



AFINION™ CRP

EN 5-14

FI 23-31

SV 41-49

DA 14-22

NO 32-40

REF 1116789



1116909 Rev. A 2019/01

SYMBOLS/ SYMBOLER/ SYMBOLIT/ SYMBOLER/ SYMBOLER



Conformity to the European directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices
Overensstemmelse med EU-direktivet 98/79/EC om *in vitro* diagnostisk udstyr til medicinsk brug
Yhdenmukainen Euroopan direktiivin 98/79/EC kanssa koskien *in vitro* diagnostisia lääkkinnällisiä laitteita
Overensstemmelse med EU-direktiv 98/79/EC for *in vitro* diagnostisk medisinsk utstyr
Överensstämmer med EU-direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik



In vitro diagnostic medical device
In vitro diagnostisk medicinsk udstyr
In vitro diagnostinen lääkkinnällinen laite
Medisinsk utstyr til *in vitro* diagnostikk
Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Catalogue number
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Artikelnummer



Lot number
Lot-nummer
Eränumero
Lotnummer
Lotnummer



Test cartridge
Testkassette
Testikasetti
Testkassett
Testkassett



Contents sufficient for 15 tests
Indholdet er tilstrækkeligt til 15 test
Sisältö riittää 15 testimäärälle
Innholdet rekker til 15 tester
Innehållet räcker till 15 analyser



Do not reuse
Må ikke genanvendes
Ei saa käyttää uudelleen
Skal ikke brukes på nytt
Återanvänd inte



Consult the Afinion User Instructions
Læs Afinion-brugervejledningerne
Katso tarkemmin Afinion käyttöohjeita
Les Afinion bruksanvisningene
Läs bruksanvisningen till Afinion



Caution, consult instructions for use
Forsigtig, læs instruktionerne før brug
Varoitus, katso käyttöohje
Forsiktig, se bruksanvisningen
Varning, läs bruksanvisningen



Expiry date (year-month-day)
Udløbsdato (år-måned-dag)
Viimeinen käyttöpäivämäärä (vuosi-kuukausi-päivä)
Utløpsdato (år-måned-dag)
Utgångsdatum (år-månad-dag)



Storage temperature 2-8°C (36-46°F)
Opbevaringstemperatur 2-8°C (36-46°F)
Säilytyslämpötila 2-8°C (36-46°F)
Lagringstemperatur 2-8°C (36-46°F)
Förvaringstemperatur 2-8°C (36-46°F)



Manufacturer
Producent
Valmistaja
Produsent
Tillverkare



Date of manufacture (year-month-day)
Produktionsdato (år-måned-dag)
Valmistuspäivämäärä (vuosi-kuukausi-päivä)
Produksjonsdato (år-måned-dag)
Tillverkningsdatum (år-månad-dag)

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 processes⁵⁻⁷. 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)

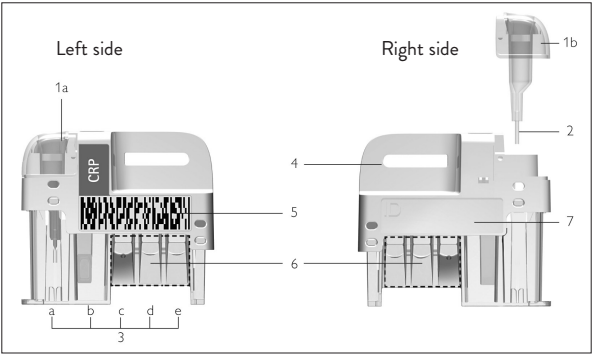
- 15 Test cartridges packaged separately in foil pouches with a desiccant bag
- 1 Package insert

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	Contains reagents necessary for one test: Plastic laminated paper. Tube with a nitrocellulose membrane coated with anti-CRP antibodies. Anti-CRP antibodies labelled with ultrasmall 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

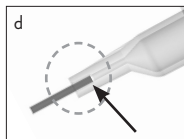
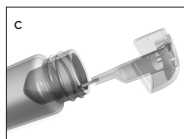
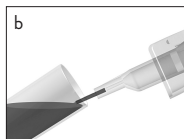
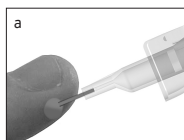
- Patient samples stored refrigerated can be used without equilibration to room temperature.
- Mix the sample material well by inverting the tube 8-10 times before collecting a sample.

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 μ mol/L (29.3 mg/dL)
Cholesterol	10 mmol/L (400 mg/dL)
Leukocytes*	50×10^9 /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 μ mol/L (0.2 mg/mL)
Acetylsalicylic acid	3611 μ mol/L (0.7 mg/mL)
Amoxicillin (Penicillins)	208 μ mol/L (0.09 mg/mL)
Cefotaxime (Cephalosporines)	673 μ mol/L (0.32 mg/mL)
Ciprofloxacin (Quinolones)	32 μ mol/L (0.01 mg/mL)
Clindamycin (Lincomycines)	90 μ mol/L (0.05 mg/mL)
Erythromycin (Macrolides)	83 μ mol/L (0.06 mg/mL)
Ibuprofen	2425 μ mol/L (0.5 mg/mL)
Salicylic acid	4347 μ mol/L (0.6 mg/mL)
Sulfamethoxazole (Sulfonamides)	1589 μ mol/L (0.4 mg/mL)
Tetracyclin (Tetracyclines)	34 μ mol/L (0.02 mg/mL)

* For neonates, no significant interference from leukocytes was observed up to 30×10^9 /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 (K₂-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 sign 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.

DA AFINION™ CRP

Til anvendelse med Alere Afinion™ AS100- og Afinion™ 2-instrumentene. Til professionel patientnær testning og laboratoriebrug.

PRODUKTBESKRIVELSE

Forventet anvendelse

Afinion™ CRP er en *in vitro* diagnostisk test til kvantitativ bestemmelse af C-reaktivt protein (CRP) i humant fuldblod, i humant serum og plasma. Måling af CRP giver information ved påvisning og vurdering af infektioner, vævsskade, inflammatoriske lidelser og associerede sygdomme.

Opsummering og forklaring af testen

C-reaktivt protein (CRP) er et af de cytokininducerede "akutfase"-proteiner, hvis serum- eller plasmaniveauer stiger ved generelt, uspecifikt immunsvær ved infektioner og ikke-inflammatoriske processer⁵⁻⁷. CRP-niveauet i serum eller plasma hos raske personer ligger under 5 mg/L¹⁻³. Denne grænse findes 4 til 8 timer efter en akut inflammatorisk hændelse ofte overskredet med CRP-niveauer stigende til ca. 20 til 500 mg/L⁴. Da forhøjede CRP-niveauer altid er forbundet med patologiske forandringer, giver CRP-analysen information ved diagnose, terapivalg og monitorering af inflammatoriske sygdomme⁴⁻⁷.

