μπορούν να φυλαχθούν σε σφραγισμένα αλουμινένια σακουλάκια σε θερμοκρασία δωματίου για 4 εβδομάδες. Σημειώστε πάνω στον περιέκτη του κιτ την ημερομηνία που το βγάλατε από το ψυγείο.
- Αποφεύγετε την έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως.

Ανοιγμένη αλουμινένια συσκευασία

- Τα φυσίγγια δοκιμής πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 10 λεπτών από το άνοιγμα της αλουμινένιας συσκευασίας τους.
- Αποφεύγετε την έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως.
- Αποφεύγετε σχετική υγρασία άνω του 90 %.

ΥΛΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Με τη δοκιμή Afinion CRP μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα παρακάτω υλικά δείγματος:

- Τριχοειδικό αίμα
- Φλεβικό ολικό αίμα με αντιπηκτικά (Κ₂-EDTA, Ηπαρίνη λιθίου, Ηπαρίνη νατρίου)
- Ορός
- Πλάσμα (Κ₂-EDTA, Ηπαρίνη λιθίου, Ηπαρίνη νατρίου)
- Ορός ελέγχου Afinion CRP

Φύλαξη δείγματος

- Δεν είναι δυνατή η φύλαξη του τριχοειδικού αίματος χωρίς αντιπηκτικά.
- Το φλεβικό ολικό αίμα με αντιπηκτικά (Κ₂-EDTA, Ηπαρίνη λιθίου, Ηπαρίνη νατρίου) μπορεί να φυλαχθεί υπό ψύξη για 3 ημέρες. Μην το καταψύχετε.
- Η φύλαξη του ορού και του πλάσματος είναι δυνατή υπό ψύξη για 10 ημέρες.
- Είναι δυνατή η φύλαξη κατεψυγμένου ορού και πλάσματος για έναν χρόνο, αν οι σωλήνες σφραγιστούν με τον ενδεδειγμένο τρόπο.
- Για πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη των ορών ελέγχου, συμβουλευτείτε το εσώκλειστο συσκευασίας του ορού ελέγχου Afinion CRP.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗ



Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την ανάλυση δείγματος ασθενή ή ορού ελέγχου συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή Afinion. Ο συνοπτικός οδηγός του Afinion CRP παρέχει επίσης εικονογραφημένες οδηγίες βήμα προς βήμα για τη διαδικασία.

- Τα φυσίγγια δοκιμής Afinion CRP πρέπει να αποκτήσουν θερμοκρασία 15-30 °C πριν από τη χρήση. Μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο πρέπει να παραμείνουν στο σφραγισμένο αλουμινένιο σακουλάκι για τουλάχιστον 15 λεπτά.
- Ανοίγετε το αλουμινένιο σακουλάκι αμέσως πριν από τη χρήση.
- Μην αγγίζετε την περιοχή οπτικής ανάγνωσης των φυσιγγίων δοκιμής.
- Γράφετε στα φυσίγγια δοκιμής το αναγνωριστικό ασθενή ή ορού ελέγχου. Χρησιμοποιείτε περιοχή που έχει προβλεφθεί για το αναγνωριστικό.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Τριχοειδικό αίμα

- Βεβαιωθείτε ότι το δάχτυλο είναι καθαρό, ζεστό και στεγνό.
- Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο νυστέρι για την παρακέντηση του δαχτύλου.
- Αφήστε να σχηματιστεί μια μεγάλη σταγόνα αίματος προτού συλλέξετε το δείγμα.

Φλεβικό αίμα, ορός ή πλάσμα

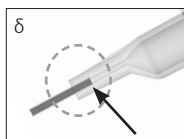
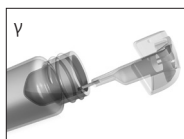
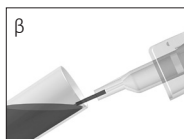
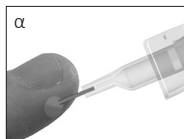
- Τα δείγματα των ασθενών που φυλάσσονται υπό ψύξη μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς να προσαρμοστούν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αναμείξτε καλά το υλικό δείγματος αναποδογυρίζοντας το σωλήνα 8-10 φορές πριν από τη συλλογή δείγματος.

Ορός ελέγχου AFINION™ CRP

- Ο ορός ελέγχου μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς προσαρμογή σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αναμείξτε καλά τον ορό ελέγχου αναποδογυρίζοντας το φιαλίδιο 8-10 φορές πριν από τη συλλογή δείγματος.

Γέμισμα του τριχοειδούς σωλήνα

- Αφαιρέστε τη συσκευή δειγματοληψίας από το φυσιγγίο δοκιμής.
- Γεμίστε τον τριχοειδή σωλήνα. Φέρτε την άκρη του τριχοειδούς σωλήνα ακριβώς κάτω από την επιφάνεια του δείγματος του ασθενή (α, β) ή του ορού ελέγχου (γ). Βεβαιωθείτε ότι ο τριχοειδής σωλήνας είναι εντελώς γεμάτος, βλ. βέλος (δ). Δεν υπάρχει δυνατότητα υπερχειλίσας. Αποτρέψτε το σχηματισμό φυσαλίδων αέρα και τη συγκέντρωση περίσσειας δείγματος στο εξωτερικό του τριχοειδούς σωλήνα. Μη σκουπίζετε τον τριχοειδή σωλήνα.
- Επανατοποθετήστε αμέσως τη συσκευή δειγματοληψίας στο φυσιγγίο δοκιμής.
- Μόλις ο τριχοειδής σωλήνας γεμίσει με το υλικό του δείγματος, η ανάλυση του φυσιγγίου δοκιμής πρέπει να αρχίσει σε διάστημα εντός 1 λεπτών. Αν δεν αρχίσει αμέσως η ανάλυση του φυσιγγίου δοκιμής, το δείγμα μπορεί να στεγνώσει ή να πήξει. Στην περίπτωση αυτή εμφανίζεται ένας κωδικός μηνύματος. Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή Afinion.
- Μη χρησιμοποιείτε το φυσιγγίο δοκιμής, αν πέσει στο δάπεδο ή στον πάγκο του εργαστηρίου μετά τη συλλογή του δείγματος.



ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Προχωρήστε στην ανάλυση του φυσιγγίου δοκιμής ακολουθώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή Afinion.
- Ο χρόνος ανάλυσης είναι 3-4 λεπτά.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της δοκιμής Afinion CRP θα πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη το ιατρικό ιστορικό του ασθενή, οι κλινικές εξετάσεις και άλλα εργαστηριακά αποτελέσματα. Εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι αμφισβητήσιμο ή εάν τα κλινικά σημεία και συμπτώματα δεν συμφωνούν με το αποτέλεσμα της εξέτασης, αναλύστε τους μάρτυρες Afinion CRP και επαναλάβετε την εξέταση του δείγματος με μια νέα κασέτα εξέτασης Afinion CRP. Εάν το αποτέλεσμα είναι ακόμα αμφισβητήσιμο, επιβεβαιώστε το με μια άλλη μέθοδο. Φροντίστε να αναλύετε συχνά υλικό ελέγχου για να εξακριβώνετε τις επιδόσεις του συστήματος αναλυτή Afinion.

Εύρος μέτρησης

- Δείγματα ολικού αίματος:

CRP 5-200 mg/L.

Αν η συγκέντρωση CRP είναι κάτω από 5 mg/L, παρουσιάζεται η ένδειξη CRP < 5 mg/L.

Αν η συγκέντρωση CRP είναι πάνω από 200 mg/L, παρουσιάζεται η ένδειξη CRP > 200 mg/L.

- Δείγματα ορού και πλάσματος:

CRP 5-160 mg/L.

Αν η συγκέντρωση CRP είναι κάτω από 5 mg/L, παρουσιάζεται η ένδειξη CRP < 5 mg/L.

Αν η συγκέντρωση CRP είναι πάνω από 160 mg/L, παρουσιάζεται η ένδειξη CRP > 160 mg/L.

Αν η συγκέντρωση CRP υπερβαίνει το εύρος μέτρησης, μπορείτε να αραιώσετε τα δείγματα ορού ή πλάσματος με αλατούχο διάλυμα 0,9 % έως και 4 φορές (1:4) και να επαναλάβετε την εξέτασή τους. Δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αραιωμένο ολικό αίμα.

Προτυποποίηση

Η βαθμονόμηση του Afinion CRP γίνεται με βάση το παρασκεύασμα αναφοράς ERM®-DA/IFCC.

Εύρος αναφοράς

CRP < 5 mg/L¹⁻³

Αυτόματη διόρθωση για αιματοκρίτη (Hct)

Όταν χρησιμοποιείται ολικό αίμα ως υλικό δείγματος, γίνεται αυτόματη διόρθωση της μετρημένης τιμής CRP ανάλογα με το επίπεδο Hct του δείγματος (με όριο το εύρος 20-60%) και το αποτέλεσμα παρουσιάζεται ως η συγκέντρωση της CRP στο πλάσμα. Το αποτέλεσμα CRP που προκύπτει από ανάλυση δείγματος ολικού αίματος είναι, ως εκ τούτου, άμεσα συγκρίσιμο με τη συγκέντρωση CRP που έχει μετρηθεί στο κλάσμα του ορού ή του πλάσματος του ίδιου δείγματος. Αν η τιμή Hct είναι έξω από το εύρος 20-60 %, δεν θα αναφερθεί αποτέλεσμα της εξέτασης CRP και στην οθόνη θα παρουσιαστεί ένας κωδικός μηνύματος (βλέπε «Αντιμετώπιση προβλημάτων»). Στις περιπτώσεις αυτές συνιστώνται δείγματα ορού ή πλάσματος για ανάλυση CRP.

Αναλυτική ειδικότητα

Στο Afinion CRP χρησιμοποιούνται μονοκλωνικά αντισώματα ειδικά για την ανθρώπινη CRP. Το αμυλοειδές P του ορού (SAP), μια πρωτεΐνη με υψηλή ομολογία με τη CRP, δεν δίνει διασταυρούμενη αντίδραση με τη CRP στο σύστημα δοκιμής Afinion CRP.

Παρεμβολή

- Δεν έχει παρατηρηθεί σημαντική παρεμβολή (0 ± 4 mg/L σε CRP < 40 mg/L, 0 ± 10 % σε CRP ≥ 40 mg/L) στις παρακάτω συγκεντρώσεις:

Χολερυθρίνη	502 $\mu\text{mol/L}$ (29,3 mg/dL)
Χοληστερόλη	10 mmol/L (400 mg/dL)
Λευκοκύτταρα*	$50 \times 10^9/\text{L}$
Ρευματοειδής παράγοντας (RF)	1003 IU/mL
Συστατικό του αμυλοειδούς Ρ του ορού	100 mg/L
Τριγλυκερίδια	8 mmol/L (700 mg/dL)

Φάρμακα, συνταγογραφούμενα και μη:

Ακεταμινοφαίνη (Παρακεταμόλη)	1334 $\mu\text{mol/L}$ (0,2 mg/mL)
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	3611 $\mu\text{mol/L}$ (0,7 mg/mL)
Αμοξικιλίνη (Πενικιλίνες)	208 $\mu\text{mol/L}$ (0,09 mg/mL)
Κεφοταξίμη (Κεφαλοσπορίνες)	673 $\mu\text{mol/L}$ (0,32 mg/mL)
Σιπροφλοξασίνη (Κινολόνες)	32 $\mu\text{mol/L}$ (0,01 mg/mL)
Κλινδαμυκίνη (Λινκομυκίνες)	90 $\mu\text{mol/L}$ (0,05 mg/mL)
Ερυθρομυκίνη (Μακρολίδες)	83 $\mu\text{mol/L}$ (0,06 mg/mL)
Ιβουπροφαίνη	2425 $\mu\text{mol/L}$ (0,5 mg/mL)
Σαλικυλικό οξύ	4347 $\mu\text{mol/L}$ (0,6 mg/mL)
Σουλφαμεθοξαζόλη (Σουλφοναμίδες)	1589 $\mu\text{mol/L}$ (0,4 mg/mL)
Τετρακυκλίνη (Τετρακυκλίνες)	34 $\mu\text{mol/L}$ (0,02 mg/mL)

** Για τα νεογνά, δεν έχει παρατηρηθεί σημαντική παρεμβολή λευκοκυττάρων έως το επίπεδο των $30 \times 10^9/\text{L}$. Έχει παρατηρηθεί θετική παρεμβολή πάνω από αυτό το επίπεδο λευκοκυττάρων.*

- Δεν παρατηρείται το «φαινόμενο αγκίστρου» (hook effect) σε συγκεντρώσεις CRP έως και 2000 mg/L.
- Τα αντιπηκτικά (K_2 -EDTA, Ηπαρίνη λιθίου, Ηπαρίνη νατρίου), στις συγκεντρώσεις που συνήθως χρησιμοποιούνται στους σωλήνες συλλογής αίματος, δεν παρεμβάλλονται στη δοκιμή.

Σημαντικό! Είναι δυνατό άλλες ουσίες ή/και παράγοντες που δεν αναφέρονται παραπάνω να παρεμβληθούν στη δοκιμή και να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα.

Περιορισμοί της εξέτασης

- Στην εξέταση Afinion CRP δεν είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν αραιωμένα δείγματα ολικού αίματος. Αν η συγκέντρωση CRP είναι πάνω από το εύρος μέτρησης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί αραιωμένος ορός ή αραιωμένο πλάσμα.
- Αν η τιμή Hct είναι έξω από το εύρος 20-60 %, δεν θα αναφερθεί αποτέλεσμα της εξέτασης CRP και στην οθόνη θα παρουσιαστεί ένας κωδικός μηνύματος (βλέπε «Αντιμετώπιση προβλημάτων»). Στις περιπτώσεις αυτές συνιστώνται δείγματα ορού ή πλάσματος για ανάλυση CRP.
- Το Afinion CRP δεν προορίζεται για μέτρηση της CRP ως δείκτη κινδύνου για στεφανιαία καρδιακή νόσο. Για το σκοπό αυτό, πρέπει να χρησιμοποιηθεί *υψηλής ευαισθησίας* εξέταση CRP.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η δοκιμή στο πλαίσιο του ελέγχου ποιότητας πρέπει να γίνεται προκειμένου να επιβεβαιώνεται ότι το σύστημα αναλυτή Afinion λειτουργεί σωστά και παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα. Μόνο όταν χρησιμοποιούνται τακτικά οροί ελέγχου και οι τιμές των αναλύσεων κυμαίνονται στο αποδεκτό εύρος μπορούν να διασφαλιστούν ακριβή αποτελέσματα για τα δείγματα των ασθενών.



Συνιστάται να τηρείτε μόνιμο αρχείο όλων των αποτελεσμάτων ελέγχου ποιότητας. Ο αναλυτής Afinion αποθηκεύει αυτόματα τα αποτελέσματα του ελέγχου ποιότητας σε χωριστό αρχείο. Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του Αναλυτή Afinion.

Επιλογή ορού ελέγχου



Συνιστάται η χρήση του ορού ελέγχου Afinion CRP της Abbott για τις τακτικές δοκιμές στο πλαίσιο του ελέγχου ποιότητας. Συμβουλευτείτε το εσωκλειστο συσκευασίας του ορού ελέγχου Afinion CRP.

Αν χρησιμοποιηθούν οροί ελέγχου από άλλο προμηθευτή, θα πρέπει να διαπιστωθεί η πιστότητά τους και να τεκμηριωθεί το αποδεκτό εύρος τιμών για το σύστημα αναλυτή Afinion.

Συχνότητα δοκιμών ελέγχου

Όροι ελέγχου θα πρέπει να αναλύονται:

- κάθε φορά που λαμβάνεται μη αναμενόμενο αποτέλεσμα δοκιμής.
- με κάθε νέα παραλαβή κιτ εξέτασης Afinion CRP.
- με κάθε νέα παρτίδα κιτ εξέτασης Afinion CRP.
- κατά την εκπαίδευση νέων χειριστών στην ορθή χρήση του Afinion CRP και του αναλυτή Afinion.
- σύμφωνα με τους εθνικούς ή τοπικούς κανονισμούς.

Επαλήθευση των αποτελεσμάτων των δοκιμών ελέγχου



Η μετρούμενη τιμή θα πρέπει να βρίσκεται εντός του αποδεκτού εύρους τιμών που έχει οριστεί για τον ορό ελέγχου. Συμβουλευτείτε το εσωκλειστο συσκευασίας του ορού ελέγχου Afinion CRP.