Princippet i analysemetoden

Afinion CRP er en fastfase immunkemisk analyse. Afinion CRP-testkassetten indeholder alle nødvendige reagenser til bestemmelse af CRP-koncentrationen i humant fuldblod, serum eller plasma. Prøvematerialet opsamles ved hjælp af den integrerede prøvetagningsenhed, og testkassetten anbringes i Afinion-instrumentet. I testkassetten fortyndes prøvematerialet med en væske, der også lyserer blodets celler. Prøveblandingen suges gennem en membran, der er behandlet med antistoffer mod CRP, hvorved prøvens CRP koncentrerer på membranen. En opløsning indeholdende anti-CRP-antistoffer bundet til ultrasmå guldpartikler suges dernæst gennem membranen. De guldmærkede antistoffer bindes derved til det immobiliserede CRP på membranen, hvorved denne farves brunligt rød. Overskydende guld-antistof-konjugat fjernes med en vaskeopløsning. Afinion-instrumentet måler dernæst farveintensiteten på membranen, som vil være proportional med CRP-koncentrationen i prøven. Koncentrationen vises på instrumentets skærm.

Kitindhold (per 15 testenheder)

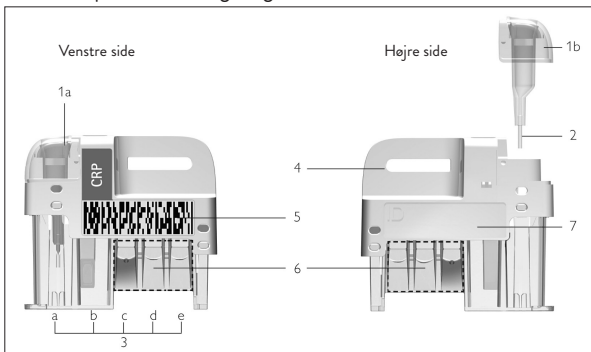
- 15 testkassetter pakket individuelt i folieposer indeholdende en lille pose med desiccant
- 1 indlægsseddel

Nødvendige materialer, der ikke er en del af kittet

- Alere Afinion AS100- eller Afinion 2-instrument
- Afinion CRP Control
- Standard blodprøvetagningsudstyr

Beskrivelse af en testkassette

Hovedkomponenterne i testkassetten er prøvetagningsenheden samt reagensbeholderen. Testkassetten er forsynet med et greb, en strekkodeetiket med produktionsseriespecifik information samt et område til prøve-ID. Se figur og tabel nedenfor.



Komponent	Funktion/sammensætning
1 Prøvetagningsenhed a. Lukket position b. Løftet position	Til opsamling af prøvemateriale eller kontrol.
2 Kapillærrør	2,5 µL glas-kapillærrør til fyldning med prøvemateriale.
3 Reaktionsbrønde a. Kapillærrørsaftører b. Membranrør c. Konjugatopløsning d. Fortyndingsvæske e. Vaskeopløsning	Indeholder reagenser til én test: Plastiklamineret papir. Rør med nitrocellulosemembran behandlet med CRP-antistoffer. Anti-CRP-antistoffer bundne til ultrasmå guldpartikler. TAPS-buffer. TAPS-buffer og detergenter.
4 Håndtag	Til korrekt fingregreb.
5 Strekkodeetiket	Indeholder analyse- og lot-specifik information til brug for instrumentet.
6 Felt til optisk aflæsning	Område til transmissionsmåling.
7 ID-felt	Plads til skrevet eller etiketteret prøveidentifikation.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til *in vitro* diagnostik.
- Anvend ikke testkassetter efter den angivne udløbsdato, eller hvis testkassetterne ikke er opbevarede korrekt i henhold til specifikationerne.
- Anvend ikke testkassetter, hvor folieposen eller kassetten er beskadiget.
- Hver foliepose indeholder en pose med 1 gram silica-gel. Dette materiale skal ikke anvendes ved analysen. Desiccanten bortskaffes på passende vis. Må ikke indtages!
- Anvend ikke testkassetten, hvis den i folieposen ilagte pose med desiccant er beskadiget, eller hvis desiccant-partikler findes på testkassetten.

- I tilfælde af lækage fra testkassetten skal hud- og øjenkontakt undgås. Vask med rigelige mængder vand.
- Genbrug ingen af testkassetten's dele.
- De anvendte testkassetter, prøvetagningsudstyr, patientprøver og kontroller er potentielt smittefarlige. Testkassetterne skal kasseres umiddelbart efter anvendelse. Korrekt håndtering og bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale eller nationale regler. Brug egnede beskyttelseshandsker.

OPBEVARING

Opbevaring i køleskab (2-8°C)

- Afinion CRP-testkassetter er kun stabile indtil den angivne udløbsdato, hvis de opbevares på køl i forseglede folieposer.
- Tåler ikke frost.

Opbevaring ved stuetemperatur (15-25°C)

- Afinion CRP-testkassetter kan opbevares ved stuetemperatur i ubrudte folieposer i op til 4 uger. Noter på æsken, hvornår testkassetterne er udtaget fra køleskab.
- Undgå direkte sollys.

Åbnet foliepose

- Testkassetten skal anvendes inden for 10 minutter efter åbning af folieposen.
- Undgå at udsætte testkassetten for direkte sollys.
- Undgå relativ luftfugtighed over 90 %.

PRØVEMATERIALE

Følgende prøvematerialer kan anvendes med Afinion CRP-testen:

- Kapillært udtaget blod
- Venøst fuldblod tilsat antikoagulant (K₂-EDTA, Li-Heparin, Na-Heparin)
- Serum
- Plasma (K₂-EDTA, Li-Heparin, Na-Heparin)
- Afinion CRP Control

Prøveopbevaring

- Kapillærprøver uden tilsat antikoagulant kan ikke gemmes.
- Venøse fuldblodsprøver tilsat antikoagulant (K₂-EDTA, Li-Heparin, Na-Heparin) kan opbevares i køleskab i 3 dage.
- Tåler ikke frost.
- Serum og plasma kan opbevares i køleskab i 10 dage.
- Serum og plasma kan fryses i op til et år, hvis rørene er korrekt forseglede.
- Læs indlægssedlen for Afinion CRP Control for oplysning om opbevaring af kontrolmaterialerne.

KLARGØRING TIL ANALYSE



Læs brugermanualen for Afinion-instrumentet for detaljeret vejledning i analysering af patientprøver eller kontroller. Afinion CRP Quick Guide giver ligeledes en illustreret trin-for-trin-vejledning.

- Testkassetten skal have en temperatur på 15-30°C før brug. Efter udtagning fra køleskab tempereres kassetten i uåbnet foliepose i mindst 15 minutter.

- Anbryd først folieposen umiddelbart før brug.
- Berør ikke testkassettsens område for optisk aflæsning.
- Mærk testkassetten med patient- eller kontrol-ID. Benyt det anviste område.

PRØVETAGNING

Kapillærprøver:

- Fingeren skal være ren, varm og tør.
- Brug en egnet lancet til at perforere huden.
- Lad en egnet dråbe blod formes før prøven opsamles.