Αν το αποτέλεσμα που προκύπτει για τον ορό ελέγχου Afinion CRP βρίσκεται εκτός του αποδεκτού εύρους τιμών, βεβαιωθείτε ότι:

- δεν θα αναλυθούν δείγματα ασθενών μέχρι τα αποτελέσματα του ορού ελέγχου να βρεθούν εντός του αποδεκτού εύρους τιμών.
- δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του φιαλιδίου του ορού ελέγχου.
- το φιαλίδιο ορού ελέγχου δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερες από 4 εβδομάδες.
- τα φιαλίδια ορού ελέγχου και τα φυσίγγια δοκιμής Afinion CRP φυλάσσονται σύμφωνα με τις οδηγίες.
- δεν υπάρχουν ενδείξεις βακτηριακής ή μυκητιασικής μόλυνσης του φιαλιδίου του ορού ελέγχου.

Διορθώστε τυχόν διαδικαστικά σφάλματα και επαναλάβετε τη δοκιμή του ορού ελέγχου.

Σε περίπτωση που δεν ανιχνευθούν διαδικαστικά σφάλματα:

- Εξετάστε το αρχείο του εργαστηρίου για τον έλεγχο ποιότητας, προκειμένου να διερευνήσετε τη συχνότητα των αποτυχημένων ελέγχων.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καμία τάση προς εκτός εύρους αποτελέσματα για το υλικό ελέγχου.

- Επαναλάβετε τη δοκιμή με ορό ελέγχου χρησιμοποιώντας ένα νέο φιαλίδιο ορού ελέγχου.
- Όταν τα αποτελέσματα της δοκιμής ορού ελέγχου δεν είναι τα αναμενόμενα, τα αποτελέσματα των ασθενών πρέπει να ακυρώνονται. Επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή σας, προτού προχωρήσετε στην ανάλυση δειγμάτων ασθενών.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Για τη διασφάλιση της αναφοράς των σωστών αποτελεσμάτων CRP, ο αναλυτής Afinion πραγματοποιεί οπτικό, ηλεκτρονικό και μηχανικό έλεγχο του τριχοειδούς σωλήνα, των φυσιγγίων δοκιμής και όλων των διαδικαστικών βημάτων κατά τη διάρκεια της κάθε ανάλυσης. Κάθε φορά που ανιχνεύονται προβλήματα από τους ενσωματωμένους μηχανισμούς διασφάλισης της ορθότητας της διαδικασίας, ο αναλυτής σταματά την εξέταση και εμφανίζει έναν κωδικό μηνύματος.

Ο παρακάτω πίνακας περιλαμβάνει τους ειδικούς για το Afinion CRP κωδικούς μηνυμάτων. Για τους κωδικούς μηνυμάτων που δεν περιλαμβάνονται στον πίνακα αυτό, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή Afinion.

Κωδικός #	Αιτία
101	Αιματοκρίτης κάτω από 20 %
102	Αιματοκρίτης πάνω από 60 %

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Σύγκριση μεθόδων

Το Afinion CRP που χρησιμοποιήθηκε με τον Αναλυτή Alere Afinion AS100 συγκρίθηκε με μια αυτοματοποιημένη ανοσοθολοσιμετρική εργαστηριακή μέθοδο. Πλάσμα που συλλέχθηκε σε σωλήνα ηπαρίνης λιθίου και ολικό αίμα με EDTA που αναλύθηκαν με το Afinion CRP συγκρίθηκαν με πλάσμα που συλλέχθηκε σε σωλήνα ηπαρίνης λιθίου και αναλύθηκε με εργαστηριακή μέθοδο. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Σύγκριση μεταξύ Afinion CRP και εργαστηριακής μεθόδου (Lab) όπου χρησιμοποιήθηκαν πλάσμα που συλλέχθηκε σε σωλήνα ηπαρίνης λιθίου (pl) και ολικό αίμα με EDTA (wb).

AFINION™ έναντι εργαστηριακής μεθόδου	γ: AFINION™ (pl) x: Lab (pl)	γ: AFINION™ (wb) x: Lab (pl)
Αριθμός δειγμάτων	102	110
Γραμμή παλινδρόμησης	$y = 0,95x - 0,38$	$y = 1,00x - 0,02$
Συντελεστής συσχέτισης	$r = 1,00$	$r = 1,00$

Πιστότητα

Οι μελέτες για την ακρίβεια πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές EP05-A3 του CLSI. Καθορίστηκε η ακρίβεια εντός της συσκευής για 4 δείγματα πλάσματος, 4 δείγματα ορού και 2 δείγματα υλικών ελέγχου που υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για 20 ημέρες, κατά τις οποίες κάθε δείγμα αναλυόταν εις διπλούν, δύο φορές την ημέρα. Τέσσερα δείγματα ολικού αίματος υποβλήθηκαν σε δοκιμασία για 3 ημέρες, κατά τις οποίες κάθε δείγμα υποβαλλόταν σε δοκιμασία σε 28 αντίγραφα την ημέρα. Τα δεδομένα παρουσιάζονται συνοπτικά στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2: Ακρίβεια εντός της συσκευής. SD=Τυπική απόκλιση, CV=Συντελεστής διακύμανσης.

Δείγμα	αριθμός ημερών	Μέση CRP (mg/L)	Ακρίβεια εντός συσκευής SD (mg/L)	CV (%)
Ολικό αίμα 1	3	9,1	0,4	4,5
Ολικό αίμα 2	3	19,2	0,8	4,2
Ολικό αίμα 3	3	48,5	1,7	3,5
Ολικό αίμα 4	3	174,8	6,3	3,6
Ορός 1	20	7,4	0,3	3,5
Ορός 2	20	18,9	0,6	3,1
Ορός 3	20	47,7	1,1	2,4
Ορός 4	20	148,1	5,2	3,5
Πλάσμα 1	20	7,5	0,2	3,0
Πλάσμα 2	20	17,8	0,6	3,1
Πλάσμα 3	20	48,4	1,4	2,8
Πλάσμα 4	20	141,5	4,4	3,1
Ορός ελέγχου Afinion CRP, CI	20	20,2	0,6	2,9
Ορός ελέγχου Afinion CRP, CII	20	57,6	1,4	2,5

Δοκιμή επιδόσεων με τον αναλυτή AFINION™ 2

Οι επιδόσεις του Afinion CRP που επιτεύχθηκαν με τον αναλυτή Afinion 2 αποδείχθηκε ότι είναι ισοδύναμες με τις επιδόσεις που επιτεύχθηκαν με τον αναλυτή Alere Afinion AS100.

Para utilizar con el analizador Alere Afinion™ AS100/el analizador Afinion™ 2. Para su uso profesional en el lugar de asistencia al paciente y en el laboratorio.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Uso previsto

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

Resumen y explicación del análisis

La proteína C reactiva (CRP) es una de las proteínas de «fase aguda» inducidas por citocinas, cuya concentración en sangre aumenta durante una respuesta general y no específica a las infecciones y a los procesos inflamatorios no infecciosos^{5,7}. En personas sanas los niveles de CRP en suero o plasma se encuentran por debajo de 5 mg/L¹⁻³. Este nivel se supera con frecuencia entre las cuatro y ocho horas posteriores a un evento inflamatorio agudo, en el que los valores de la CRP se elevan hasta aproximadamente 20 a 500 mg/L⁴. Los niveles elevados de CRP siempre se asocian a cambios patológicos, el ensayo de CRP proporciona información para el diagnóstico, la terapia y el control de enfermedades inflamatorias⁴⁻⁷.

Fundamento del ensayo

Afinion CRP es un ensayo inmunoquímico en fase sólida. El cartucho de análisis de Afinion CRP contiene todos los reactivos necesarios para determinar la concentración de CRP en sangre completa, suero o plasma. El material de muestra se recoge con el dispositivo de muestreo integrado y el cartucho de análisis se coloca en el analizador Afinion. La muestra de sangre se diluye automáticamente con un líquido que también rompe las células de sangre. La mezcla de muestra se hace pasar a través de una membrana recubierta con anticuerpos anti-CRP. La CRP de la muestra se concentra sobre esta membrana. Una solución que contiene conjugado de anticuerpos anti-CRP con partículas de oro ultrapequeñas se hace pasar a través de la membrana. El conjugado de oro-anticuerpo se enlaza a la CRP inmovilizada en la membrana, que cambia su color a rojo-marrón. El exceso de conjugado oro-anticuerpos se elimina en la fase de lavado. El analizador Afinion mide la intensidad del color de la membrana, que es proporcional a la cantidad de CRP de la muestra. La concentración de CRP se muestra en la pantalla del analizador.

Contenido del kit (15 análisis por unidad)

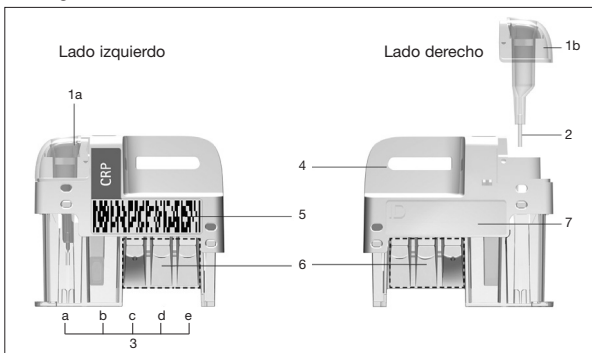
- 15 cartuchos de análisis empaquetados independientemente en paquetes de papel aluminio con una bolsa desecante.
- 1 prospecto empaquetado.

Materiales necesarios no provistos en el kit

- Analizador Alere Afinion AS100/analizador Afinion 2
- Control de Afinion CRP
- Equipo estándar de extracción de sangre

Descripción del cartucho de análisis

Los componentes principales del cartucho de análisis son el dispositivo de muestras y el contenedor de los reactivos. El cartucho de análisis dispone de un asa, una etiqueta de código de barras con información específica del lote y una zona para la identificación de la muestra. Consulte la figura y la tabla siguientes.



Componente	Función/composición
1 Dispositivo de muestras a. Cerrado b. Abierto	Obtención de muestras de pacientes de muestreo o realización de controles.
2 Capilar	Capilar de vidrio de 2,5 μL para recoger la muestra.
3 Contenedores de los reactivos a. Limpiador de capilar b. Tubo con membrana c. Solución conjugada d. Solución líquida e. Solución limpiadora	Contienen los reactivos necesarios para un análisis: Papel laminado de plástico. Tubo con una membrana de nitrocelulosa recubierta de anticuerpos anti-CRP. Anticuerpos anti-CRP etiquetados con partículas de oro ultrapequeñas. Tampón TAPS. Tampón TAPS con detergentes.
4 Asa	Para un agarre efectivo.
5 Etiqueta de código de barras	Contiene información del ensayo y específica del lote para el analizador.
6 Área de lectura óptica	Área para transmitir la medición.
7 Área de identificación	Espacio para la identificación escrita o el etiquetado de la muestra.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Uso para el diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar los cartuchos de análisis después de la fecha de caducidad o si no se almacenaron según las recomendaciones.
- No usar el cartucho de análisis si el paquete de papel aluminio o el cartucho están dañados.
- Cada paquete de aluminio contiene una bolsa desecante con 1 g de gel de sílice. Este material no debe utilizarse en el ensayo. Deposite la bolsa desecante en un contenedor apropiado. No ingerir.
- No usar el cartucho de análisis si la bolsa desecante está dañada y hay partículas desecantes en el cartucho de análisis.
- En caso de fuga en el cartucho de análisis, evite el contacto con los ojos y la piel. Lávese con agua abundante.
- No reutilizar ninguna parte del cartucho de análisis.
- Los cartuchos de análisis utilizados, el equipo de muestreo, las muestras de los pacientes y los controles son potencialmente infecciosos. Los cartuchos de análisis deben desecharse inmediatamente después de su uso. La manipulación y eliminación deberán realizarse de acuerdo con los procedimientos indicados en la legislación local y nacional. Utilizar guantes.

ALMACENAMIENTO

Almacenamiento refrigerado (2-8°C)

- Los cartuchos de análisis de Afinion CRP solo son estables hasta la fecha de caducidad si se almacenan refrigerados en paquetes de papel aluminio sellados.
- No congelar.

Almacenamiento a temperatura ambiente (15-25°C)

- Los cartuchos de análisis Afinion CRP se pueden almacenar en paquetes de papel aluminio cerrados a temperatura ambiente durante 4 semanas. Anote la fecha en que retire del refrigerador el contenedor del kit.
- Evitar una exposición directa a la luz del sol.

Paquete de papel aluminio abierto

- El cartucho de análisis debe usarse en los 10 minutos siguientes a la apertura del paquete de aluminio.
- Evitar una exposición directa a la luz del sol.
- Evitar una humedad relativa superior al 90 %.

MUESTRAS

Se pueden analizar las muestras siguientes con Afinion CRP:

- Sangre capilar
- Sangre venosa completa con anticoagulantes (K₂-EDTA, heparina de litio, heparina de sodio)
- Suero
- Plasma (K₂-EDTA, heparina de litio, heparina de sodio)
- Control Afinion CRP

Almacenamiento de las muestras

- La sangre capilar sin anticoagulantes no se puede almacenar.
- La sangre venosa completa con anticoagulantes (K₂-EDTA, heparina de litio, heparina de sodio) se puede almacenar refrigerada durante 3 días. No congelar.
- El suero y el plasma se pueden almacenar refrigerados durante 10 días.
- El suero y el plasma se pueden almacenar en un congelador durante un año si se sellan los tubos del modo correcto.
- Consultar la hoja informativa adjunta en el envase del Control de Afinion CRP donde se proporciona información sobre el almacenamiento de los materiales de control.

PREPARACIÓN PARA EL ANÁLISIS



Consultar el manual de usuario del analizador Afinion, donde se proporcionan instrucciones detalladas para el análisis de muestras de control o de pacientes. La guía rápida de Afinion CRP también ofrece el procedimiento ilustrado paso a paso.

- El cartucho de análisis Afinion CRP debe alcanzar una temperatura operativa de 15-30 °C antes de su uso. Una vez retirado del refrigerador, mantener el cartucho de análisis en su bolsa de aluminio, sin abrir, durante 15 minutos como mínimo.
- Abrir el paquete de aluminio justo antes de usarlo.
- No tocar el área de lectura óptica del cartucho de análisis.
- Etiquetar el cartucho de análisis con la identificación del paciente o control. Utilizar la zona de identificación destinada a tal fin.

OBTENCIÓN DE UNA MUESTRA

Sangre capilar

- Asegurarse de que el dedo esté limpio, tibio y seco.
- Utilizar una lanceta apropiada para pinchar el dedo.
- Dejar que se forme una gota abundante de sangre antes de tomar la muestra.

Sangre venosa, suero o plasma

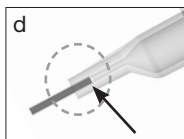
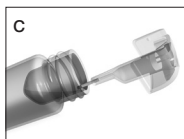
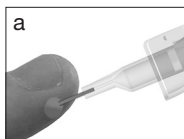
- Las muestras refrigeradas de los pacientes se pueden usar sin necesidad de atemperar a temperatura ambiente.
- Mezclar correctamente el material de muestra invirtiendo el tubo de 8 a 10 veces antes de extraer la muestra.

Control de AFINION™ CRP

- El material de control se puede utilizar sin necesidad de atemperar a temperatura ambiente.
- Mezcle bien el material de control invirtiendo el tubo de 8 a 10 veces antes de extraer la muestra.

Llenado del capilar

- Extraer el dispositivo de muestreo del cartucho de análisis.
- Rellenar el capilar; acercar su extremo a la superficie de la muestra del paciente (a, b) o del material de control (c). Asegurarse de que el capilar está totalmente lleno, ver la flecha (d). No sobrepasar este límite. Evitar la formación de burbujas de aire y un exceso de muestra en la parte exterior del capilar. No limpiar el capilar.
- Colocar inmediatamente el dispositivo de muestreo en el cartucho de análisis.
- Cuando el capilar esté lleno con la muestra, el análisis del cartucho se deberá iniciar en menos de un minuto. Si el cartucho de análisis se mantiene demasiado tiempo a temperatura ambiente antes del análisis, el material puede coagularse o secarse. A continuación, se mostrará un código de información. Consultar el manual de usuario del analizador Afinion.
- No utilizar cartuchos de análisis que se hayan caído accidentalmente al suelo o sobre la mesa del laboratorio tras la extracción de la muestra.



ANÁLISIS DE UNA MUESTRA

- Analizar el cartucho siguiendo el procedimiento descrito en el manual de usuario del analizador Afinion.
- El tiempo del análisis es de 3-4 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados del análisis de Afinion CRP deben interpretarse teniendo en cuenta la historia del paciente, los exámenes clínicos y el resto de resultados de laboratorio. Si el resultado de la prueba es cuestionable o si los signos y síntomas clínicos no parecen ser coherentes con el resultado de la prueba, analice los controles de Afinion CRP y use un cartucho de prueba Afinion CRP nuevo para volver a realizar la prueba de la muestra. Si el resultado sigue siendo cuestionable, confirme el resultado con otro método. Analizar con frecuencia los materiales de control para comprobar el funcionamiento del sistema del analizador Afinion.

Unidades de medición

- Muestras de sangre entera:
CRP 5-200 mg/L.
Se mostrará CRP < 5 mg/L si la concentración de CRP es inferior a 5 mg/L.
Se mostrará CRP > 200 mg/L si la concentración de CRP es superior a 200 mg/L.
- Muestras de suero y plasma:
CRP 5-160 mg/L.
Se mostrará CRP < 5 mg/L si la concentración de CRP es inferior a 5 mg/L.
Se mostrará CRP > 160 mg/L si la concentración de CRP es superior a 160 mg/L.

Si la concentración de CRP se encuentra por encima de la unidad de medición, se pueden diluir las muestras de suero o plasma con salino (0,9 %) hasta 4 veces (1:4) y volver a realizar la prueba. No se puede utilizar sangre completa diluida.

Estandarización

Afinion CRP se ha calibrado con la preparación de referencia ERM[®]-DA/IFCC.

Rango de referencia

CRP < 5 mg/L¹⁻³

Corrección automática en función del hematocrito (Hct)

Cuando se utiliza sangre completa como material de muestreo, el valor de la CRP medida se corregirá automáticamente en función del nivel de Hct de la muestra (limitado al rango de 20-60 %) y el resultado se mostrará como la concentración de CRP en plasma. El resultado de la CRP obtenido en el análisis de una muestra de sangre completa es, de este modo, directamente comparable a la concentración de la CRP medida en la fracción de plasma o suero de la misma muestra. Si el valor del Hct se encuentra fuera del rango de 20-60 %, no se proporcionará ningún resultado de la prueba de CRP y se mostrará un código de información (consultar “Solución de problemas”). En estos casos se recomienda utilizar muestras de plasma o suero para el análisis de la CRP.

Especificidad analítica

En Afinion CRP se utilizan anticuerpos monoclonales específicos para la CRP humana. El componente P-amiloide del suero (SAP), una proteína con una homología similar a la CRP, no tiene una reacción cruzada con la CRP del sistema de la prueba Afinion CRP.

Interferencias

- No se han observado interferencias significativas (0 ± 4 mg/L con CRP < 40 mg/L, 0 ± 10 % con CRP ≥ 40 mg/L) en las concentraciones siguientes:

Bilirrubina	502 $\mu\text{mol/L}$ (29,3 mg/dL)
Colesterol	10 mmol/L (400 mg/dL)
Leucocitos*	$50 \times 10^9/\text{L}$
Factor reumatoide (FR)	1003 IU/mL
Componente amiloide P sérico	100 mg/L
Triglicéridos	8 mmol/L (700 mg/dL)

Medicamentos con y sin receta:

Acetaminofén (paracetamol)	1334 $\mu\text{mol/L}$ (0,2 mg/mL)
Ácido acetilsalicílico	3611 $\mu\text{mol/L}$ (0,7 mg/mL)
Amoxicilina (penicilinas)	208 $\mu\text{mol/L}$ (0,09 mg/mL)
Cefotaxima (cefalosporinas)	673 $\mu\text{mol/L}$ (0,32 mg/mL)
Ciprofloxacino (quinolonas)	32 $\mu\text{mol/L}$ (0,01 mg/mL)
Clindamicina (lincomicinas)	90 $\mu\text{mol/L}$ (0,05 mg/mL)
Eritromicina (macrólidos)	83 $\mu\text{mol/L}$ (0,06 mg/mL)
Ibuprofeno	2425 $\mu\text{mol/L}$ (0,5 mg/mL)
Ácido salicílico	4347 $\mu\text{mol/L}$ (0,6 mg/mL)
Sulfametoxazol (sulfonamidas)	1589 $\mu\text{mol/L}$ (0,4 mg/mL)
Tetraciclina (tetraciclinas)	34 $\mu\text{mol/L}$ (0,02 mg/mL)

* No se ha observado ninguna interferencia significativa por los leucocitos hasta un recuento de $30 \times 10^9/\text{L}$ para los neonatos. No obstante, se ha observado una interferencia positiva por encima de este nivel de leucocitos.

- No se ha observado ningún “efecto gancho” en concentraciones de CRP de hasta 2000 mg/L.
- Los anticoagulantes (K_2 -EDTA, heparina de litio, heparina de sodio) en las concentraciones que se usan normalmente en los tubos de muestras de sangre no interfieren.

Importante: Es posible que otras sustancias y factores no mencionados anteriormente puedan interferir en el análisis y provocar resultados falsos.

Limitaciones del análisis

- Afinion CRP no admite muestras diluidas de sangre completa. Si la concentración de CRP se encuentra por encima del rango de medición puede utilizarse suero o plasma diluido.
- Si el valor del Hct se encuentra fuera del rango de 20-60 %, no se proporcionará ningún resultado de la prueba de CRP y se mostrará un código de información (consultar “Solución de problemas”). En estos casos se recomienda utilizar muestras de plasma o suero para el análisis de la CRP.
- Afinion CRP no se ha diseñado para la medición de CRP como marcador de riesgo de enfermedad coronaria. Para este fin, deberá utilizarse la prueba de CRP de *alta sensibilidad*.

CONTROL DE CALIDAD

Deben hacerse pruebas de control de calidad para confirmar que el sistema analizador Afinion funciona adecuadamente y que proporciona resultados fiables. Solo si se realizan controles de forma rutinaria y los valores están en los rangos aceptables, se podrá asegurar que los resultados de las muestras de los pacientes son exactos.



Se recomienda mantener un registro permanente de los resultados del control de calidad. El analizador Afinion guarda automáticamente los resultados de control en un registro independiente. Consultar el manual de usuario del analizador Afinion.

Selección del material de control



Se recomienda el uso del control de Afinion CRP de Abbott para las pruebas rutinarias de control de calidad. Consultar la hoja informativa adjunta al envase del control de Afinion CRP.

Si se utilizan controles de otros proveedores, se debe determinar la precisión y los rangos aceptables para el sistema del analizador Afinion.

Frecuencia de las comprobaciones de controles

Los controles se deben analizar:

- siempre que se obtenga un resultado inesperado en un análisis.
- con cada envío de kits de análisis de Afinion CRP.
- con cada lote nuevo de kits de análisis de Afinion CRP.
- durante la formación de nuevos operarios en el uso correcto de Afinion CRP y del analizador Afinion.
- según las leyes nacionales o locales.

Comprobación de los resultados de control



El valor medido debe estar en los límites aceptables que se hayan establecido para el material de control. Consultar la hoja informativa adjunta al envase del control de Afinion CRP.

Si el resultado obtenido para el control de Afinion CRP está fuera de los límites aceptables, asegurarse de que:

- las muestras de los pacientes no se analicen hasta que los resultados de control estén dentro de los límites aceptables.
- el vial de control no esté caducado.
- el vial de control no se haya utilizado durante más de 4 semanas.
- el vial de control y el cartucho de análisis de Afinion CRP se hayan almacenado según las recomendaciones.
- no haya evidencias de contaminación bacteriana o fúngica del vial de control.

Corregir cualquier error de procedimiento y volver a comprobar el material de control.

Si no se detectan errores de procedimiento:

- Examinar el registro de control de calidad del laboratorio e investigar la frecuencia de los fallos de control.
- Asegurarse de que no existe una tendencia de resultados de control de calidad fuera de rango.
- Volver a probar el material de control con un vial de control nuevo.
- Los resultados de los pacientes se deben declarar no válidos cuando los controles no sean satisfactorios. Ponerse en contacto con el proveedor local que le indicará cómo actuar antes de analizar muestras de pacientes.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Para asegurarse de obtener resultados correctos de CRP, el analizador Afinion realiza controles ópticos, electrónicos y mecánicos del capilar, del cartucho de análisis y de todos los pasos del proceso en todos los análisis. Cuando los mecanismos integrados a prueba de fallos detectan problemas, el analizador finaliza el análisis y muestra un código de información.

En la tabla siguiente se muestran los códigos de información específicos de Afinion CRP. Consultar en el manual de usuario del analizador Afinion los códigos que no se muestran en esta tabla.

N.º de código	Causa
101	Hematocrito por debajo del 20 %
102	Hematocrito por encima del 60 %

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Comparación de métodos

Se realizó una comparación entre Afinion CRP utilizado con el analizador Alere Afinion AS100 y un método inmunturbidimétrico automatizado de laboratorio. Se compararon muestras de plasma con heparina de litio y muestras de sangre total con EDTA analizadas con Afinion CRP con las muestras de plasma con heparina de litio analizadas con el método de laboratorio. Los resultados se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1: Comparación entre Afinion CRP y un método de laboratorio (Lab) utilizando muestras de plasma con heparina de litio (pl) y de sangre total con EDTA (wb).

AFINION™ vs. un método de laboratorio	y: AFINION™ (pl) x: Lab (pl)	y: AFINION™ (wb) x: Lab (pl)
Número de muestras	102	110
Línea de regresión	$y = 0,95x - 0,38$	$y = 1,00x - 0,02$
Coefficiente de correlación	$r = 1,00$	$r = 1,00$

Precisión

Se realizaron estudios de precisión en conformidad con la directriz EP05-A3 del CLSI. Se determinó la precisión dentro del dispositivo para 4 muestras de plasma, 4 muestras de suero y 2 muestras de control sometidas a ensayos durante 20 días. Cada muestra se analizó por duplicado dos veces al día. Se analizaron cuatro muestras de sangre total durante 3 días; cada muestra se sometió a un análisis con 28 repeticiones al día. Los datos se resumen en la Tabla 2.

Tabla 2: Precisión dentro del dispositivo. SD = desviación estándar, CV = coeficiente de variación.

Muestra	Número de días	Promedio CRP (mg/L)	Precisión dentro del dispositivo	
			SD (mg/L)	CV (%)
Sangre completa 1	3	9,1	0,4	4,5
Sangre completa 2	3	19,2	0,8	4,2
Sangre completa 3	3	48,5	1,7	3,5
Sangre completa 4	3	174,8	6,3	3,6
Suero 1	20	7,4	0,3	3,5
Suero 2	20	18,9	0,6	3,1
Suero 3	20	47,7	1,1	2,4
Suero 4	20	148,1	5,2	3,5
Plasma 1	20	7,5	0,2	3,0
Plasma 2	20	17,8	0,6	3,1
Plasma 3	20	48,4	1,4	2,8
Plasma 4	20	141,5	4,4	3,1
Control C I de Afinion CRP	20	20,2	0,6	2,9
Control C II de Afinion CRP	20	57,6	1,4	2,5

Prueba de rendimiento con el analizador AFINION™ 2

Se ha demostrado que el rendimiento de Afinion CRP obtenido con el analizador Afinion 2 es equivalente al obtenido con el analizador Alere Afinion AS100.

A utiliser avec l'appareil Alere Afinion™ AS100/l'appareil Afinion™ 2. Pour des tests professionnels au chevet du patient et une utilisation professionnelle en laboratoire.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Application

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

Résumé et explication du test

La protéine C-réactive (CRP) est une des protéines de la phase aiguë de l'inflammation, induite par la cytokine, dont le niveau augmente dans le sérum ou le plasma pendant une réaction générale non spécifique aux infections et aux processus inflammatoires non infectieux^{5,7}. Chez les personnes en bonne santé, les niveaux de CRP du sérum ou plasma sont inférieurs à 5 mg/L¹⁻³. Ce seuil est souvent dépassé dans un délai de quatre à huit heures après un accident inflammatoire aigu, avec des valeurs de CRP pouvant atteindre environ 20 à 500 mg/L⁴. Etant donné que des niveaux de CRP élevés sont toujours associés à des changements pathologiques, le dosage CRP fournit des informations utiles pour le diagnostic, la thérapie et le suivi des maladies inflammatoires⁴⁻⁷.

Principe du test

Afinion CRP est un dosage immunochimique sur phase solide. La cassette de dosage Afinion CRP contient tous les réactifs nécessaires pour déterminer la concentration de CRP dans un échantillon de sang total, sérum ou plasma humain. L'échantillon est prélevé à l'aide du dispositif d'échantillonnage intégré et la cassette de dosage est placée dans l'appareil Afinion. L'échantillon est ensuite automatiquement dilué avec un réactif qui lyse également les cellules du sang. Le mélange d'échantillon est filtré à travers une membrane sur laquelle sont fixés des anticorps anti-CRP, concentrant l'intégralité de la CRP de l'échantillon sur cette membrane. Une solution contenant des anticorps anti-CRP, marqués avec des particules d'or ultra fines, est ensuite filtrée à travers la membrane. Les anticorps marqués à l'or se lient à la CRP immobilisée sur la membrane, qui devient rouge-marron. L'excès de conjugué or-anticorps est éliminé à l'aide d'une solution de rinçage. L'appareil Afinion mesure l'intensité de coloration de la membrane, qui est proportionnelle à la quantité de CRP présente dans l'échantillon. La concentration de CRP est affichée sur l'écran de l'appareil.

Contenu du kit (15 dosages)

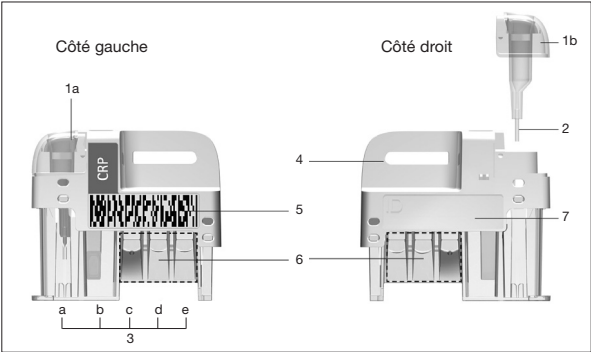
- 15 cassettes de dosage, emballées dans des pochettes individuelles en aluminium avec un sachet dessiccant
- 1 notice d'utilisation

Matériel nécessaire mais non fourni avec le kit

- L'appareil Alere Afinion AS100/l'appareil Afinion 2
- Contrôle Afinion CRP
- Equipement standard pour prélèvements sanguins

Description de la cassette de dosage

Les composants essentiels de la cassette de dosage sont le dispositif d'échantillonnage et les puits de réaction. La cassette de dosage est munie d'une poignée, d'une étiquette code barre fournissant des informations spécifiques au lot, ainsi que d'un espace d'identification de l'échantillon. Voir figure et tableau ci-dessous.



Composant	Fonction/Composition
1 Dispositif d'échantillonnage a. Position fermée b. Position ouverte	Pour le prélèvement de l'échantillon patient ou de contrôle.
2 Capillaire	Capillaire en verre de 2,5 µL destiné à contenir l'échantillon.
3 Puits de réaction a. Essuie-capillaire b. Tube à membrane c. Conjugué d. Diluant e. Solution de rinçage	Contiennent les réactifs nécessaires pour un dosage. Papier plastifié. Tube avec une membrane en nitrocellulose sur laquelle sont fixés des anticorps anti-CRP. Solution contenant des anticorps anti-CRP marqués avec des particules d'or ultra fines. Tampon TAPS. Tampon TAPS et détergents.
4 Poignée	Pour une manipulation correcte de la cassette.
5 Etiquette code barre	Contient des informations spécifiques au dosage et au lot pour l'appareil.
6 Zone de lecture optique	Zone de mesure de transmission.
7 Espace ID	Espace destiné à l'identification de l'échantillon, par écrit ou sur étiquette.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique *in vitro*.
- N'utilisez pas la cassette de dosage si sa date de péremption est dépassée ou si elle n'a pas été conservée conformément aux consignes.
- N'utilisez pas la cassette de dosage si la pochette en aluminium ou la cassette est endommagée.
- Chaque pochette en aluminium contient un sachet dessiccateur avec 1 g de gel de silice. Ce sachet ne sera pas utilisé pour l'analyse. Jetez le sachet dessiccateur dans un récipient approprié. Ne l'avalez pas.
- N'utilisez pas la cassette de dosage si le sachet dessiccateur est endommagé ou si sa surface est couverte de particules provenant du sachet dessiccateur.
- En cas de fuite de la cassette de dosage, évitez tout contact avec les yeux et la peau. Rincez abondamment à l'eau.
- Ne réutilisez aucun composant de la cassette de dosage.
- Les cassettes usagées, l'équipement d'échantillonnage, les échantillons de patients et les contrôles sont potentiellement contaminants. Les cassettes de dosage doivent être jetées immédiatement après usage. Des méthodes de manipulation et d'élimination doivent être appliquées en conformité avec la réglementation nationale ou locale en vigueur. Portez des gants.

CONSERVATION

Conservation en milieu réfrigéré (2-8°C)

- Les cassettes de dosage Afinion CRP restent stables jusqu'à la date de péremption, à condition d'être conservées au réfrigérateur, dans leur pochette hermétique en aluminium.
- Ne pas congeler.