Venøst blod, serum eller plasma

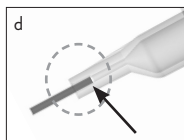
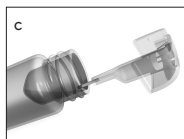
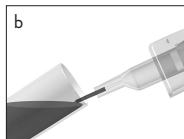
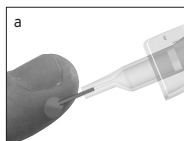
- Patientprøver opbevaret på køl kan anvendes uden at være bragt til stuetemperatur.
- Bland prøvematerialet grundigt ved at vende rør eller glas mindst 8-10 gange før prøveudtagning.

AFINION™ CRP kontrol

- Kontrolmaterialer opbevaret på køl kan anvendes uden at være bragt til stuetemperatur.
- Bland kontrolmaterialet grundigt ved at vende glasflasken mindst 8-10 gange før prøveudtagning.

Opsamling af kapillærprøve

- Fjern prøvetagningsenheden fra testkassetten.
- Fyld kapillærrøret: hold rørets spids lige under overfladen af patientprøven (a,b) eller kontrolmateriale (c).
- Sørg for at kapillærrøret er fuldstændigt fyldt, se pilen (d). Det er ikke muligt at overfylde røret. Undgå luftbobler og overskydende materiale på kapillærrørets yderside. Aftør ikke kapillærrøret.
- Sæt øjeblikkeligt prøvetagningsenheden i testkassetten.
- Når kapillærrøret er fyldt op med prøvemateriale, skal analysen af testkassetten påbegyndes inden for 1 minut. Hvis testkassetten opbevares for længe før analysering, vil prøvematerialet tørre eller koagulere. En informationskode vil da vises på instrumentets skærm. Der henvises til brugermanualen til Afinion-instrumentet.
- Brug ikke testkassetter, som efter opsamling af prøve er tabt på gulv eller bord.



ANALYSERING AF PRØVE

Analyser testkassetten i henhold til proceduren beskrevet i brugermanualen til Afinion-instrumentet. Analysetiden er 3-4 minutter.

RESULTATTOLKNING

Fortolk Afinion CRP-resultaterne med nøje hensyntagen til patientens anamnese, kliniske undersøgelser og andre laboratoriefund. Hvis testresultatet er tvivlsomt, eller hvis de kliniske tegn og symptomer ikke synes at være i overensstemmelse med testresultatet, skal Afinion CRP kontrollerne analyseres, og prøven testes igen med en ny Afinion CRP- testkassette. Hvis resultatet stadig er tvivlsomt, skal det bekræftes ved hjælp af en anden metode. Analyser kontrolmateriale jævnligt for at sikre Afinion systemets funktionsduelighed.

Måleområde

- Fuldblodsprøver:
CRP 5-200 mg/L.
CRP < 5 mg/L vises hvis CRP-koncentrationen er mindre end 5 mg/L.
CRP > 200 mg/L vises hvis CRP-koncentrationen er større end 200 mg/L.
- Serum- og plasmaprøver:
CRP 5-160 mg/L.
CRP < 5 mg/L vises hvis CRP-koncentrationen er mindre end 5 mg/L.
CRP > 160 mg/L vises hvis CRP-koncentrationen er større end 160 mg/L.

Hvis CRP-koncentrationen er højere end måleområdet, kan serum- eller plasmaprøver fortyndes indtil 4 gange (1:4) med 0,9 % NaCl og gentestes. Fortyndede fuldblodsprøver kan ikke anvendes.

Standardisering

Afinion CRP er kalibreret med ERM®-DA/IFCC reference-præparation.

Referenceområde

CRP < 5 mg/L¹⁻³

Automatisk korrigering for hæmatokrit (Hct)

Når fuldblod anvendes som prøvemateriale, vil den målte CRP-værdi automatisk blive korrigeret i forhold til prøvens hæmatokrit-værdi (begrænset til området 20-60 %), og resultatet vises som plasma-CRP-koncentrationen. Et CRP-svar opnået ved fuldblodsanalyse er derfor direkte sammenligneligt med CRP-koncentrationer opnået ved at benytte serum- eller plasmafraktionen fra prøven. Hvis Hct-værdien ligger uden for området 20-60 %, vil der ikke komme noget CRP-svar, og en informationskode vil vises på skærmen (se under "Fejlfinding"). I disse tilfælde anbefales det at anvende serum eller plasma til CRP-analyse.

Analytisk specificitet

Monoklonale antistoffer specifikke for humant CRP anvendes i Afinion CRP. Serum Amyloid P komponent (SAP), som er et protein med tæt homologi til CRP, findes ikke at krydsreagere med CRP i Afinion CRP-testsystemet.

Interferens

- Ingen signifikant interferens (0 ± 4 mg/L ved CRP < 40 mg/L, 0 ± 10 % ved CRP ≥ 40 mg/L) blev fundet op til følgende koncentrationer:

Bilirubin	502 $\mu\text{mol/L}$ (29,3 mg/dL)
Kolesterol	10 mmol/L (400 mg/dL)
Leukocytter*	50 $\times 10^9/\text{L}$
Reumafaktor (RF)	1003 IU/mL
Serumamyloid P-komponent	100 mg/L
Triglycerider	8 mmol/L (700 mg/dL)

Håndkøbs- og receptpligtig medicin:

Acetaminofen (paracetamol)	1334 $\mu\text{mol/L}$ (0,2 mg/mL)
Acetylsalicylsyre	3611 $\mu\text{mol/L}$ (0,7 mg/mL)
Amoxicillin (penicilliner)	208 $\mu\text{mol/L}$ (0,09 mg/mL)
Cefotaxim (cefalosporiner)	673 $\mu\text{mol/L}$ (0,32 mg/mL)
Ciprofloxacin (quinoloner)	32 $\mu\text{mol/L}$ (0,01 mg/mL)
Clindamycin (Lincomycines)	90 $\mu\text{mol/L}$ (0,05 mg/mL)
Erythromycin (makrolider)	83 $\mu\text{mol/L}$ (0,06 mg/mL)
Ibuprofen	2425 $\mu\text{mol/L}$ (0,5 mg/mL)
Salicylsyre	4347 $\mu\text{mol/L}$ (0,6 mg/mL)
Sulfamethoxazole (Sulfonamides)	1589 $\mu\text{mol/L}$ (0,4 mg/mL)
Tetracyclin (tetracycliner)	34 $\mu\text{mol/L}$ (0,02 mg/mL)

* For nyfødte blev der ikke observeret nogen signifikant interferens fra leukocytter op til $30 \times 10^9/\text{L}$. Der er observeret en positiv interferens over dette niveau af leukocytter.

- Ingen "Hook-effekt" observeret ved CRP-koncentrationer op til 2000 mg/L.
- Antikoagulanter (K_2 -EDTA, Li-Heparin, Na-Heparin) ved koncentrationer sædvanligvis anvendt i blodtagingsrør viser ingen interferens.

Vigtigt! Det er muligt, at andre substanser og/eller faktorer, som ikke er angivet ovenfor, kan interferere med testen og forårsage forkerte resultater.