Conservation à température ambiante (15-25°C)

- Les cassettes de dosage Afinion CRP peuvent être conservées dans leur pochette en aluminium pendant 4 semaines à température ambiante. Notez sur le coffret du kit la date à laquelle vous les avez retirées du réfrigérateur.
- Évitez l'exposition à la lumière directe du soleil.

Pochette en aluminium ouverte

- La cassette de dosage doit être utilisée dans les 10 minutes après ouverture de la pochette en aluminium.
- Évitez l'exposition à la lumière directe du soleil.
- Évitez une humidité relative supérieure à 90 %.

ÉCHANTILLONS

Les échantillons suivants peuvent être utilisés avec le test Afinion CRP:

- Sang capillaire
- Sang veineux avec anticoagulants (K_2 -EDTA, héparine de lithium, héparine de sodium)
- Sérum
- Plasma (K_2 -EDTA, héparine de lithium, héparine de sodium)
- Contrôle Afinion CRP

Conservation des échantillons

- Le sang capillaire sans anticoagulants ne peut pas être conservé.
- Le sang veineux avec anticoagulants (K_2 -EDTA, héparine de lithium, héparine de sodium) peut être conservé pendant 3 jours au réfrigérateur. Ne pas congeler.
- Le sérum et le plasma peuvent être conservés pendant 10 jours au réfrigérateur.
- Le sérum et le plasma peuvent être congelés pendant un an si les tubes à essai sont bouchés hermétiquement.
- Pour la conservation des matériels de contrôle, consultez la notice d'utilisation du contrôle Afinion CRP.

PRÉPARATION D'UNE ANALYSE



Consultez le manuel d'utilisation Afinion pour des informations plus détaillées sur la procédure d'analyse d'un échantillon de patient ou d'un contrôle. Le guide rapide Afinion CRP fournit également une procédure pas-à-pas illustrée.

- La cassette de dosage Afinion CRP doit atteindre une température de 15-30°C avant utilisation. Après les avoir retirées de l'endroit réfrigéré où elles sont conservées, laissez les cassettes de dosage dans leur pochette en aluminium pendant au moins 15 minutes.
- Ouvrez la pochette en aluminium juste avant utilisation.
- Ne touchez pas la zone de lecture optique de la cassette.
- Inscrivez l'ID du patient ou du contrôle sur la cassette de dosage. Utilisez l'espace ID destiné à cette fin.

PRÉLÈVEMENT D'UN ÉCHANTILLON

Sang capillaire

- Vérifiez que le doigt est propre, chaud et sec.
- Utilisez une lancette appropriée pour piquer le doigt.
- Laissez une goutte de sang se former avant de prélever l'échantillon.

Sang veineux, sérum ou plasma

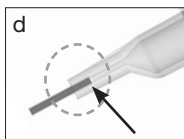
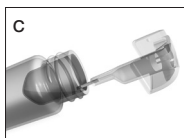
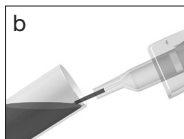
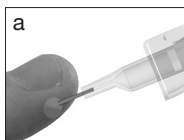
- Les échantillons de patients conservés au réfrigérateur peuvent être utilisés sans être amenés à température ambiante.
- Mélangez entièrement l'échantillon de patient en inversant le tube 8 à 10 fois avant de prélever un échantillon.

Contrôle AFINION™ CRP

- Le matériel de contrôle conservé au réfrigérateur peut être utilisé sans être amené à température ambiante.
- Mélangez entièrement le matériel de contrôle en inversant le flacon 8 à 10 fois avant de prélever un échantillon.

Remplissage du capillaire

- Dégagez le dispositif d'échantillonnage de la cassette de dosage.
- Remplissez le capillaire; Introduisez le bout du capillaire juste en dessous de la surface de l'échantillon de patient (a,b) ou du matériel de contrôle (c). Assurez-vous de remplir complètement le capillaire comme indiqué sur la figure (d). Il n'est pas possible de trop remplir le capillaire. Evitez les bulles d'air et une trop grande quantité d'échantillon sur les parois externes du capillaire. N'essuyez pas le capillaire.
- Remplacez immédiatement le dispositif d'échantillonnage dans la cassette.
- Une fois le prélèvement effectué avec le capillaire, la cassette doit être insérée dans l'automate dans les 1 minute. Si la cartouche de test est stockée trop longtemps avant l'analyse, l'échantillon peut sécher ou coaguler. Un code d'information sera alors affiché. Veuillez consulter le manuel d'utilisation Afinion.
- N'utilisez pas les cassettes de dosage tombées accidentellement sur la table de travail ou sur le sol après le prélèvement de l'échantillon.



ANALYSE D'UN ÉCHANTILLON

- L'analyse s'effectue selon la procédure décrite dans le manuel d'utilisation de l'appareil Afinion.
- La durée de l'analyse est de 3-4 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Interprétez les résultats des dosages Afinion CRP en tenant dûment compte des antécédents médicaux du patient, des examens cliniques et des autres résultats de laboratoire. Si les résultats du test sont douteux ou si les signes cliniques et les symptômes semblent incohérents par rapport aux résultats du test, analyser les contrôles Afinion CRP et procéder à un nouveau test de l'échantillon à l'aide d'une nouvelle cartouche de test Afinion CRP. Si les résultats demeurent douteux, les confirmer à l'aide d'une autre méthode. Analysez fréquemment les matériels de contrôle afin de vérifier les performances du système d'analyse Afinion.

Gamme de mesure

- Échantillons de sang total:
CRP 5-200 mg/L.
CRP < 5 mg/L s'affiche si la concentration de CRP est inférieure à 5 mg/L.
CRP > 200 mg/L s'affiche si la concentration de CRP est supérieure à 200 mg/L.
- Échantillons de sérum et de plasma:
CRP 5-160 mg/L.
CRP < 5 mg/L s'affiche si la concentration de CRP est inférieure à 5 mg/L.
CRP > 160 mg/L s'affiche si la concentration de CRP est supérieure à 160 mg/L.

Si la concentration de CRP est supérieure à la gamme de mesure, les échantillons de sérum ou de plasma peuvent être dilués au 4e (1:4) avec du NaCl à 0,9 % et retestés. Les échantillons de sang total dilués ne peuvent pas être utilisés.

Étalonnage

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

Intervalle de référence

CRP < 5 mg/L¹⁻³

Correction automatique en fonction de l'hématocrite (Ht)

Lorsque le sang total est utilisé comme matériel d'échantillonnage, la valeur CRP mesurée est corrigée automatiquement en fonction du niveau de l'Ht de l'échantillon (limité à l'intervalle 20-60 %) et le résultat s'affiche comme la concentration plasma-CRP. Un résultat CRP obtenu à partir du dosage d'un échantillon de sang total peut par conséquent être comparé directement à la concentration CRP mesurée dans la fraction sérum ou plasma de ce même échantillon. Si la valeur de l'Ht est en dehors de l'intervalle 20-60 %, aucun résultat de dosage CRP ne sera fourni et un code d'information sera affiché (consultez «Dépannage»). Dans pareils cas, il est recommandé d'utiliser le sérum ou le plasma pour le dosage CRP.

Spécificité analytique

Des anticorps monoclonaux spécifiques de la CRP humaine sont utilisés par le Afinion CRP. Le facteur amyloïde P (SAP), une protéine homologue de la CRP, ne montre pas de réaction croisée avec la CRP dans le système de dosage Afinion CRP.

Interférence

- Aucune interférence significative (0 ± 4 mg/L à CRP < 40 mg/L, 0 ± 10 % à CRP ≥ 40 mg/L) n'a été observée jusqu'aux concentrations suivantes :

Bilirubine	502 μ mol/L (29,3 mg/dL)
Cholestérol	10 mmol/L (400 mg/dL)
Leucocytes*	50×10^9 /L
Facteur rhumatoïde	1003 IU/mL
Composant amyloïde P sérique	100 mg/L
Triglycérides	8 mmol/L (700 mg/dL)

Médicaments en vente libre et sur prescription :

Acétaminophène (paracétamol)	1334 μ mol/L (0,2 mg/mL)
Acide acétylsalicylique	3611 μ mol/L (0,7 mg/mL)
Amoxicilline (pénicillines)	208 μ mol/L (0,09 mg/mL)
Céfotaxime (céphalosporines)	673 μ mol/L (0,32 mg/mL)
Ciprofloxacine (quinolones)	32 μ mol/L (0,01 mg/mL)
Clindamycine (lincomycines)	90 μ mol/L (0,05 mg/mL)
Érythromycine (macrolides)	83 μ mol/L (0,06 mg/mL)
Ibuprofène	2425 μ mol/L (0,5 mg/mL)
Acide salicylique	4347 μ mol/L (0,6 mg/mL)
Sulfaméthoxazole (sulfamides)	1589 μ mol/L (0,4 mg/mL)
Tétracycline (tétracyclines)	34 μ mol/L (0,02 mg/mL)

** Une interférence positive a été observée au-delà de ce niveau de leucocytes. Pour les nouveau-nés, aucune interférence significative des leucocytes n'a été observée jusqu'à 30×10^9 /L.*

- Aucun effet «de crochet» n'est observé jusqu'à des concentrations de CRP de 2000 mg/L.
- Anticoagulants (K_2 -EDTA, héparine de lithium, héparine de sodium) aux concentrations normales dans les tubes de prélèvement sanguin n'interfèrent pas.

Important! Il est possible que d'autres substances et/ou facteurs non répertoriés ci-dessus interfèrent avec le test et faussent les résultats.

Limites du dosage

- Les échantillons de sang dilués ne peuvent pas être utilisés avec l'Afinion CRP. Si la concentration de CRP est supérieure à la gamme de mesure de l'appareil, du sérum ou du plasma dilués peuvent être utilisés.
- Si la valeur de l'Ht est en dehors de l'intervalle 20-60 %, aucun résultat de dosage CRP ne sera fourni et un code d'information sera affiché (consulter «Dépannage»). Dans pareils cas, il est recommandé d'utiliser le sérum ou le plasma pour le dosage CRP.
- Afinion CRP n'est pas conçu pour mesurer la CRP comme marqueur du risque de maladies coronariennes. A cet effet, il convient d'utiliser un dosage de la CRP *ultrasensible*.

CONTRÔLES DE QUALITÉ

Les tests de contrôle de qualité devraient être exécutés afin de vérifier le bon fonctionnement de votre Système d'Analyse Afinion, ainsi que son aptitude à fournir des résultats fiables. Seuls des contrôles réguliers dont les résultats sont compris dans la gamme de mesure admissible garantissent l'exactitude des dosages d'échantillons de patients.



Il est recommandé de tenir un registre permanent de tous les résultats des contrôles de qualité. Le Système d'Analyse Afinion sauvegarde systématiquement les résultats de contrôle dans un journal séparé. Reportez-vous au manuel d'utilisation du Système d'Analyse Afinion.

Choix du matériel de contrôle



Il est recommandé d'utiliser le contrôle Afinion CRP fourni par Abbott pour les contrôles de qualité de routine. Consultez la notice d'utilisation du contrôle Afinion CRP.

Si vous optez pour des contrôles provenant d'autres fournisseurs, vous devez déterminer leur précision et établir des gammes de mesure valables pour le système d'analyse Afinion.

Fréquence des analyses de contrôle

Des contrôles devraient être effectués :

- chaque fois qu'un résultat inattendu est obtenu.
- à chaque nouvelle livraison de kits de dosage Afinion CRP.
- pour chaque nouveau lot de kits de dosage Afinion CRP.
- lors de la formation de nouveaux opérateurs à l'utilisation de Afinion CRP et du système d'analyse Afinion.
- en accord avec les réglementations nationales ou régionales régissant votre laboratoire.

Vérification des résultats du contrôle



La valeur mesurée doit être comprise dans la gamme de mesure admissible mentionnée pour le matériel de contrôle. Consultez la notice d'utilisation du contrôle Afinion CRP.

Si le résultat obtenu avec le contrôle Afinion CRP est en dehors des limites acceptables, assurez-vous que :

- les échantillons de patients ne sont pas analysés jusqu'à ce que les résultats de contrôle soient revenus dans des limites acceptables.
- le flacon de contrôle n'a pas dépassé la date d'expiration.
- le flacon de contrôle n'a pas été utilisé pendant plus de 4 semaines.
- le flacon de contrôle et la cassette de dosage Afinion CRP ont été conservés conformément aux recommandations.
- aucun signe de contamination bactérienne ou fongique du flacon de contrôle n'existe.

Corrigez toute erreur de procédure éventuelle et testez à nouveau le matériel de contrôle.

Si aucune erreur de procédure n'est détectée :

- Consultez le registre des contrôles de qualité du laboratoire afin de rechercher la fréquence des anomalies de contrôle.
- Assurez-vous qu'il n'existe pas une tendance aux résultats hors norme dans les contrôles de qualité.
- Testez à nouveau le matériel de contrôle avec un nouveau flacon de contrôle.
- Les résultats des échantillons de patients doivent être déclarés non valides si le contrôle ne donne pas les résultats attendus. Contactez votre fournisseur local pour obtenir des conseils avant de procéder à l'analyse d'échantillons de patients.

DÉPANNAGE

Afin de s'assurer que seuls les résultats CRP exacts sont présentés, l'appareil Afinion exécute des contrôles mécaniques, électroniques et optiques du capillaire, de la cassette de dosage et de toutes les étapes de traitement individuelles pendant le déroulement de chaque analyse. Lorsqu'un problème est détecté par les mécanismes de sécurité intégrés, l'appareil interrompt le dosage et affiche un code d'information.

Le tableau ci-dessous reprend les codes d'information spécifiques à Afinion CRP. Consultez le manuel d'utilisation du système d'analyse Afinion pour trouver les codes d'information ne figurant pas dans ce tableau.

N° de code	Cause
101	Hématocrite inférieur à 20 %
102	Hématocrite supérieur à 60 %

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Comparaison des méthodes

Afinion CRP utilisé avec l'appareil Alere Afinion AS100 a été comparé à une méthode immunoturbidimétrique automatisée. Le plasma contenant de l'héparine-Li et le sang total EDTA analysés avec Afinion CRP ont été comparés au plasma contenant de l'héparine-Li analysé selon la méthode de laboratoire. Les résultats sont présentés dans le tableau 1.

Tableau 1 : Comparaison des tests Afinion CRP avec une méthode de laboratoire (Lab), utilisant du plasma contenant de l'héparine-Li (pl) et du sang total (wb) EDTA.

AFINION™ vs. une méthode de laboratoire	y: AFINION™ (pl) x: Lab (pl)	y: AFINION™ (wb) x: Lab (pl)
Nombre d'échantillons	102	110
Droite de régression	$y = 0,95x - 0,38$	$y = 1,00x - 0,02$
Coefficient de corrélation	$r = 1,00$	$r = 1,00$

Précision

Les études de précision ont été menées conformément aux directives EP05-A3 du CLSI. La précision intra-dispositif a été déterminée pour 4 échantillons de plasma, 4 échantillons de sérum et 2 échantillons témoins analysés pendant 20 jours, chaque échantillon ayant été analysé en double, deux fois par jour. Quatre échantillons de sang total ont été analysés pendant 3 jours, chacun ayant été analysé en 28 réplicats chaque jour. Les données sont résumées dans le tableau 2.

Tableau 2 : Précision intra-dispositif. SD = Écart type,
CV = coefficient de variation.

Échantillon	Nombre de jours	Moyenne CRP (mg/L)	Précision intra-dispositif	
			SD (mg/L)	CV (%)
Sang total 1	3	9,1	0,4	4,5
Sang total 2	3	19,2	0,8	4,2
Sang total 3	3	48,5	1,7	3,5
Sang total 4	3	174,8	6,3	3,6
Sérum 1	20	7,4	0,3	3,5
Sérum 2	20	18,9	0,6	3,1
Sérum 3	20	47,7	1,1	2,4
Sérum 4	20	148,1	5,2	3,5
Plasma 1	20	7,5	0,2	3,0
Plasma 2	20	17,8	0,6	3,1
Plasma 3	20	48,4	1,4	2,8
Plasma 4	20	141,5	4,4	3,1
Contrôle C I Afinion CRP	20	20,2	0,6	2,9
Contrôle C II Afinion CRP	20	57,6	1,4	2,5

Tests de performance avec l'appareil AFINION™ 2

Il a été démontré que les performances du système Afinion CRP obtenues avec l'appareil Afinion 2 étaient équivalentes aux performances obtenues avec l'appareil Alere Afinion AS100.