Testbegrænsninger

- Fortyndede fuldblodsprøver kan ikke anvendes med Afinion CRP. Hvis CRP-koncentrationen overstiger instrumentets øvre målegrænse, kan fortyndet serum eller plasma anvendes.
- Hvis Hct-værdien er uden for området 20-60%, opgives intet CRP-svar og en informationskode fremkommer på skærmen (se "Fejlfinding"). I disse tilfælde anbefales brug af serum- eller plasmaprøver.
- Afinion CRP anbefales ikke til måling af CRP som risikomarkør for hjerte/karsygdom. Til dette formål anbefales brug af en højsensitiv CRP-test.

KVALITETSKONTROL

Analyse af kvalitetskontroller bør udføres for at sikre at Afinion-testsystemet fungerer tilfredsstillende, og at de opnåede resultater er pålidelige. Kun hvis kontroller analyseres jævnlige, og resultaterne ligger inden for acceptgrænserne, kan pålidelige patientresultater sikres.



Det anbefales at føre en permanent liste over alle kvalitetskontrolresultater. Afinion-instrumentet gemmer automatisk kvalitetskontrolresultater i en separat log. Der henvises til brugermanualen til Afinion-instrumentet.

Valg af kontrolmateriale



Afinion CRP Control fra Abbott anbefales til brug som rutinekontrol. Læs mere i indlægssedlen til Afinion CRP Control.

Hvis der anvendes kontroller fra anden leverandør, skal præcisionen for disse bestemmes, og der skal etableres acceptgrænser for kontrollerne på Afinion-testsystemet.

Hyppighed af kontrolanalysering

Det anbefales at teste kontroller:

- hver gang et uventet resultat opnås.
- ved hver forsendelse af Afinion CRP-testkit.
- ved hvert nyt lot-nummer (produktionsserie) af Afinion CRP testkit.
- hvis Afinion CRP-testkassetterne ikke er blevet opbevaret eller håndteret i overensstemmelse med specifikationerne (se "Opbevaring").
- ved oplæring af nyt personale i korrekt brug af Afinion CRP og Afinion-instrumentet.
- i overensstemmelse med statslige eller lokale forordninger.

Bekræftelse af kontrolresultater



De målte værdier skal ligge inden for acceptgrænserne oplyst for det specifikke kontrolmateriale. Læs indlægssedlen for Afinion CRP Control.

Hvis de opnåede resultater for Afinion CRP Control falder uden for acceptgrænserne, skal det sikres at:

- patientprøver ikke analyseres inden nye kontrolresultater findes inden for de givne acceptgrænser.
- kontrolmaterialet ikke har overskredet holdbarhedsdatoen.
- kontrolmaterialet ikke er blevet anvendt længere end 4 uger.
- kontrolmaterialet og Afinion CRP-testkassetterne er opbevaret i overensstemmelse med anbefalingerne.
- kontrolmaterialet ikke viser tegn på bakteriel eller fungal vækst.

Korriger alle eventuelle procedurefejl og gen-test kontrolmaterialet.

Hvis der ikke konstateres procedurefejl:

- Gennemgå laboratoriets optegnelser over kvalitetskontrolmålinger og fastlæg hyppigheden af målefejlforekomster.
- Der må ikke konstateres en tendens i kontrolmålinger uden for acceptgrænserne.

- Gentest kontrolmaterialet ved brug af friske kontroller.
- Patientresultater skal betragtes som ugyldige, sålænge kvalitetskontrollerne ikke falder inden for de givne acceptgrænser. Kontakt den lokale distributør for rådgivning før yderligere patientprøver analyseres.

FEJLFINDING

For at sikre, at korrekte analysesvar afgives, udfører Afinion-instrumentet en række optiske, elektroniske og mekaniske kontroller af kapillærrøret, testkassetten og alle individuelle procestrin i hele testforløbet. Hvis instrumentets fejlsikringsmekanismer konstaterer afvigelser, afbrydes testforløbet, og instrumentet viser en informationskode.

Tabellen nedenfor indeholder Afinion CRP-specifikke informationskoder. Der henvises til brugermanualen for Afinion-instrumentet for informationskoder som ikke er listet i denne tabel.

Kode #	Årsag
101	Hæmatokrit under 20 %
102	Hæmatokrit over 60 %

TESTKARAKTERISTIKA

Metodesammenligning

Afinion CRP anvendt med Alere Afinion AS100-instrumentet blev sammenlignet med en automatiseret immunturbidimetrisk laboratoriemetode. Li-heparin plasmaprøver og EDTA-fuldblodsprøver, der blev analyseret med Afinion CRP, blev sammenlignet med Li-heparin plasmaprøver, der blev analyseret med laboratoriemetoden. Resultaterne præsenteres i tabel 1.

Tabel 1: Sammenligning af Afinion CRP og en laboratoriemetode (Lab) ved anvendelse af Li-heparin plasmaprøver (pl) og EDTA-fuldblod (wb, fuldblod)

AFINION™ vs. laboratoriemetode	y: AFINION™ (pl) x: Lab (pl)	y: AFINION™ (wb) x: Lab (pl)
Antal prøver	102	110
Regressionslinje	$y = 0,95x - 0,38$	$y = 1,00x - 0,02$
Korrelationskoefficient	$r = 1,00$	$r = 1,00$

Præcision

Præcisionsstudier blev udført i henhold til CLSI Guidelines EP05-A3. Præcision inden for anordningen bestemtes med 4 plasmaprøver, 4 serumprøver og 2 kontrolprøver analyseret i 20 dage, hver prøve blev analyseret med dobbeltbestemmelse 2 gange dagligt. 4 fuldblodsprøver analyseredes i 3 dage, og hver prøve blev analyseret 28 gange pr. dag. Data findes opsummeret i tabel 2.

Tabel 2: Præcision inden for anordningen.
SD = standardafvigelse, CV = variationskoefficient.

Prøve	Antal dage	Middel CRP (mg/L)	Præcision inden for anordningen	
			SD (mg/L)	CV (%)
Fuldblod 1	3	9,1	0,4	4,5
Fuldblod 2	3	19,2	0,8	4,2
Fuldblod 3	3	48,5	1,7	3,5
Fuldblod 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

Test af resultatet med AFINION™ 2-instrumentet

Resultatet af Afinion CRP som blev opnået med Afinion 2-instrumentet, er blevet påvist at være ækvivalent med det resultat, der blev opnået med Alere Afinion AS100-instrumentet.

FI AFINION™ CRP

Käytettäväksi Alere Afinion™ AS100 -analysaattorin kanssa/
Afinion™ 2 -analysaattorin. Ammattilaiskäyttöön vieritestauslaitteella
ja laboratorioissa.

TUOTEKUVAUS

Käyttötarkoitus

Afinion™ CRP *in vitro* -testi on kvantitatiivinen C-reaktiivisen proteiinin (CRP) määrittäminen kokoverestä, seerumista ja plasmasta. CRP-määrittäminen on hyödyllinen infektion, kudosaaurion, tulehdussairauksien ja niihin liittyvien sairauksien havaitsemiseen ja arviointiin.

Tuotekuvaus ja taustatietoa

C-reaktiivinen proteiini (CRP) on yksi sytokiinin indusoima "akuutin faasin" proteiini, jonka seerumi- tai plasmatasot nousevat yleisten, epäspesifisten infektioiden tai ei-infektiivisten tulehdussairauksien vasteena⁵⁻⁷. Terveiden henkilöiden seerumin tai plasman CRP-tasot ovat alle 5 mg/L¹⁻³, kun taas monissa sairauksissa tämä taso usein ylittyy neljästä kahdeksaan tunnin kuluessa akuutin tulehdusallergisen tapahtuman jälkeen. Tällöin CRP-arvot kohoavat välille 20-500 mg/L⁴. Koska kohonneet CRP-tasot ovat aina yhteydessä patologiaan muutoksiin, tuottaa CRP-määrittäminen hyödyllistä informaatiota diagnoosiin, hoitoon ja tulehdussairauksien seurantaan⁴⁻⁷.

Menetelmän periaate

Afinion CRP -testikasetti sisältää kaikki tarvittavat reagenssit CRP -pitoisuuden määrittämiseen kokoverestä, seerumista tai plasmasta. Näyte otetaan käyttäen testikasetin näytteenotto-osaa, ja näytettä sisältävä testikasetti asetetaan Afinion -analysaattoriin. Testikasetissa näyte laimennetaan liuoksella, joka myös hajottaa verisolut. Näytteesos kulkeutuu anti-CRP -vasta-aineilla päällystetyn kalvon läpi, jolloin kaikki näytteen sisältämä CRP konsentroituu kalvolle. Liuos, joka sisältää anti-CRP -vasta-aineita konjugoituneena ultra-pieniin kultapartikkeleihin, kulkeutuu myös kalvon läpi. Kullalla leimatut vasta-aineet sitoutuvat kalvolla olevaan CRP:iin, joka muuttuu punaruskeaksi. Ylimääräinen kulta-vasta-aine -konjugaatti pestään pesuliuoksella. Afinion -analysaattori mittaa värin voimakkuutta kalvolla, joka on verrannollinen näytteen sisältämään CRP-määrään. CRP-pitoisuus luetaan Afinion -analysaattoriin näytöltä.

Pakkauksen sisältö (15 testin pakkaus)

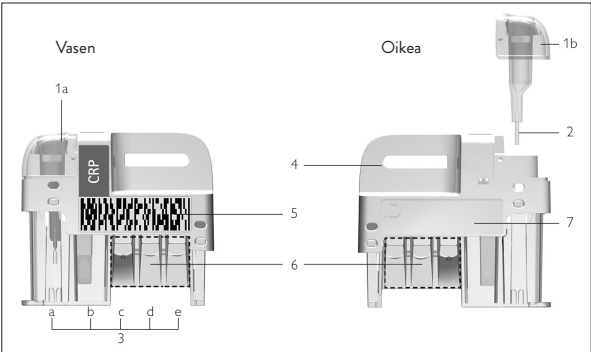
- 15 testikasettia yksittäispakattuina suojapusseihin sisältäen myös kuiva-aineen.
- 1 pakkausliite

Lisätarvikkeet, joita ei toimiteta pakkauksen mukana

- Alere Afinion AS100 -analysaattori/Afinion 2 -analysaattori
- Afinion CRP -kontrolli
- Näytteenottovälineet

Testikasetin kuvaus

Testikasetin pääasialliset osat ovat näytteenotto-osa ja reagenssisäiliö. Testikasetissa on pidike, viivakooditarra, joka sisältää eräkohtaisen tiedon ja ID-alue näytetunnisteelle. Katso kuva ja taulukko alla.



Osat	Toiminto/koostumus
1 Näytteenotto-osa a. paikoillaan b. nostettuna	Potilasnäytteen tai kontrollin näytteenottoon.
2 Kapillaari	2,5 µL lasikapillaari näytteenottoon.
3 Reaktiosäiliöt a. Kapillaarin pyyhin b. Kalvoputki c. Konjugaattiliuos d. Laimennusliuos e. Pesuliuos	Sisältävät kyseiseen testiin tarvittavat reagenssit: Muovilaminoitu paperi. Putki, jossa nitroselluloosa kalvocoated päällystettynä anti-CRP -vasta-aineella. Anti-CRP -vasta-aine leimattuna ultra-pienillä kultapartikkeleilla. TAPS-puskuri. TAPS-puskuri ja pesuaineet.
4 Pidike	Oikean sormiotteen käyttämiseen.
5 Viivakooditarra	Sisältää analysaattorin tarvitseman menetelmä- ja eräkohtaisen tiedon.
6 Optisesti luettava alue	Optinen mittausalue.
7 ID -alue	Tila näytteen kirjoitetulle tunnisteelle tai tarralle.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- Ainoastaan *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- Älä käytä testikasetteja viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos testikasetteja ei ole säilytetty suositusten mukaisesti.
- Älä käytä testikasettia jos säilytyspussi tai itse testikasetti on vaurioitunut.
- Kukin suojapussi sisältää kuiva-ainepakkauksen, jossa on 1g silikageeliä. Tätä ainetta ei saa käyttää määrityksessä. Hävitä kuiva-aine asianmukaisesti. Varo aineen joutumista suuhun.
- Älä käytä testikasettia jos kuiva-ainepussi on vaurioitunut ja kuiva-ainepartikkeleita löytyy testikasetin pinnalta.

- Jos testikasetti on vuotanut, välttä koskettamasta silmiä ja aineen joutumista iholle. Huuhtelee runsaalla vedellä.
- Älä käytä uudelleen mitään testikasetin osaa.
- Käsittele testikasetteja ja näytteenottovälineitä kuten tartuntavaarallista jätettä. Hävitä kasetit heti käytön jälkeen. Käytä suojakäsineitä.

SÄILYTYSOHJEET

Viileä säilytys (2-8°C)

- Afinion CRP -testikasetit ovat käyttökelpoisia viimeiseen käyttöpäivään asti, jos kasetit on säilytetty suljetuissa pusseissa jääkaapissa.
- Älä jäädytä.

Huoneenlämpösäilytys (15-25°C)

- Afinion CRP -testikasetit voidaan säilyttää avaamattomissa suojapusseissa huoneenlämmössä 4 viikkoa. Merkitse pakkauksen päälle se ajankohta, jolloin testikasetti on otettu huoneenlämpöön.
- Välttä suoraa auringonvaloa.

Avattu suojapussi

- Testikasetti pitää käyttää 10 minuutin kuluessa suojapussin avaamisesta.
- Välttä suoraa auringonvaloa.
- Välttä yli 90 % suhteellista kosteutta.