Da utilizzare con l'analizzatore Alere Afinion™ AS100/l'analizzatore Afinion™ 2. Per uso professionale in laboratorio e analisi decentrate.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Finalità d'uso

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

Riassunto e spiegazione del test

La proteina C-reattiva (CRP) è una delle proteine della fase acuta indotta dalle citochine, i cui livelli sierici o plasmatici aumentano durante una risposta generale ed aspecifica nel corso di processi infiammatori infettivi e non infettivi^{5,7}. Nei soggetti sani i livelli sierici o plasmatici di CRP sono inferiori a 5 mg/L¹⁻³. Questa soglia viene spesso superata entro quattro e fino ad otto ore dopo un evento infiammatorio acuto, con valori di CRP che raggiungono approssimativamente da 20 a 500 mg/L⁴. Poiché livelli elevati di CRP sono sempre associati ad alterazioni patologiche, il dosaggio della CRP fornisce informazioni utili per quanto riguarda la diagnosi, la terapia ed il monitoraggio delle patologie infiammatorie⁴⁻⁷.

Principio del test

Afinion CRP è un test immunochimico in fase solida. La cartuccia per test Afinion CRP contiene tutti i reagenti necessari per la determinazione della concentrazione di CRP in un campione di sangue intero umano, di siero o di plasma. Il materiale campione viene prelevato utilizzando il dispositivo di campionamento integrato nella cartuccia stessa posta successivamente nell'apposito alloggiamento dell'analizzatore Afinion. Il campione viene diluito automaticamente con una soluzione che determina anche la lisi delle cellule ematiche. Questa miscela viene fatta penetrare attraverso una membrana rivestita di anticorpi anti-CRP, concentrando tutta la CRP del campione su questa membrana. Successivamente viene fatta penetrare attraverso la membrana anche una soluzione contenente anticorpi anti-CRP coniugati con microparticelle di oro. Gli anticorpi oro-coniugati si legano alla CRP immobilizzata sulla membrana, che assumerà quindi un colore rosso-marrone. L'anticorpo oro-coniugato in eccesso viene rimosso con una soluzione di lavaggio. L'analizzatore Afinion misura l'intensità di colore della membrana, proporzionale alla quantità di CRP presente nel campione. La concentrazione di CRP viene visualizzata sullo schermo dell'analizzatore.

Componenti del kit (15 test)

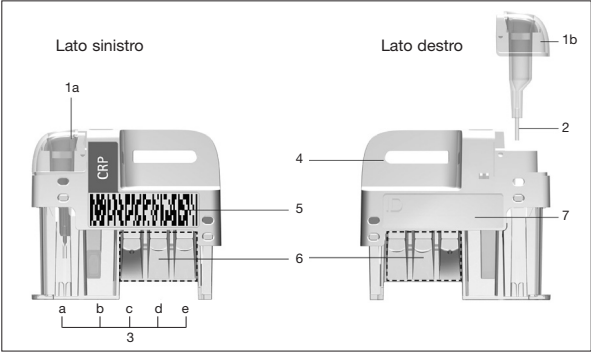
- 15 cartucce per test, confezionate singolarmente in buste di carta metallizzata contenenti materiale igroscopico
- 1 foglietto illustrativo

Materiale richiesto ma non fornito

- Analizzatore Alere Afinion AS100/analizzatore Afinion 2
- Afinion CRP Control
- Attrezzatura idonea per il prelievo di sangue

Descrizione della cartuccia per test

I componenti principali della cartuccia sono rappresentati dal dispositivo di campionamento e dal contenitore dei reagenti. La cartuccia è inoltre dotata di un'impugnatura, di un'etichetta con codice a barre contenente le informazioni specifiche del lotto e di un'apposita area nella quale indicare l'ID del campione. Vedere la figura e la tabella sotto riportate.



Componente	Funzione/composizione
1 Dispositivo di campionamento a. Dispositivo inserito b. Dispositivo estratto	Per il prelievo del campione del paziente o del controllo.
2 Capillare	Capillare in vetro da 2,5 µL da riempire con il materiale campione.
3 Pozzetti di reazione a. Dispositivo di pulizia per il capillare b. Provetta con membrana c. Soluzione con coniugato d. Soluzione diluente e. Soluzione di lavaggio	Contengono i reagenti necessari per il test: Lamina cartacea plastificata. Provetta con membrana di nitrocellulosa con membrana rivestita di anticorpi anti-CRP. Anticorpi anti-CRP marcati con micro-particelle di oro. Tampone TAPS. Tampone TAPS e detergenti.
4 Impugnatura	Per la corretta presa della cartuccia.
5 Etichetta con codice a barre	Contiene le informazioni specifiche del test e del lotto per l'analizzatore.
6 Area di lettura ottica	Misurazione della trasmittanza.
7 Area ID	Identificazione del campione mediante scrittura o etichetta.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Non utilizzare le cartucce dopo la data di scadenza o se non sono state conservate conformemente alle raccomandazioni.
- Non utilizzare le cartucce qualora la busta di carta metallizzata o le cartucce stesse siano danneggiate.
- All'interno di ogni busta di carta metallizzata è presente una bustina con 1 g di gel di silice igroscopico. Questo materiale non si utilizza per il test. Smaltire il materiale igroscopico in un contenitore adeguato. Non ingerire.
- Non utilizzare la cartuccia nel caso in cui la bustina con il materiale igroscopico sia danneggiata ed abbia rilasciato particelle di materiale sulla cartuccia stessa.
- In caso di perdite dalla cartuccia per test evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavare con abbondante quantità di acqua.
- Non riutilizzare alcuna parte della cartuccia.
- Le cartucce usate, l'attrezzatura utilizzata per il prelievo dei campioni, i campioni dei pazienti ed il materiale di controllo sono potenzialmente infetti. Le cartucce devono essere smaltite immediatamente dopo l'uso. Per la manipolazione e lo smaltimento di detto materiale si raccomanda di attenersi alle norme e disposizioni locali o nazionali. Indossare i guanti.

CONSERVAZIONE

Conservazione in frigorifero (2-8°C)

- Le cartucce Afinion CRP sono stabili fino alla data di scadenza solo se conservate in frigorifero nelle buste sigillate di carta metallizzata.
- Non congelare.

Conservazione a temperatura ambiente (15-25°C)

- Le cartucce Afinion CRP possono essere conservate per 4 settimane a temperatura ambiente nella busta di carta metallizzata chiusa. Annotare esternamente sulla confezione del kit la data in cui vengono estratte dal frigorifero.
- Evitare l'esposizione alla luce diretta del sole.

Conservazione a busta aperta

- Utilizzare la cartuccia entro 10 minuti dall'apertura della busta.
- Evitare l'esposizione alla luce diretta del sole.
- Evitare l'esposizione ad un tasso di umidità relativa superiore al 90 %.

CAMPIONE

Con il test Afinion CRP possono essere campionati i seguenti materiali:

- Sangue capillare
- Sangue venoso intero con anticoagulanti (K₂-EDTA, Li-eparina, Na-eparina)
- Siero
- Plasma (K₂-EDTA, Li-eparina, Na-eparina)
- Afinion CRP Control

Conservazione dei campioni

- Il sangue capillare intero senza anticoagulanti non può essere conservato.
- Il sangue venoso intero con anticoagulanti (K₂-EDTA, Li-eparina, Na-eparina) può essere conservato in frigorifero per 3 giorni. Non congelare.
- Il siero ed il plasma possono essere conservati in frigorifero per 10 giorni.
- Il siero ed il plasma possono essere congelati per un anno se le provette sono adeguatamente sigillate.
- Consultare il foglietto illustrativo di Afinion CRP Control per la conservazione del materiale di controllo.

OPERAZIONI PRELIMINARI PER UN'ANALISI



Per istruzioni dettagliate sulla modalità di analisi del campione di un paziente o di un controllo, consultare il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion. La guida rapida di Afinion CRP fornisce inoltre una spiegazione illustrata passo-passo della procedura.

- Le cartucce Afinion CRP devono raggiungere una temperatura di 15-30°C per poter essere utilizzate. Dopo avere estratto le cartucce dal frigorifero, lasciarle a temperatura ambiente per almeno 15 minuti nella busta di carta metallizzata chiusa.
- Aprire la busta di carta metallizzata appena prima dell'uso.
- Non toccare l'area di lettura ottica della cartuccia.
- Etichettare la cartuccia con l'ID del paziente o del controllo. A tale scopo utilizzare l'area dedicata all'ID.

PRELIEVO E CAMPIONAMENTO

Sangue capillare

- Accertarsi che la cute del dito sia disinfettata, calda ed asciutta.
- Pungere il dito con una lancetta adeguata.
- Permettere la fuoriuscita di un'abbondante goccia di sangue prima di effettuare il prelievo.

Sangue venoso, siero o plasma

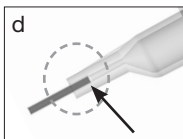
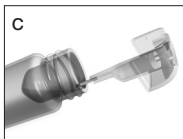
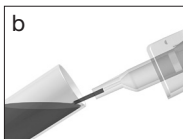
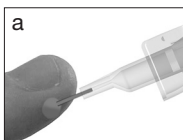
- I campioni dei pazienti, conservati in frigorifero, possono essere processati anche non equilibrati alla temperatura ambiente.
- Miscelare accuratamente il materiale campione capovolgendo la provetta 8-10 volte prima del prelievo.

AFINION™ CRP Control

- Il materiale di controllo può essere utilizzato anche non equilibrato alla temperatura ambiente.
- Miscelare accuratamente il materiale di controllo capovolgendo il flacone 8-10 volte prima del prelievo.

Riempimento del capillare

- Rimuovere il dispositivo di campionamento dalla cartuccia.
- Riempire il capillare: porre l'estremità del capillare a contatto con la superficie del campione del paziente (a, b) o del materiale di controllo (c). Accertarsi che il capillare si riempia completamente, come indicato dalla freccia (d). Non è possibile che si verifichi un riempimento eccessivo. Evitare bolle d'aria e depositi di campione all'esterno del capillare. Non pulire il capillare.
- Reinserire immediatamente il dispositivo di campionamento nella cartuccia.
- Quando il capillare è riempito con il campione, dare inizio all'analisi della cartuccia entro 1 minuto per evitare che il campione possa coagulare od essiccare. In questo caso verrà visualizzato uno specifico codice informativo. Consultare il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion.
- Non utilizzare cartucce che siano cadute accidentalmente sul banco di lavoro o a terra dopo aver prelevato il campione.



ANALISI DEL CAMPIONE

- Analizzare la cartuccia per test attenendosi alla procedura descritta nel manuale d'uso dell'analizzatore Afinion.
- Il tempo di analisi è di 3-4 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Interpretare i risultati del test Afinion CRP considerando attentamente l'anamnesi del paziente, gli esami clinici e gli altri risultati dei test di laboratorio. Se il risultato del test è dubbio o se i segni e i sintomi clinici appaiono incoerenti rispetto al risultato del test, analizzare i controlli Afinion CRP e ripetere il test sul campione utilizzando una nuova cartuccia di test Afinion CRP. Se il risultato continua a essere dubbio, confermare attraverso un altro metodo. Al fine di verificare le prestazioni del Sistema di Analisi Afinion, analizzare di frequente i materiali di controllo.

Intervallo di misura

- Campioni di sangue intero:
CRP 5-200 mg/L.
CRP < 5 mg/L viene visualizzato se la concentrazione di CRP è inferiore a 5 mg/L.
CRP > 200 mg/L viene visualizzato se la concentrazione di CRP è superiore a 200 mg/L.
- Campioni di siero o plasma:
CRP 5-160 mg/L.
CRP < 5 mg/L viene visualizzato se la concentrazione di CRP è inferiore a 5 mg/L.
CRP > 160 mg/L viene visualizzato se la concentrazione di CRP è superiore a 160 mg/L.

Nel caso in cui si ottenga un risultato di CRP con concentrazione superiore all'intervallo di misura, i campioni di siero o plasma possono essere diluiti fino a 4 volte (1:4) in soluzione fisiologica 0,9% e ritestati. Non si può testare sangue intero diluito.

Standardizzazione

Afinion CRP è calibrata contro la preparazione di riferimento ERM®-DA/IFCC.

Intervallo di riferimento

CRP < 5 mg/L¹⁻³

Correzione automatica in base all'ematocrito (Hct)

Se si utilizza il sangue intero come materiale campione, il valore di CRP misurato viene automaticamente corretto in base al livello di Hct del campione (limitatamente all'intervallo 20-60%) ed il risultato viene visualizzato come concentrazione plasmatica di CRP. È quindi possibile confrontare direttamente un risultato di CRP ottenuto dall'analisi di un campione di sangue intero con la concentrazione di CRP misurata nella frazione di siero o plasma dello stesso campione. Se il valore di Hct non rientra nell'intervallo 20-60%, non verrà riportato alcun risultato e comparirà un codice informativo (vedere "Risoluzione dei problemi"). In questi casi si raccomanda di utilizzare siero o plasma per l'analisi della CRP.

Specificità analitica

Afinion CRP utilizza anticorpi monoclonali specifici per la CRP umana. La componente P sierica dell'amiloide (SAP), una proteina strettamente omologa alla CRP, non genera una reazione incrociata nel sistema Afinion CRP.

Interferenze

- Non è stata osservata alcuna significativa interferenza (0 ± 4 mg/L con CRP < 40 mg/L, 0 ± 10% con CRP ≥ 40 mg/L) entro le concentrazioni elencate:

Bilirubina	502 µmol/L (29,3 mg/dL)
Colesterolo	10 mmol/L (400 mg/dL)
Leucociti*	50 x 10 ⁹ /L
Fattore reumatoide (RF)	1003 IU/mL
Amiloide P serica (SAP)	100 mg/L
Trigliceridi	8 mmol/L (700 mg/dL)

Farmaci da banco e con prescrizione:

Acetaminofene (paracetamolo)	1334 µmol/L (0,2 mg/mL)
Acido acetilsalicilico	3611 µmol/L (0,7 mg/mL)
Amoxicillina (penicilline)	208 µmol/L (0,09 mg/mL)
Cefotaxima (cefalosporine)	673 µmol/L (0,32 mg/mL)
Ciprofloxacina (chinoloni)	32 µmol/L (0,01 mg/mL)
Clindamicina (lincomicina)	90 µmol/L (0,05 mg/mL)
Eritromicina (macrolidi)	83 µmol/L (0,06 mg/mL)
Ibuprofene	2425 µmol/L (0,5 mg/mL)
Acido salicilico	4347 µmol/L (0,6 mg/mL)
Sulfametossazolo (solfonammidi)	1589 µmol/L (0,4 mg/mL)
Tetraciclina (tetraciclina)	34 µmol/L (0,02 mg/mL)

* Per i neonati, non è stata osservata alcuna interferenza significativa con un livello di leucociti fino a 30 x 10⁹/L. Un'interferenza positiva è stata osservata al di sopra di questo livello di leucociti.

- Per concentrazioni di CRP fino a 2000 mg/L non è stato osservato alcun effetto "Hook".
- Anticoagulanti (K₂-EDTA, Li-eparina, Na-eparina) alle concentrazioni normalmente utilizzate nelle provette da prelievo ematico, non interferiscono.

Importante! È possibile che altre sostanze e/o fattori non precedentemente elencati possano interferire con il test ed essere causa di falsi risultati.

Limitazioni del test

- Con Afinion CRP non possono essere usati campioni diluiti di sangue intero. In caso di risultati di CRP con concentrazioni superiori all'intervallo di misura è possibile usare siero o plasma diluiti.
- Se il valore di Hct non rientra nell'intervallo 20-60%, non verrà riportato alcun risultato e comparirà un codice informativo (vedere "Inconvenienti possibili"). In questi casi si raccomanda di utilizzare siero o plasma per l'analisi della CRP.
- Afinion CRP non è previsto per la misurazione della CRP quale marker di rischio di coronaropatia. A tale scopo deve essere impiegato un test CRP ad *alta sensibilità*.

CONTROLLO DI QUALITÀ

I test di controllo qualità devono essere eseguiti per accertare che il sistema locale di Analisi Afinion funzioni correttamente e fornisca risultati affidabili. I risultati ottenuti dai campioni dei pazienti possono essere ritenuti sicuramente accurati solamente qualora si testino i controlli ad ogni sessione analitica ed i loro valori risultino all'interno dell'intervallo di accettabilità atteso.



Si raccomanda di tenere un archivio permanente di tutti i risultati ottenuti dall'analisi del controllo di qualità. L'analizzatore Afinion è in grado di memorizzare automaticamente ed in un registro separato i risultati dei controlli. Consultare, a questo proposito, il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion.

Materiali di controllo utilizzabili



Per i test di controllo di qualità in routine si consiglia l'utilizzo di Afinion CRP Control. Consultare il foglietto illustrativo di Afinion CRP Control.

In caso di utilizzo di controlli di altro fornitore, è necessario determinarne la precisione e stabilire gli intervalli di accettabilità per il Sistema di Analisi Afinion.