NÄYTEMATERIAALI

Seuraavia näytemateriaaleja voidaan käyttää Afinion CRP-testissä:

- Kapillaariveri
- Antikoagulantin (K₂-EDTA, Li-hepariini, Na-hepariini) sisältävä laskimoveri
- Seerumi
- Plasma (K₂-EDTA, Li-hepariini, Na-hepariini)
- Afinion CRP-kontrolli

Näytteen säilytys

- Ihopistosverinäytettä ilman antikoagulanttia ei voi säilyttää.
- Antikoaguloitua laskimoverinäytettä (K₂-EDTA, Li-hepariini, Na-hepariini) voidaan säilyttää jääkaapissa 3 päivää. Älä jäädytä.
- Seerumi- ja plasmanäytettä voidaan säilyttää jääkaapissa 10 päivää.
- Serumi- ja plasmanäytettä voidaan säilyttää pakastettuna yhden vuoden edellyttäen, että putket on kunnolla suljettu.
- Katso CRP-kontrollin pakkausliitteestä tiedot kontrollimateriaalin säilyvyydestä.

TOIMENPITEET ENNEN MÄÄRITYSTÄ



Katso Afinion -analysaattorin käyttöohjeesta yksityiskohtaiset ohjeet potilas- ja kontrollinäytteiden määrittämiseen.

- Afinion CRP -testikasettien lämpötilan tulee olla 15-30°C käytettäessä. Kun testikasetti otetaan pois jääkaapista, jätetään se lämpenemään avaamattomana suojapussiin vähintään 15 minuutiksi.
- Avaa suojapussi juuri ennen käyttöä.
- Älä kosketa testikasetin optista lukualuetta.
- Merkitse testikasettiin potilas- tai kontrollitunniste siihen tarkoitettulle ID-alueelle.

NÄYTTEENOTTO

Kapillaariveri

- Varmista, että sormenpää on puhdas, lämmin ja kuiva.
- Valitse sopivankokoinen lansetti.
- Anna sopivankokoisen veripisaran muodostua ennen näytteenottoa.

Laskimoveri

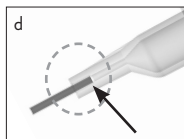
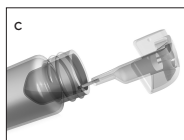
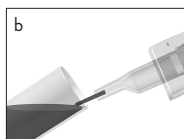
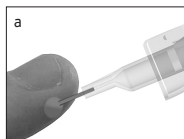
- Jääkaapissa säilytettyjä potilasnäytteitä voidaan käyttää viileinä saattamatta niitä huoneenlämpöön.
- Ennen näytteenottoa sekoita näytemateriaalia kääntämällä putkea 8-10 kertaa ylösalaisin.

AFINION™ CRP –kontrolli

- Jääkaapissa säilytettyä kontrollia voidaan käyttää viileänä, ilman sen saattamista huoneenlämpöön.
- Ennen näytteenottoa sekoita kontrollia kääntämällä pulloa 8-10 kertaa ylösalaisin.

Kapillaarin täyttäminen

- Poista näytteenotto-osa testikasetista.
- Täytä kapillaari: pidä näytteenotto-osaa vaakasuorasta hiven viistoon ja kosketa veripisaraa (a, b) tai kontrollia (c) näytteenotto-osan kapillaarin kärjellä.
- Varmista, että kapillaari on täyttynyt sen päähän asti, katso nuolta (d). Kapillaaria ei voi ylitäyttää. Vältä ilmakuplia ja ylimääräistä näyte-/kontrollimateriaalia kapillaarin ulkopinnalla. Älä pyyhi kapillaaria.
- Aseta näytteenotto-osa heti takaisin testikasettiin.
- Kun kapillaari on täytetty näytteellä, testikasetin analyysi on aloitettava 1 minuutin kuluessa. Jos testikasettia säilytetään liian kauan ennen määrittystä, näytemateriaali saattaa kuivua tai hyytyä. Tällöin laite antaa informaatiokoodin. Katso analysaattorin käyttöohjetta.
- Älä käytä näytteenoton jälkeen pöydälle tai lattialle pudonnutta testikasettia.



NÄYTTEEN ANALYSOINTI

- Analysoi testikasetti Afinion -analysaattori ohjeen mukaisesti.
- Analyysiaika on 3-4 minuuttia.

TULOSTEN TULKINTA

Tulkitse Afinion CRP -testitulokset harkiten ja potilashistoria kliniset tutkimukset ja muut laboratoriotulokset huomioon ottaen. Jos testitulos on kyseenalainen tai kliniset oireet eivät sovi siihen, analysoi Afinion CRP -kontrollit ja testaa näyte uudelleen uudella Afinion CRP -testikasetilla. Jos tulos on silti kyseenalainen, varmista se toisella menetelmällä. Tee kontrollimääryksiä usein varmistaaksesi Afinion -analysaattorin antamien tulosten oikeellisuuden.

Mittausalue

- Kokoverinäytteet:
CRP 5-200 mg/L.
CRP < 5 mg/L merkitsee, että CRP-pitoisuus on alle 5 mg/L.
CRP > 200 mg/L merkitsee, että CRP-pitoisuus on yli 200 mg/L.
- Seerumi- ja plasmanäytteet:
CRP 5-160 mg/L.
CRP < 5 mg/L merkitsee se, että CRP-pitoisuus on alle 5 mg/L.
CRP > 160 mg/L merkitsee se, että CRP-pitoisuus on yli 160 mg/L.

Jos CRP-pitoisuus on mittausalueen yläpuolella, voidaan näytteet laimentaa 0,9 %:lla suolaliuoksella suhteeseen 1:4 asti. Kokoverinäytettä ei voi käyttää laimennettuna.

Standardisointi

Afinion CRP on kalibroitu ERM® -DA/IFCC -referenssivalmisteella.

Viitealue

CRP < 5 mg/L¹⁻³

Automaattinen hematokriittikorjaus (Hkr)

Kokoverinäytteestä mitattu CRP -arvo korjataan automaattisesti näytteen Hkr -tason mukaiseksi (alueella 20-60 %), ja tulos esitetään plasman CRP -pitoisuutena. Analysoitu kokoverinäytteen CRP -tulos on siten suoraan verrannollinen saman näytteen seerumin tai plasman CRP -pitoisuuteen. Jos Hkr -arvo on alueen 20-60 % ulkopuolella, mitään CRP -testitulosta ei ilmoiteta ja informaatiokoodi ilmestyy näytölle. Katso tarkemmin ”Ongelmanratkaisu” -osiosta. Edellä mainituissa tapauksissa on suositeltavaa käyttää seerumi- tai plasmanäytettä CRP W -määrytyksissä.

Analyytinen spesifisyys

Afinion CRP –määrityksessä käytetään ihmisen CRP:lle spesifisiä monoklonaalisia vasta-aineita. Seerumin Amyloidi P –komponentin (SAP), proteiinin, joka on läheisesti homologinen CRP:lle, ei ole todettu ristireagoivan Afinion CRP –määritysmenetelmän kanssa.