Frequenza dei test di controllo

I controlli devono essere analizzati:

- ogni volta che si ottiene un risultato inatteso.
- ad ogni fornitura di kit Afinion CRP.
- ad ogni variazione di lotto del kit Afinion CRP.
- in occasione dell'addestramento all'utilizzo corretto del sistema Afinion CRP e dell'analizzatore Afinion da parte di nuovi operatori.
- in conformità con le normative nazionali o locali.

Verifica dei risultati



Il valore ottenuto deve risultare compreso tra i limiti di accettabilità stabiliti per il materiale di controllo. Consultare il foglietto illustrativo di Afinion CRP Control.

In caso di inaccettabilità del risultato di Afinion CRP Control accertarsi che:

- non vengano analizzati campioni dei pazienti fino a quando i risultati dei controlli non rientrino nei limiti di accettabilità.
- il flacone del controllo non sia stato utilizzato oltre la data di scadenza.
- il flacone del controllo non sia stato utilizzato per più di 4 settimane.
- il flacone del controllo e la cartuccia per test Afinion CRP siano stati conservati secondo le raccomandazioni.
- non siano evidenti contaminazioni batteriche o fungine nel flacone del controllo.

Correggere qualsiasi errore procedurale e testare nuovamente il materiale di controllo.

Nel caso in cui non siano rilevabili errori procedurali:

- Esaminare i dati archiviati nel registro di controllo qualità del laboratorio per indagare la frequenza dei dati discrepanti.
- Accertarsi che i risultati dei controlli non manifestino un trend progressivo all'aumento od alla diminuzione rispetto ai limiti attesi.
- Testare nuovamente il materiale di controllo utilizzando un nuovo flacone.
- Se i controlli non forniscono le prestazioni attese i risultati ottenuti dai campioni dei pazienti non possono essere validati. In questo caso prima di procedere all'analisi dei campioni dei pazienti informare il distributore Afinion locale.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Per garantire risultati accurati di CRP l'analizzatore Afinion esegue controlli ottici, elettronici e meccanici del capillare, della cartuccia per test e di tutte le fasi coinvolte nel processo di analisi. Nel caso in cui un qualsiasi problema sia rilevato tramite il meccanismo interno di sicurezza, l'analizzatore interrompe il test e visualizza un codice informativo.

La seguente tabella riporta i codici informativi specifici di Afinion CRP. Consultare il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion per i codici informativi non elencati in questa tabella.

Codice #	Causa
101	Ematocrito inferiore al 20 %
102	Ematocrito superiore al 60 %

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Confronto tra metodi

Afinion CRP usato con l'analizzatore Alere Afinion AS100 è stato messo a confronto con un metodo di laboratorio immunoturbidimetrico automatizzato. Il plasma con li-eparina e il sangue intero EDTA analizzati con Afinion CRP sono stati confrontati con il plasma con li-eparina analizzato con il metodo di laboratorio. I risultati sono presentati nella Tabella 1.

Tabella 1: Confronto tra Afinion CRP e un metodo di laboratorio (Lab) che utilizza plasma (pl) con li-eparina e sangue intero (wb) EDTA.

AFINION™ vs. un metodo di laboratorio	y: AFINION™ (pl) x: Lab (pl)	y: AFINION™ (wb) x: Lab (pl)
Numero di campioni	102	110
Retta di regressione	$y = 0,95x - 0,38$	$y = 1,00x - 0,02$
Coefficiente di correlazione	$r = 1,00$	$r = 1,00$

Precisione

Studi di precisione sono stati effettuati seguendo le linee guida CLSI EP05-A3. È stata effettuata una valutazione di precisione con lo stesso dispositivo su 4 campioni di plasma, 4 campioni di siero e 2 campioni di controllo analizzati per 20 giorni; ogni campione è stato analizzato in duplicato, due volte al giorno. Quattro campioni di sangue intero sono stati analizzati per 3 giorni, ciascun campione è stato analizzato in 28 repliche al giorno. I dati sono riassunti nella Tabella 2.

Tabella 2: Valutazione di precisione con lo stesso dispositivo.

SD = deviazione standard, CV = coefficiente di variazione.

Campione	Numero di giorni	Media CRP (mg/L)	Valutazione di precisione con lo stesso dispositivo	
			SD (mg/L)	CV (%)
Sangue intero 1	3	9,1	0,4	4,5
Sangue intero 2	3	19,2	0,8	4,2
Sangue intero 3	3	48,5	1,7	3,5
Sangue intero 4	3	174,8	6,3	3,6
Siero 1	20	7,4	0,3	3,5
Siero 2	20	18,9	0,6	3,1
Siero 3	20	47,7	1,1	2,4
Siero 4	20	148,1	5,2	3,5
Plasma 1	20	7,5	0,2	3,0
Plasma 2	20	17,8	0,6	3,1
Plasma 3	20	48,4	1,4	2,8
Plasma 4	20	141,5	4,4	3,1
Afinion CRP Control C I	20	20,2	0,6	2,9
Afinion CRP Control C II	20	57,6	1,4	2,5

Test di performance con l'analizzatore AFINION™ 2

È stato dimostrato che la performance di Afinion CRP ottenuta con l'analizzatore Afinion 2 è equivalente alla performance ottenuta con l'analizzatore Alere Afinion AS100.

Voor gebruik met de Alere Afinion™ AS100-analysator/Afinion™ 2-analysator. Voor professionele near-patient testing en professioneel gebruik in laboratoria.

PRODUCTOMSCHRIJVING

Beoogd gebruik

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

Samenvatting en verklaring van de test

C-reactief proteïne (CRP) is een door cytokine geïnduceerd acute fase eiwit waarvan de concentratie in het bloed stijgt als een onspecifieke respons op infecties en niet infectieuze ontstekingsprocessen^{5,7}. Bij gezonde personen ligt het niveau van de CRP-concentratie op een waarde onder de 5 mg/L¹⁻³. Deze waarde wordt vaak overschreden binnen vier tot acht uur na een acute ontsteking waarbij de CRP-waarden kan bereiken van 20 tot 500 mg/L⁴. Omdat verhoogde CRP-waarden altijd geassocieerd zijn met pathologische veranderingen biedt de CRP-bepaling informatie voor en over de diagnose, de therapie en het monitoren van ontstekingsprocessen⁴⁻⁷.

Principe van de test

Afinion CRP is een volautomatische vaste fase immunochemische bepaling. De Afinion CRP-testcartridge bevat alle noodzakelijke reagentia om CRP in volbloed, serum of plasma te meten. Het monster wordt afgenomen door middel van het ingebouwde monsternamapparaat en de testcartridge wordt in de Afinion-analysator geplaatst. Het monster wordt vervolgens automatisch verdund en gemengd met een vloeistof die de rode bloedcellen lyseert. Het monstermengsel passeert een membraan dat is gecoat met anti-CRP antilichamen; hierdoor wordt het CRP uit het monster aan het membraan gebonden. Een oplossing met anti-CRP antilichamen gecoat met ultrakleine goudpartikels wordt door het membraan geleid. Het goud-antilichaam conjugaat bindt met het gebonden CRP op het membraan dat hierdoor rood verkleurt. De overmaat aan goud-antilichaam conjugaat wordt door een spoelvloeistof verwijderd. De Afinion -analysator meet de kleurintensiteit wat proportioneel is met de CRP-concentratie in het monster. De CRP-concentratie wordt weergegeven op het scherm van de analysator.

Inhoud van de kit (per unit van 15 testen)

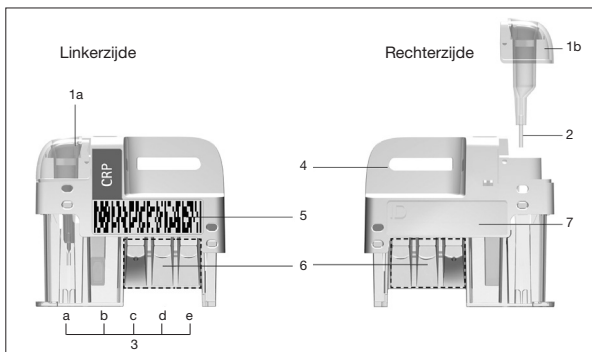
- 15 testcartridges, individueel verpakt in plasticfolie met een anticondenschakelaar
- 1 bijsluiter

Benodigde materialen, maar niet meegeleverd met de kit

- Alere Afinion AS100-analysator/Afinion 2-analysator
- Afinion CRP Control
- Standaardapparatuur voor het afnemen van bloedmonsters

Omschrijving van de testcartridge

De hoofdbestanddelen van de testcartridge zijn het monsternameapparaat en de reagenscontainer. De testcartridge heeft een handgreep, een barcode-etiket met informatie over het lot en een ruimte voor identificatie van het monster. Zie figuur en tabel hieronder.



Component	Functie / Samenstelling
1 Monsternameapparaat a. Gesloten positie b. Verhoogde positie	Voor het verzamelen van het patiëntenmonster of controle.
2 Capillair	2,5 µL glazen capillair om te vullen met monstermateriaal.
3 Reactiebuizen a. Afveegmechanisme b. Membraanbuisje c. Conjugaat oplossing d. Verdunningsoplossing e. Wasoplossing	Bevatten alle benodigde reagentia voor 1 test: Met plastic gelamineerd papier. Buisje met een nitrocellulosemembraan gecoat met anti-CRP antilichamen. Anti-CRP antilichamen gelabeld met ultrakleine goudpartikels. TAPS-buffer. TAPS-buffer en detergentia.
4 Handgreep	Voor een stevige grip van de vingers.
5 Barcode-etiket	Bevat test- en reeksspecifieke informatie voor de analysator.
6 Optisch leesscherf	Scherf voor transmissiemeting.
7 ID-ruimte	Ruimte voor geschreven monsteridentificatie, of label met de informatie.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Voor *in-vitro*-diagnostisch gebruik.
- Gebruik de testcartridges niet na de vervaldatum, of als de testcartridges niet zijn bewaard volgens de aanbevelingen.
- Gebruik de testcartridges niet als het folie of de testcartridge zelf beschadigd is.
- Elk folie bevat een anticondenszakje met 1 g droogmiddel. Dit materiaal wordt in de test niet gebruikt. Gooi het anticondenszakje in een geschikte afvalcontainer. Niet inslikken.
- Gebruik de testcartridge niet als het anticondenszakje beschadigd is of als er losse droogmiddeldeeltjes op de testcartridge zitten.
- Vermijd contact met ogen en huid in geval van lekkage aan de testcartridge. Spoelen met veel water.
- Gebruik de onderdelen van de testcartridge niet opnieuw.
- De gebruikte testcartridges, monsterapparatuur, patiëntmonsters en bedieningsinstrumenten zijn mogelijk besmettelijk. De testcartridges moeten onmiddellijk na gebruik worden weggeworpen. De juiste procedures voor het vervoer en de vernietiging moeten worden gevolgd overeenkomstig de plaatselijke of nationale voorschriften. Gebruik handschoenen.

OPSLAG

Gekoelde opslag (2-8°C)

- De Afinion CRP-testcartridges zijn alleen tot de uiterste gebruiksdatum stabiel wanneer zij gekoeld in hermetisch gesloten folie worden bewaard.
- Niet invriezen.

Opslag bij kamertemperatuur (15-25°C)

- De Afinion CRP-testcartridges kunnen gedurende 4 weken bewaard worden in ongeopende folie bij kamertemperatuur. Noteer de datum waarop het doosje uit de koelkast werd verwijderd.
- Vermijd blootstelling aan direct zonlicht.

Geopende folie

- De testcartridge moet gebruikt worden binnen 10 minuten na opening van het folie.
- Vermijd blootstelling aan direct zonlicht.
- Vermijd een relatieve vochtigheid van meer dan 90 %.

MONSTERMATERIAAL

De volgende monstermaterialen kunnen met de Afinion CRP- test worden gebruikt:

- Capillair bloed
- Veneus volbloed met antistollingsmiddelen (K_2 -EDTA, Li-heparine, Na-heparine)
- Plasma (K_2 -EDTA, Li-heparine, Na-heparine)
- Serum
- Afinion CRP Control

Monster opslag

- Capillair bloed zonder antistollingsmiddelen kan niet worden bewaard.
- Veneus volbloed met antistollingsmiddelen (K_2 -EDTA, Li-heparine, Na-heparine) kan gedurende 3 dagen gekoeld worden bewaard. Niet invriezen.
- Serum en plasma kunnen gekoeld 10 dagen worden bewaard.
- Serum en plasma kunnen mits goed afgesloten 1 jaar ingevroren worden bewaard.
- Raadpleeg de bijsluiter van de Afinion CRP voor opslag van het controlmateriaal.

VOORBEREIDEN VOOR ANALYSE



Lees de gebruiksaanwijzing van de Afinion-analysator voor gedetailleerde instructies over de analyse van een patiënt of controlemonster. De beknopte handleiding van de Afinion CRP toont tevens een geïllustreerde stap-voor-stap procedure.

- De Afinion CRP-testcartridge moet een bedrijfstemperatuur van 15-30°C bereiken voordat u ze gaat gebruiken. Na verwijdering uit de gekoelde opslagruimte, moet de testcartridge gedurende minstens 15 minuten in ongeopende folie blijven liggen.
- Open het folie net voor het gebruik.
- Raak de optische leeszone van de testcartridge niet aan.
- Markeer de testcartridge met het patiënt-ID of controle-ID. Gebruik de daartoe voorziene ID-ruimte.

EEN MONSTER AFNEMEN

Capillair bloed

- Zorg ervoor dat de vinger schoon, warm en droog is.
- Gebruik een passend lancet om de vinger te prikken.
- Laat een flinke druppel bloed vormen voor u de afname doet.

Veneus bloed, serum of plasma

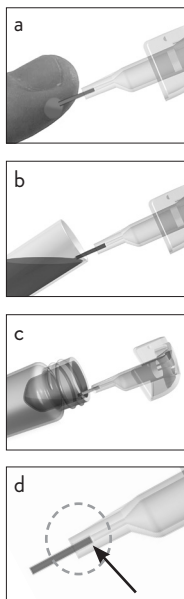
- Gekoeld opgeslagen patiëntmonsters kunnen worden gebruikt zonder opwarming bij kamertemperatuur.
- Meng het monster goed door het buisje 8-10 keer om te draaien alvorens een monster af te nemen.

AFINION™ CRP Control

- Het controlemateriaal kan worden gebruikt zonder opwarming bij kamertemperatuur.
- Meng het controlemateriaal goed door het buisje 8-10 keer om te draaien alvorens een monster af te nemen.

Het capillair vullen

- Verwijder het monsternameapparaat uit de testcartridge.
- Vul het capillair; maak met het topje van het capillair contact net onder het oppervlak van het patiëntmonster (a, b) of controlemateriaal (c). Zorg ervoor dat het capillair volledig gevuld is, zie pijl (d). Het is niet mogelijk te veel toe te voegen. Voorkom luchtballen en overmatig monstermateriaal aan de buitenkant van het capillair. Veeg het capillair niet schoon.
- Plaats het monster direct in de testcartridge.
- Zodra het capillair met het monster gevuld is, moet de analyse van de testcartridge binnen 1 minuut starten. Wanneer de testcartridge te lang wordt bewaard voor de analyse, kan het monstermateriaal opdrogen of stollen. Wanneer dit het geval is, verschijnt er een informatiecode op het scherm. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Afinion-analysator.
- Gebruik de testcartridge niet als deze, nadat het monster is genomen, op de bank of de grond gevallen is.



EEN MONSTER ANALYSEREN

- Analyseer de testcartridge volgens de procedure die beschreven staat in de gebruiksaanwijzing van de Afinion-analysator.
- De analysetijd bedraagt 3-4 minuten.

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

Interpreteer de Afinion CRP-testresultaten met zorgvuldige inachtneming van de medische voorgeschiedenis van de patiënt, klinische onderzoeken en andere laboratoriumresultaten. Als het testresultaat twijfelachtig is of als zich klinische verschijnselen of symptomen voordoen die inconsistent zijn met het testresultaat, analyseert u de Afinion CRP-bedieningselementen en test u het monster opnieuw met een nieuw Afinion CRP-testcartridge. Als het resultaat nog steeds twijfelachtig is, controleer dan het resultaat met een andere methode. Analyseer regelmatig controlemateriaal om de prestaties van het Afinion-analysatorsysteem na te gaan.

Meetbereik

- Volbloed monsters:
 - CRP 5-200 mg/L.
 - CRP < 5 mg/L wordt weergegeven wanneer de CRP-concentratie lager is dan 5 mg/L.
 - CRP > 200 mg/L wordt weergegeven wanneer de CRP-concentratie hoger is dan 200 mg/L.
- Serum en plasma monsters:
 - CRP 5-160 mg/L.
 - CRP < 5 mg/L wordt weergegeven wanneer de CRP-concentratie lager is dan 5 mg/L.
 - CRP > 160 mg/L wordt weergegeven wanneer de CRP-concentratie hoger is dan 160 mg/L.