Häiritsevät tekijät

- Merkittävää interferenssiä (0 ± 4 mg/L kun CRP < 40 mg/L, 0 ± 10 % kun CRP ≥ 40 mg/L) ei havaittu seuraaviin pitoisuuksiin asti:

Bilirubiini	502 $\mu\text{mol/L}$ (29,3 mg/dL)
Kolesteroli	10 mmol/L (400 mg/dL)
Valkosolut*	50 $\times 10^9/\text{L}$
Reumatekijä	1003 IU/mL
Seerumin amyloidi-P -komponentti	100 mg/L
Triglyseridit	8 mmol/L (700 mg/dL)

Käsikauppalääkkeet ja reseptilääkkeet:

Parasetamoli	1334 $\mu\text{mol/L}$ (0,2 mg/mL)
Asetyylisalisyylihappo	3611 $\mu\text{mol/L}$ (0,7 mg/mL)
Amoksisilliini (penisilliinit)	208 $\mu\text{mol/L}$ (0,09 mg/mL)
Kefotaksiimi (kefalosporiinit)	673 $\mu\text{mol/L}$ (0,32 mg/mL)
Siprofloksasiini (kinolonit)	32 $\mu\text{mol/L}$ (0,01 mg/mL)
Klindamysiini (linkomysiinit)	90 $\mu\text{mol/L}$ (0,05 mg/mL)
Erytromysiini (makrolidit)	83 $\mu\text{mol/L}$ (0,06 mg/mL)
Ibuprofeeni	2425 $\mu\text{mol/L}$ (0,5 mg/mL)
Salisyylihappo	4347 $\mu\text{mol/L}$ (0,6 mg/mL)
Sulfametoksatsoli (sulfonamidit)	1589 $\mu\text{mol/L}$ (0,4 mg/mL)
Tetracyclin (Tetracyclines)	34 $\mu\text{mol/L}$ (0,02 mg/mL)

* Vastasyntyneillä ei havaittu merkittävää leukosyyttien aiheuttamaa interferenssiä enintään $30 \times 10^9/\text{L}$. Tämän leukosyyttitason yläpuolella on havaittu positiivinen interferenssi.

- Korkean CRP-pitoisuuden Hook-efektiä ei havaittu 2000 mg/L asti.
- Antikoagulantit (K_2 -EDTA, Li-hepariini, Na-hepariini) näytteenottoputkissa olevilla pitoisuuksilla eivät häiritse määrittystä.

HUOM! On mahdollista, että muut kuin listalla esitetyt yhdisteet ja/ tai tekijät häiritsevät määrittystä ja voivat aiheuttaa vääriä tuloksia.

Testin rajoitukset

- Laimennettua kokoverta ei voi käyttää Afinion CRP -testissä. Jos näytteen CRP-pitoisuus ylittää mittausalueen ylärajan, käytetään laimennettua seerumia tai plasmaa.
- Jos Hkr-arvo on alueen 20-60 % ulkopuolella, laite ei anna CRP-tulosta ja näyttöön tulee informaatiokoodi (katso osio «Ongelmanratkaisu»). Näissä tapauksissa suositellaan käytettäväksi seerumi- tai plasmanäytteitä.
- Afinion CRP ei ole tarkoitettu koronaaritaudin riskitekijän markeriksi. Tähän tarkoitukseen on käytettävä herkkää CRP-määrittystä.

LAADUNTARKKAILU

Laaduntarkkailumäärittämisä on tehtävä, jotta Afinion -analysaattorijärjestelmä toimisi virheettömästi ja antaisi luotettavia tuloksia. Kun kontrolleja käytetään säännöllisesti ja tulokset ovat hyväksytyissä rajoissa, voidaan potilastuloksiin luottaa.



On suositeltavaa kirjata ylös kaikki laaduntarkkailutulokset. Afinion -analysaattori tallentaa kontrollitulokset automaattisesti erilliseen muistiin. Katso lisätietoa Afinion -analysaattorin käyttöohjeesta.

Kontrollimateriaalin valinta



Abbott suosittelee käyttämään toimittamaansa Afinion CRP -kontrollia säännölliseen laaduntarkkailuun. Katso tarkemmin Afinion CRP -kontrollin pakkausliitteestä.

Mikäli käytetään muita kaupallisia kontrolleja, tulee niille määrittää tarkat raja-arvot Afinion -analysaattorijärjestelmälle.

Kontrollimäärittysten toistaminen

Kontrollit tulisi määrittää:

- jos potilasnäytteen testitulos on yllättävä.
- jokaisen Afinion CRP -testipakettilähetyksen yhteydessä.
- jokaisen uuden Afinion CRP -tuote-erän yhteydessä.
- kun koulutetaan uutta henkilöä käyttämään Afinion CRP -menetelmää sekä Afinion -analysaattorijärjestelmää.
- paikallisten ohjeiden ja määräysten mukaisesti.

Kontrollitulosten arviointi



Mitatun kontrollin arvon tulee olla hyväksytyissä rajoissa. Katso tarkemmin Afinion CRP -kontrollin pakkausliitteestä.

Jos Afinion CRP -kontrollin tulos ei ole annetulla viitearvoalueella, varmista että:

- potilasnäytteitä ei analysoida ennen kuin kontrollitulokset ovat annetulla viitearvoalueella.
- kontrolli ei ole vanhentunut.
- kontrollipullo ei ole ollut käytössä yli 4 viikkoa.
- kontrollipullo ja Afinion CRP -testikasetti on säilytetty suositusten mukaisesti.
- kontrollissa ei ole havaittavissa samentumisena näkyvää kontaminoitumista.

Korjaa mahdollinen ongelma ja tee kontrollimäärittäys uudelleen.

Jos mitään edellä mainittuja ongelmia ei ole:

- Katso laboratorion laaduntarkkailutilastoista kuinka usein vääriä kontrollituloksia on saatu.
- Varmista, etteivät raja-arvojen ulkopuolella olevat kontrollitulokset ole toistuvia.
- Tee uusi kontrollimäärittäys uudesta pullosta.
- Tarkista, että kontrollipullo ja Afinion CRP -testikasetti on säilytetty suositusten mukaisesti.
- Potilastuloksia tulee käsitellä virheellisinä, jos kontrollit eivät toimi odotetusti. Ota yhteyttä paikalliseen maahantuojaan ennen kuin määrität potilasnäytteitä.

VIANETSINTÄ

Jotta voidaan olla varmoja, että Afinion -analysaattori antaa oikeita tuloksia, suorittaa laite optisia, elektronisia sekä mekaanisia tarkistuksia kapillaarista, testikasetista ja kaikista yksittäisistä testivaiheista koko analyysin ajan. Mikäli virhe havaitaan, analysaattori keskeyttää mittauksen ja näytölle tulee informaatiokoodi. Näin ehkäistään virheellisten potilastulosten raportointia.

Allaoleva taulukko sisältää Afinion CRP -testiin liittyvät informaatiokoodit. Katso Afinion -analysaattorin käyttöohjetta, jos saamasi informaatiokoodi ei ole tällä listalla.