Wanneer de CRP-concentratie hoger is dan het meetbereik, kan het serum of plasamonster met 0,9 % NaCl tot 4 keer worden verdund (1:4) en hertest. Verdun volbloed kan niet worden gebruikt.

Standaardisatie

Afinion CRP is gecalibreerd tegen het ERM[®]-DA/IFCC referentie preparaat.

Referentiebereik

CRP < 5 mg/L¹⁻³

Automatische correctie voor hematocriet (Hct)

Indien volbloed wordt gebruikt als monster wordt de gemeten CRP-waarde automatisch gecorrigeerd voor de Hct-waarde van het monster (gelimiteerd tussen een Hct-waarde van 20-60 %) en wordt het resultaat dus weergegeven als de plasma CRP-concentratie. Een CRP-resultaat verkregen vanuit een volbloed monster is zo dus direct vergelijkbaar met de waarde zoals verkregen met een serum of plasma monster van hetzelfde monster. Indien de Hct-waarde buiten de range van 20-60 % valt zal er geen CRP-resultaat worden getoond in plaats hiervan wordt een informatiecode getoond (zie 'Foutopsporing'). In deze gevallen wordt een serum of plasma monster aangeraden.

Analytische specificiteit

In de Afinion bepaling worden uitsluitend specifieke monoclonale antilichamen tegen CRP gebruikt. Amyloid P component, een eiwit met veel gelijkenis op CRP, kruisreageert niet met de CRP in het Afinion CRP-teststelsel.

Interferentie

- Geen significante interferenties (0 ± 4 mg/L bij CRP < 40 mg/L, 0 ± 10 % bij CRP ≥ 40 mg/L) werden gevonden bij de volgende concentraties:

Bilirubine	502 $\mu\text{mol/L}$ (29,3 mg/dL)
Cholesterol	10 mmol/L (400 mg/dL)
Leukocyten*	$50 \times 10^9/\text{L}$
Reumatoïde factor (RF)	1003 IU/mL
Serum amyloid P-component	100 mg/L
Triglyceriden	8 mmol/L (700 mg/dL)

Vrij verkrijgbare medicijnen en medicijnen op recept:

Acetaminophen (Paracetamol)	1334 $\mu\text{mol/L}$ (0,2 mg/mL)
Acetylsalicylzuur	3611 $\mu\text{mol/L}$ (0,7 mg/mL)
Amoxicilline (penicillinen)	208 $\mu\text{mol/L}$ (0,09 mg/mL)
Cefotaxim (cefalosporinen)	673 $\mu\text{mol/L}$ (0,32 mg/mL)
Ciprofloxacin (chilononen)	32 $\mu\text{mol/L}$ (0,01 mg/mL)
Clindamycine (lincomycinen)	90 $\mu\text{mol/L}$ (0,05 mg/mL)
Erythromycine (macroliden)	83 $\mu\text{mol/L}$ (0,06 mg/mL)
Ibuprofen	2425 $\mu\text{mol/L}$ (0,5 mg/mL)
Salicylzuur	4347 $\mu\text{mol/L}$ (0,6 mg/mL)
Sulfamethoxazol (sulfonamiden)	1589 $\mu\text{mol/L}$ (0,4 mg/mL)
Tetracycline (tetracyclinen)	34 $\mu\text{mol/L}$ (0,02 mg/mL)

* Bij neonaten werd geen significante interferentie van leukocyten waargenomen tot $30 \times 10^9/\text{L}$. Boven dit leukocytenniveau werd een positieve interferentie vastgesteld.

- Geen "Hook" effect werd gezien bij CRP-concentraties tot 2000 mg/L.
- Anticoagulantia (K_2 -EDTA, Li-heparine, Na-heparine) bij concentraties welke normaal worden gebruikt bij bloedafnames, storen niet.

Belangrijk! Het is mogelijk dat andere substanties en/of factoren welke hier niet genoemd zijn kunnen interfereren met de test en foutieve resultaten genereren.

Beperkingen van de test

- Verdunde volbloed monsters kunnen niet worden gebruikt met de Afinion CRP. Indien de CRP-concentratie hoger is dan het meetbereik kan verdund serum of plasma worden gebruikt.
- Wanneer de Hct-waarde buiten het bereik van 20-60% valt zal geen CRP-resultaat worden getoond; in plaats hiervan wordt een informatiecode getoond (zie Probleemoplossing). In deze gevallen wordt een serum of plasma monster aangeraden.
- Afinion CRP is niet geschikt om CRP als risicofactor voor hartziekten te dienen. Hiervoor dient een 'high sensitive' CRP te worden gebruikt.

KWALITEITSCONTROLE

Kwaliteitscontrole testen moeten regelmatig worden uitgevoerd om de werking van de Afinion-analysator te waarborgen. Uitsluitend wanneer deze controles regelmatig worden gebruikt kunnen juiste resultaten worden gewaarborgd.



Het wordt aanbevolen om een permanent registratiesysteem bij te houden van alle kwaliteitscontrole resultaten.

De Afinion-analysator bewaart automatisch de controleresultaten in een afgezonderd logbestand. Raadpleeg hiervoor de Afinion-analysator handleiding.

Aanbevolen controles



De Afinion CRP Controle van Abbott wordt aanbevolen voor routinematig gebruik. Lees de bijsluiters van de Afinion CRP Controle verpakking.

Indien controles van een andere aanbieder worden gebruikt zullen de precisie en acceptabele range zelf moeten worden vastgesteld.

Frequentie van controlegebruik

Controles moeten worden geanalyseerd:

- in alle gevallen wanneer een onverwacht resultaat wordt gezien.
- bij elke nieuwe zending van Afinion CRP-testkits.
- bij elk nieuw lotnummer van Afinion CRP-testkits.
- bij training van nieuwe gebruikers van de Afinion CRP en de Afinion-analysator.
- indien voorgeschreven door nationale of lokale organisaties.

Aanvaarding van de controle resultaten



De gemeten waarde moet binnen de opgegeven limieten van de controles liggen. Raadpleeg voor deze waarden de bijsluiters van de CRP-controles.

Wanneer de verkregen waarde buiten deze grenzen liggen, zorg er dan voor dat:

- er geen patiënten resultaten worden gemeten dan wel vrijgegeven totdat de controles een juiste waarde geven.
- de controle niet verlopen is.
- de controle na opening niet langer dan 4 weken in gebruik is.
- de controle én de Afinion CRP-testcartridges juist zijn bewaard.
- er geen sprake is van een bacteriële dan wel schimmelcontaminatie van de controleflacon.

Corrigeer elke procedurele fout en hertest de controle(s).

Wanneer er geen procedurele fouten zijn geconstateerd:

- Controleer de verzamelde kwaliteitscontrolesresultaten om de frequentie van afwijkingen te onderzoeken.
- Overtuig u ervan dat er geen herleidbare ‘trend’ in de foutieve resultaten is te ontdekken.
- Hertest de controles, gebruik een nieuwe flacon.
- Patiënten resultaten mogen niet worden gebruikt wanneer de controlesresultaten niet juist zijn. Neem contact op met uw lokale leverancier voordat nieuwe patiënten resultaten worden gegenereerd.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Om er verzekerd van te zijn dat juiste CRP-resultaten worden verkregen voert de Afinion-analysator optische, elektronische en mechanische controles uit op het capillair, de testcartridge en alle individuele processtappen tijdens elke analyse. Indien er problemen worden geconstateerd door het ingebouwde foutdetectie systeem zal de analysator de test beëindigen en informatie over de fout op het scherm weergeven.

Onderstaande tabel geeft de Afinion CRP specifieke foutcodes weer. Raadpleeg het Afinion analysator handboek voor informatie over codes welke hier niet zijn weergegeven.

Code #	Oorzaak
101	Hematocriet lager dan 20 %
102	Hematocriet hoger dan 60 %

UITVOERING SPECIFICATIES

Methodevergelijking

Afinion CRP in combinatie met de Alere Afinion AS100-analysator werd vergeleken met een geautomatiseerde immuniturbidimetrische laboratoriummethode. Li-heparine-plasmamonsters en EDTA-volbloedmonsters werden geanalyseerd met Afinion CRP en werden vergeleken met Li-heparineplasmamonsters die geanalyseerd waren met de laboratoriummethode.

Tabel 1: Vergelijking van Afinion CRP en een laboratoriummethode (Lab) aan de hand van Li-heparine-plasmamonsters (pl) en EDTA-volbloedmonsters (wb).

AFINION™ vs. een laboratoriummethode	y: AFINION™ (pl) x: Lab (pl)	y: AFINION™ (wb) x: Lab (pl)
Aantal monsters	102	110
Regressie analyse	$y = 0,95x - 0,38$	$y = 1,00x - 0,02$
Correlatiecoëfficiënt	$r = 1,00$	$r = 1,00$

Precisie

Er werden precisieonderzoeken uitgevoerd volgens CLSI-richtlijn EP05-A3. De within-device precisie werd bepaald voor 4 plasmamonsters, 4 serummonsters en 2 controlemonsters die gedurende 20 dagen werden geanalyseerd. Ieder monster werd in duplicaat tweemaal daags geanalyseerd. Vier volbloedmonsters werden gedurende 3 dagen geanalyseerd, waarbij de analyse van ieder monster 28 maal per dag werd herhaald. Tabel 2 bevat een samenvatting van de gegevens.

Tabel 2: Within-device precisie. SD = standaard deviatie, CV = variatiecoëfficiënt.

Monster	Aantal dagen	Gemiddeld CRP (mg/L)	Within-device precisie	
			SD (mg/L)	CV (%)
Volbloed 1	3	9,1	0,4	4,5
Volbloed 2	3	19,2	0,8	4,2
Volbloed 3	3	48,5	1,7	3,5
Volbloed 4	3	174,8	6,3	3,6
Serum 1	20	7,4	0,3	3,5
Serum 2	20	18,9	0,6	3,1
Serum 3	20	47,7	1,1	2,4
Serum 4	20	148,1	5,2	3,5
Plasma 1	20	7,5	0,2	3,0
Plasma 2	20	17,8	0,6	3,1
Plasma 3	20	48,4	1,4	2,8
Plasma 4	20	141,5	4,4	3,1
Afinion CRP Control C I	20	20,2	0,6	2,9
Afinion CRP Control C II	20	57,6	1,4	2,5

Prestatietests met de AFINION™ 2-analysator

De prestaties van de Afinion CRP die werden verkregen met de Afinion 2-analysator bleken gelijkwaardig aan die verkregen met de Alere Afinion AS100-analysator.

PT **AFINION™ CRP**

Para utilizar com o analisador Alere Afinion™ AS100/ o analisador Afinion™ 2. Para utilização profissional em diagnóstico junto do doente e laboratório.

CRP (C Reactive Protein) =PCR (Proteína C Reativa)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Indicações

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

Resumo e explicação do teste

A proteína C-reativa (CRP) é uma das proteínas de fase aguda induzidas por citocinas, cujos níveis sobem durante uma resposta geral, não específica, a infeções e a processos inflamatórios não infecciosos^{5,7}. Em pessoas saudáveis, os níveis séricos ou plasmáticos de CRP são inferiores a 5 mg/L¹⁻³. Este limiar é frequentemente excedido no espaço de quatro a oito horas após um episódio inflamatório agudo, com os valores de CRP a atingirem aproximadamente 20 a 500 mg/L⁴. Como os níveis de CRP elevados estão sempre associados a alterações patológicas, o ensaio de CRP fornece informações para diagnóstico, terapêutica e monitorização de doenças inflamatórias⁴⁻⁷.

Princípio do ensaio

O Afinion CRP é um ensaio imunoquímico de fase sólida. O cartucho de ensaio Afinion CRP contém todos os reagentes necessários para medir a concentração de CRP no sangue total, soro ou plasma. O material de amostra é colhido usando o dispositivo de amostragem integrado e o cartucho de ensaio é colocado no analisador Afinion. A amostra é então diluída automaticamente com um líquido que também lisa as células sanguíneas. A mistura da amostra é passada através de uma membrana revestida com anticorpos anti-CRP; a CRP contida na amostra é concentrada nesta membrana. Uma solução contendo anticorpos anti-CRP conjugados com partículas de ouro ultra pequenas é passada através da membrana. O conjugado de ouro-anticorpo liga-se à CRP imobilizada na membrana, que fica de cor vermelha acastanhada. O excesso de conjugado ouro-anticorpo é removido por uma solução de lavagem. O analisador Afinion mede a intensidade da cor da membrana, intensidade essa que é proporcional à quantidade de CRP na amostra. A concentração de CRP é apresentada no ecrã do analisador.

Conteúdo do kit (por 15 unidade de teste)

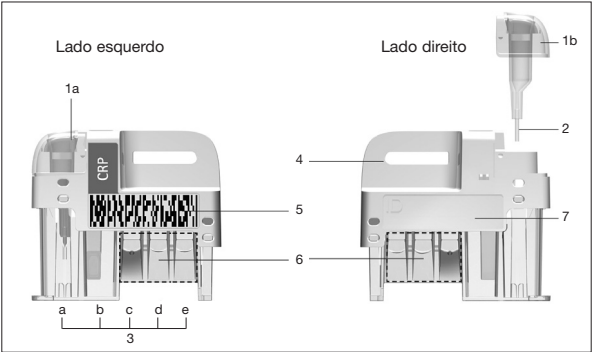
- 15 Cartuchos de ensaio embalados separadamente em bolsas metálicas com um saco dessecante
- 1 Folheto de instruções

Materiais necessários mas não fornecidos com o kit

- O analisador Alere Afinion AS100/o analisador Afinion 2
- Afinion CRP Control
- Equipamento padrão para colheita de sangue

Descrição do cartucho de ensaio

Os principais componentes do cartucho de ensaio são o dispositivo de amostragem e o contentor do reagente. O cartucho de ensaio tem uma alça, uma etiqueta com código de barras com informação específica do lote e uma área para identificação da amostra. Ver figura e tabela que se seguem.



Componente	Função/composição
1 Dispositivo de amostragem a. Posição fechada b. Posição levantada	Para colheita de amostra do paciente ou controlo.
2 Tubo capilar	Tubo capilar de vidro de 2,5 µL para encher com o material de amostra.
3 Poços de reacção a. Limpador do tubo capilar b. Tubo de membrana c. Solução de conjugado d. Líquido de diluição e. Solução de lavagem	Contém os reagentes necessários para um teste: Papel laminado plástico. Tubo com uma membrana de nitrocelulose revestida com anticorpos anti-CRP. Anticorpos anti-CRP marcados com partículas de ouro ultra pequenas. Atenuador de TAPS. Atenuador de TAPS e detergentes.
4 Alça	Para pegar corretamente com os dedos.
5 Etiqueta com código de barras	Contém informação específica do ensaio e do lote para o analista.
6 Zona de leitura óptica	Zona para transmissão de medições.
7 Zona de identificação	Espaço para identificação de amostra escrita ou etiquetada.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Para ser usado em diagnóstico *in vitro*.
- Não use cartuchos de ensaio depois da data de validade ou se o cartucho de ensaio não tiver sido guardado de acordo com as recomendações.
- Não use o cartucho de ensaio se a bolsa metálica ou o cartucho de ensaio tiverem sido danificados.
- Cada bolsa metálica contém um saco dessecante com 1 g de gel de sílica. Este material não deve ser usado no ensaio. Deposite o saco dessecante num contentor apropriado.
Não engolir.
- Não use o cartucho de ensaio se o saco dessecante estiver danificado e forem encontradas partículas do agente dessecante no cartucho de ensaio.
- Em caso de derrame do cartucho de ensaio, evite contacto com os olhos e a pele. Lave com água abundante.
- Não reutilize nenhuma das partes do cartucho de ensaio.
- Os cartuchos de teste, equipamento de amostragem, amostras e controlos do paciente são potencialmente infecciosos. O cartucho de ensaio deve ser eliminado imediatamente após a sua utilização. Os métodos adequados de manuseamento e de eliminação devem ser observados de acordo com os regulamentos locais ou nacionais. Use luvas.

ARMAZENAMENTO

Conservação em local refrigerado (2-8°C)

- Os cartuchos de ensaio Afinion CRP são estáveis até ao final da data de validade apenas quando conservados em local refrigerado nas bolsas metálicas seladas.
- Não congele.

Conservação à temperatura ambiente (15-25°C)

- Os cartuchos de ensaio Afinion CRP podem ser guardados nas bolsas metálicas fechadas, à temperatura ambiente, durante 4 semanas. Anote a data de retirada do frigorífico na embalagem do kit.
- Evitar exposição à luz solar direta.

Bolsa metálica aberta

- O cartucho de ensaio deve ser usado até 10 minutos após a abertura da bolsa metálica.
- Evitar exposição à luz solar direta.
- Evitar humidade relativa superior a 90 %.

MATERIAL DE AMOSTRA

Podem ser usados com o teste Afinion CRP os seguintes materiais:

- Sangue capilar
- Sangue total venoso com anticoagulantes (EDTA de K₂, Heparina de Lítio, Heparina de Sódio)
- Soro
- Plasma (EDTA de K₂, Heparina de Lítio, Heparina de Sódio)
- Afinion CRP Control

Conservação da amostra

- Não pode ser guardado sangue capilar sem anticoagulantes.
- O sangue total venoso com anticoagulantes (EDTA de K₂, Heparina de Lítio, Heparina de Sódio) pode ser conservado refrigerado durante 3 dias. Não congele.
- O soro e o plasma podem ser conservados refrigerados durante 10 dias.
- O soro e o plasma podem ser conservados congelados durante um ano se os tubos estiverem devidamente vedados.
- Consulte o folheto de instruções do Afinion CRP Control sobre a conservação dos materiais de controlo.

PREPARAÇÃO DA ANÁLISE



Consulte o manual do utilizador do analisador Afinion para obter instruções detalhadas sobre como analisar uma amostra de controlo ou de um paciente.

- O cartucho de ensaio Afinion CRP deve atingir uma temperatura de operação de 15 a 30°C antes de ser usado. Depois de o retirar do local de refrigeração, mantenha o cartucho de ensaio na bolsa metálica sem abrir durante, pelo menos, 15 minutos.
- Abra a bolsa metálica imediatamente antes da utilização.
- Não toque na zona de leitura ótica do cartucho de ensaio.
- Etiquete o cartucho de ensaio com a identificação do paciente ou de controlo. Utilize a zona própria para identificação.

COLHEITA DE UMA AMOSTRA

Sangue capilar

- Verifique se o dedo está limpo, aquecido e seco.
- Use uma lanceta apropriada para picar o dedo.
- Deixe que se forme uma boa gota de sangue antes de colher a amostra.

Sangue venoso, soro ou plasma

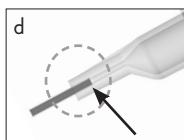
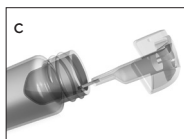
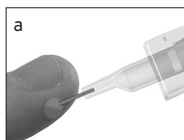
- As amostras do paciente conservadas refrigeradas podem ser usadas sem serem equilibradas à temperatura ambiente.
- Misture bem o material de amostra, invertendo o tubo 8 a 10 vezes antes de colher uma amostra.

AFINION™ CRP Control

- O material de controlo pode ser usado sem ser equilibrado à temperatura ambiente.
- Misture bem o material de controlo, invertendo a ampola 8 a 10 vezes, antes de colher uma amostra.

Encher o tubo capilar

- Retirar o dispositivo de amostragem do cartucho de ensaio.
- Encher o tubo capilar; encostar a ponta do tubo capilar à superfície da amostra do paciente (a, b) ou do material de controlo (c). Assegure-se de que o tubo capilar está completamente cheio, veja a seta na ilustração (d). Não é possível encher em excesso. Evite bolhas de ar e excessos de amostra na parte de fora do tubo capilar. Não limpe o tubo capilar.
- Volte a introduzir imediatamente o dispositivo de amostragem no cartucho de ensaio.
- Logo que o tubo capilar esteja cheio com a amostra, a análise do cartucho de ensaio deve ser iniciada no intervalo de 1 minuto. Se o cartucho de ensaio já com amostra permanecer por muito tempo fora do analisador antes da análise, o material da amostra pode secar ou coagular. Será então mostrado um código de informação. Consulte o manual do utilizador do analisador Afinion.
- Não utilize um cartucho de ensaio que tenha caído acidentalmente no chão ou na bancada do laboratório depois da colheita da amostra.



ANÁLISE DA AMOSTRA

- Analisar o cartucho de ensaio seguindo o procedimento descrito no manual de utilizador do analisador Afinion.
- O tempo de análise é de 3-4 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Interprete os resultados do teste Afinion CRP considerando cuidadosamente a história clínica, exames médicos e outros resultados laboratoriais do paciente. Se o resultado do teste for questionável ou se os sinais clínicos e sintomas forem incoerentes com o resultado do teste, analise os controlos CRP Afinion e volte a testar a amostra utilizando o novo cartucho de ensaio CRP Afinion. Se o resultado continuar a ser questionável, confirme o resultado com outro método. Analise frequentemente os materiais de controlo para verificar o desempenho do sistema do analisador Afinion.

Intervalo de medição

- Amostras de sangue total:
CRP 5-200 mg/L.
CRP < 5 mg/L é apresentado se a concentração de CRP for inferior a 5 mg/L.
CRP > 200 mg/L é apresentado se a concentração de CRP for superior a 200 mg/L.
- Amostras de soro e plasma:
CRP 5-160 mg/L.
CRP < 5 mg/L é apresentado se a concentração de CRP for inferior a 5 mg/L.
CRP > 160 mg/L é apresentado se a concentração de CRP for superior a 160 mg/L.

Se a concentração de CRP for superior ao intervalo de medição, as amostras de soro ou plasma podem ser diluídas com soro fisiológico a 0,9 % até 4 vezes (1:4) e testadas de novo. Não é possível utilizar sangue total diluído.

Padronização

Afinion CRP é calibrado por comparação com a preparação de referência ERM[®]-DA/IFCC.

Intervalo de referência

CRP < 5 mg/L¹⁻³

Correção automática para hematócrito (Hct)

Quando é utilizado sangue total como material de amostra, o valor de CRP medido é automaticamente corrigido de acordo com o nível de Hct da amostra (limitado ao intervalo de 20 a 60 %) e o resultado é apresentado como a concentração de CRP do plasma. Um resultado de CRP obtido a partir de análise de uma amostra de sangue total é assim diretamente comparável à concentração de CRP medida na fração de soro ou plasma da mesma amostra.

Se o valor de Hct estiver fora do intervalo de 20 a 60 %, não será apresentado qualquer resultado de CRP e será mostrado um código informativo (ver “Resolução de Problemas”). Nestes casos, as amostras de soro ou plasma são recomendadas para análise de CRP.

Especificidade analítica

No Afinion CRP são usados anticorpos monoclonais específicos da CRP humana. O componente Amilóide P sérico (SAP), uma proteína com homologia próxima da CRP, não apresenta reação cruzada à CRP no sistema de teste Afinion CRP.

Interferência

- Não foram observadas interferências significativas (0 ± 4 mg/L com CRP < 40 mg/L, $0 \pm 10\%$ com CRP ≥ 40 mg/L) até às seguintes concentrações:

Bilirrubina	502 $\mu\text{mol/L}$ (29,3 mg/dL)
Colesterol	10 mmol/L (400 mg/dL)
Leucócitos*	$50 \times 10^9/\text{L}$
Fator Reumatoide (FR)	1003 IU/mL
Componente amiloide P do soro	100 mg/L
Triglicédeos	8 mmol/L (700 mg/dL)

Medicamentos vendidos sem receita médica e medicamentos prescritos:

Acetaminofeno (Paracetamol)	1334 $\mu\text{mol/L}$ (0,2 mg/mL)
Ácido acetilsalicílico	3611 $\mu\text{mol/L}$ (0,7 mg/mL)
Amoxicilina (Penicilinas)	208 $\mu\text{mol/L}$ (0,09 mg/mL)
Cefotaxima (Cefalosporinas)	673 $\mu\text{mol/L}$ (0,32 mg/mL)
Ciprofloxacina (Quinolonas)	32 $\mu\text{mol/L}$ (0,01 mg/mL)
Clindamicina (Lincomicinas)	90 $\mu\text{mol/L}$ (0,05 mg/mL)
Eritromicina (Macrolídeos)	83 $\mu\text{mol/L}$ (0,06 mg/mL)
Ibuprofeno	2425 $\mu\text{mol/L}$ (0,5 mg/mL)
Ácido salicílico	4347 $\mu\text{mol/L}$ (0,6 mg/mL)
Sulfametoxazol (Sulfonamidas)	1589 $\mu\text{mol/L}$ (0,4 mg/mL)
Tetraciclina (Tetraciclinas)	34 $\mu\text{mol/L}$ (0,02 mg/mL)

* Para recém-nascidos, não foi observada qualquer interferência significativa de leucócitos até $30 \times 10^9/\text{L}$. Foi observada uma interferência positiva acima deste nível de leucócitos.

- Não foi observado qualquer efeito de “gancho” nas concentrações de CRP até 2000 mg/L.
- Anticoagulantes (EDTA de K_2 , Heparina de Lítio, Heparina de Sódio) em concentrações usadas normalmente nos tubos de colheita de sangue não interferem.

Importante! é possível que outras substâncias e/ou fatores não indicados acima possam interferir com o teste e originar falsos resultados.

Limitações do teste

- Amostras de sangue total diluído não podem ser usadas com o Afinion CRP. Se a concentração de CRP for superior ao intervalo de medição, pode ser utilizado soro ou plasma diluídos.
- Se o valor de Hct estiver fora do intervalo de 20 a 60 %, não será apresentado qualquer resultado de CRP e será mostrado um código informativo (ver “Resolução de Problemas”). Nestes casos, as amostras de soro ou plasma são recomendadas para análise de CRP.
- O Afinion CRP não se destina à medição de CRP como marcador de risco de doença cardíaca coronária. Para tal, tem de ser utilizado um teste de CRP de elevada sensibilidade.

CONTROLO DE QUALIDADE

Os testes de controlo de qualidade deverão ser realizados para confirmar que o seu do sistema do analisador Afinion está a funcionar corretamente e que oferece resultados fiáveis. Apenas quando os controlos são usados regularmente e os valores estão dentro de intervalos aceitáveis podem ser assegurados resultados rigorosos em amostras de pacientes.



Recomenda-se a manutenção de um registo permanente de todos os resultados de controlo de qualidade. O analisador Afinion guarda automaticamente os resultados de controlo num registo separado. Consultar o manual do utilizador do analisador Afinion.

Escolher o material de controlo



Recomenda-se o Afinion CRP Control, da Abbott, para a realização de testes de rotina para controlo da qualidade. Consulte o folheto de instruções do Afinion CRP Control.

Se forem utilizados controlos de outro fornecedor, a precisão deve ser determinada e devem ser estabelecidos os intervalos aceitáveis para o sistema do analisador Afinion.

Frequência dos testes de controlo

Os controlos devem ser analisados:

- sempre que for obtido um resultado inesperado do teste.
- com cada remessa de kits de teste Afinion CRP.
- com cada novo lote de kits de teste Afinion CRP.
- aquando da formação de novos operadores na correta utilização do Afinion CRP e do analisador Afinion.
- em conformidade com os regulamentos nacionais e locais.

Verificar os resultados dos controlos



Os valores medidos devem situar-se dentro dos limites aceitáveis estabelecidos para o material de controlo. Consulte o folheto de instruções do Afinion CRP Control.

Se o resultado obtido com o Afinion CRP Control estiver fora dos limites aceitáveis, certifique-se de que:

- as amostras do paciente não são analisadas até que os resultados de controlo estejam dentro dos limites aceitáveis.
- a ampola de controlo não ultrapassou a data de validade.
- a ampola de controlo não foi utilizada durante mais de 4 semanas.
- a ampola de controlo e o cartucho de teste Afinion CRP foram conservados de acordo com as recomendações.
- não existem sinais de contaminação bacteriana ou fúngica na ampola de controlo.

Corrija qualquer erro de procedimento e teste de novo o material de controlo.

Se não forem detetados erros de procedimento:

- Examine o registo de controlo da qualidade do laboratório para investigar a frequência de falhas de controlo.
- Verifique se não existe uma tendência nos resultados do controlo de qualidade fora do intervalo.
- Teste de novo o material de controlo usando uma nova ampola de controlo.
- Os resultados de pacientes devem ser declarados inválidos quando os controlos não funcionarem como o esperado. Contacte o seu fornecedor local para mais informações antes de analisar as amostras do paciente.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Para assegurar a apresentação de resultados corretos de CRP, o analisador Afinion realiza controlos óticos, eletrónicos e mecânicos ao tubo capilar, ao cartucho de ensaio e a todas as fases individuais de processamento no detetados de cada análise. Quando são detectados problemas pelos mecanismos de segurança internos, o analisador termina o teste e mostra um código informativo.

A tabela seguinte contém códigos informativos específicos do Afinion CRP. Consulte o manual do utilizador do analisador Afinion para conhecer códigos informativos não indicados nesta tabela.

Código #	Causa
101	Hematócrito inferior a 20 %
102	Hematócrito superior a 60 %

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Comparação de métodos

Foi efetuada a comparação entre Afinion CRP utilizado com o analisador Alere Afinion AS100 e um método de laboratório imunoturbidimétrico automatizado. Amostras de plasma com heparina de lítio e amostras de sangue total com EDTA foram analisadas com Afinion CRP e comparadas com amostras de plasma com heparina de lítio analisadas com o método de laboratório. Os resultados são apresentados na Tabela 1.

Tabela 1: Comparação entre Afinion CRP e um método de laboratório (Lab) utilizando amostras de plasma com heparina de lítio (pl) e amostras de sangue total com EDTA (wb)

AFINION™ vs. um método de laboratório	y: AFINION™ (pl) x: Lab (pl)	y: AFINION™ (wb) x: Lab (pl)
Número de amostras	102	110
Linha de regressão	$y = 0.95x - 0,38$	$y = 1,00x - 0,02$
Coefficiente de correlação	$r = 1,00$	$r = 1,00$

Precisão

Foram realizados estudos de precisão de acordo com a norma EP05-A3 do CLSI. A precisão no dispositivo foi determinada para 4 amostras de plasma, 4 amostras de soro e 2 amostras de controlo ensaiadas durante 20 dias, tendo cada amostra sido analisada em duplicado, duas vezes por dia. Quatro amostras de sangue total foram ensaiadas durante 3 dias, tendo cada amostra sido analisada 28 vezes por dia. Os dados estão resumidos na Tabela 2.

Tabela 2: Precisão no dispositivo. SD = Desvio padrão, CV = Coeficiente de Variação.

Amostra	Número de dias	Média CRP (mg/L)	Precisão no dispositivo	
			SD (mg/L)	CV (%)
Sangue total 1	3	9,1	0,4	4,5
Sangue total 2	3	19,2	0,8	4,2
Sangue total 3	3	48,5	1,7	3,5
Sangue total 4	3	174,8	6,3	3,6
Soro 1	20	7,4	0,3	3,5
Soro 2	20	18,9	0,6	3,1
Soro 3	20	47,7	1,1	2,4
Soro 4	20	148,1	5,2	3,5
Plasma 1	20	7,5	0,2	3,0
Plasma 2	20	17,8	0,6	3,1
Plasma 3	20	48,4	1,4	2,8
Plasma 4	20	141,5	4,4	3,1
Afinion CRP Control C I	20	20,2	0,6	2,9
Afinion CRP Control C II	20	57,6	1,4	2,5

Teste de desempenho com o analisador AFINION™ 2

O desempenho do CRP Afinion obtido com o analisador Afinion 2 foi demonstrado como sendo equivalente ao desempenho obtido com o analisador Alere Afinion AS100.

BIBLIOGRAPHY/ LITERATUR/ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/ BIBLIOGRAFÍA/ BIBLIOGRAPHIE/ BIBLIOGRAFIA/ BIBLIOGRAFIE/ BIBLIOGRAFIA

1. Claus DR, Osmand AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. *J Lab Clin Med* 1976; 87:120-8.
2. Dati F, Schumann G et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP Reference Material (CRM 470). International Federation of Clinical Chemistry. Community Bureau of Reference of the Commission of the European Communities. College of American Pathologists.
Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34(6):517-20.
3. Dati F, Johnson AM, Whicher JT. The Existing Interim Consensus Reference Ranges and the Future Approach. *Clin Chem Lab Med* 2001; 39(11):1134-6.
4. Morley J, Kushner I. Serum C-reactive protein levels in disease. *Ann NY Acad Sci* 1982; 389:406-18.
5. Kushner I, Rzewnicki DL. The acute phase response: general aspects. *Baillieres Clin Rheumatol.* 1994 Aug;8(3):513-30.
6. Pepys MB, Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. *J Clin Invest.* 2003 Jun;111(12):1805-12.
7. van Leeuwen MA, van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. *Baillieres Clin Rheumatol.* 1994 Aug;8(3):531-52.



 **Abbott Diagnostics Technologies AS**
Kjelsåsveien 161
P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo, Norway
www.abbott.com/poct

ISO 13485 certified company

© 2020 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

1116908 Rev. B 2020/08