Koodi #	Syy
101	Hematokriitti alle 20 %
102	Hematokriitti yli 60 %

MENETELMÄN OMINAISPIIRTEET

Menetelmävertailu

Afinion CRP:n käyttöä Alere Afinion AS100 -analysaattorissa verrattiin automaattiseen immuniturbidimetriseen laboratoriomenetelmään. Afinion CRP:llä analysoitua Li-hepariiniplasmaa ja EDTA-kokoverta verrattiin laboratoriomenetelmällä analysoituun Li-hepariiniplasmaan. Tulokset esitetään taulukossa 1.

Taulukko 1: Afinion CRP:n ja laboratoriomenetelmän (Lab) vertailu käytettäessä Li-hepariiniplasmaa (pl) ja EDTA-kokoverta (wb).

AFINION™ vs. laboratoriomenetelmän	y: AFINION™ (pl) x: Lab (pl)	y: AFINION™ (wb) x: Lab (pl)
Näytemäärä	102	110
Regressiosuora	$y = 0,95x - 0,38$	$y = 1,00x - 0,02$
Korrelaatiokerroin	$r = 1,00$	$r = 1,00$

Tarkkuus

Tarkkuustutkimukset suoritettiin CLSI:n antaman EP05-A3-ohjeistuksen mukaisesti. Laitteen sisäinen tarkkuus määritettiin 4 plasmanäytteellä, 4 seeruminäytteellä ja 2 kontrollinäytteellä, joita tutkittiin 20 päivän ajan. Kukin näyte tutkittiin kahtena rinnakkaismäärityksenä kahdesti päivässä. Neljää kokoverinäytettä tutkittiin kolmena päivänä, kukin näyte 28 rinnakkaismäärityksenä päivässä. Tulosten yhteenveto esitetään taulukossa 2.

Taulukko 2: Laitteen sisäinen tarkkuus. SD = keskihajonta, CV = variaatiokerroin.

Näyte	Päivien lukumäärä	Keskiarvo CRP (mg/L)	Laitteen sisäinen tarkkuus	
			SD (mg/L)	CV (%)
Kokoveri 1	3	9,1	0,4	4,5
Kokoveri 2	3	19,2	0,8	4,2
Kokoveri 3	3	48,5	1,7	3,5
Kokoveri 4	3	174,8	6,3	3,6
Seerumi 1	20	7,4	0,3	3,5
Seerumi 2	20	18,9	0,6	3,1
Seerumi 3	20	47,7	1,1	2,4
Seerumi 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-kontrolli C I	20	20,2	0,6	2,9
Afinion CRP-kontrolli C II	20	57,6	1,4	2,5

Suorituskyvyn testaus AFINION™ 2 -analysaattorilla

Afinion CRP suorituskyvyn on Afinion 2 -analysaattorilla osoitettu olevan yhdenmukainen Alere Afinion AS100 -analysaattorilla saavutetun suorituskyvyn kanssa.

NO AFINION™ CRP

For analysering med Alere Afinion™ AS100- og Afinion™ 2-instrumentene. For profesjonell pasientnær testing og laboratorietesting.

PRODUKTBESKRIVELSE

Anvendelse

Afinion™ CRP er en *in vitro* diagnostisk test for kvantitativ bestemmelse av C-reaktivt protein (CRP) i humant fullblod, i humant serum og plasma. Måling av CRP er nyttig ved påvisning og vurdering av infeksjoner, vevsskade, inflammatoriske tilstander og lignende sykdommer.

Sammenfatning og forklaring

C-reaktivt protein (CRP) er et cytokinindusert "akutfase" protein, der serum eller plasmanivået stiger som en generell, uspesifikk respons på infeksjon og ikke-infeksiøs inflammasjon⁵⁻⁷. Serum eller plasmanivået hos friske personer ligger under 5 mg/L¹⁻³. Dette nivået overstiges etter fire til åtte timer i en akutt inflammatorisk prosess, med konsentrasjoner økende til ca 20 til 500 mg/L⁴. Da forhøyede CRP-nivåer alltid er assosiert med patologiske forandringer, gir CRP-analysen viktig informasjon for diagnose, terapi og monitorering av inflammatoriske sykdommer⁴⁻⁷.

Testprinsipp

Afinion CRP er basert på et immunokjemisk testprinsipp. Testkassetten inneholder alle nødvendige reagenser for bestemmelse av CRP-konsentrasjonen i humant fullblod, serum eller plasma. Prøvematerialet samles opp i en integrert prøvetaker og testkassetten plasseres i Afinion-instrumentet. I testkassetten fortynnes prøven i en løsning som hemolyserer blodcellene. Fortynnet prøve suges gjennom en membran som er innsatt med anti-CRP antistoff, slik at alt CRP i prøven konsentreres på denne membranen. En løsning som inneholder anti-CRP antistoff konjugert med ultra-små gullpartikler suges så igjennom membranen. Det gullmerkede antistoffet vil binde til det CRP som allerede er festet til membranen, slik at denne farges rødbrun. Overskudd av gull-antistoff-konjugat fjernes med en vaskeløsning. Fargeintensiteten på membranen, som er proporsjonal med mengden CRP i prøven, måles i Afinion-instrumentet. CRP-konsentrasjonen vises på instrumentets skjerm.

Innhold (per 15 test enhet)

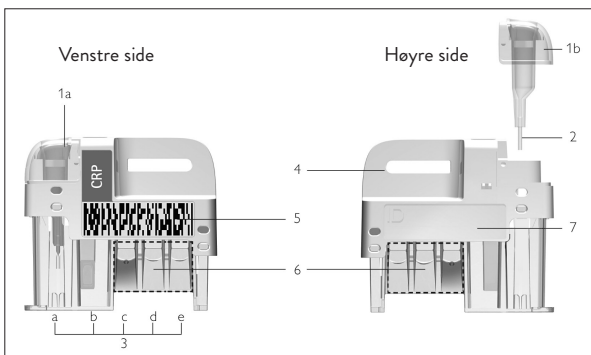
- 15 testkassetter, pakket enkeltvis i folieposer med et tørkemiddel
- 1 pakningsvedlegg

Nødvendig utstyr (ikke inkludert i kitet)

- Alere Afinion AS100- eller Afinion 2-instrument
- Afinion CRP Control
- Standard prøvetakingsutstyr

Beskrivelse av testkassetten

Testkassetten har to hovedkomponenter er prøvetakeren og reagensbeholderen. Testkassetten har i tillegg et håndtak, en strekkodeetikett med lot-spesifikk informasjon og et felt for prøveidentifikasjon. Se figur og tabell nedenfor.



Komponent	Funksjon/Sammensetning
1 Prøvetaker a. Lukket posisjon b. Hevet posisjon	For oppsamling av pasientprøve eller kontroll.
2 Kapillær	2,5 µL glasskapillær. Fylles med prøve-materiale.
3 Reaksjonsbrønner a. Kapillær avtørker b. Membranrør c. Konjugatløsning d. Fortynningsløsning e. Vaskeløsning	Inneholder alle reagenser nødvendig for én analyse: Plastlaminert papir. Plastrør med en nitrocellulose-membran innsatt med anti-CRP antistoff. Anti-CRP antistoff merket med ultra-små gullpartikler. TAPS-buffer. TAPS-buffer og detergenter.
4 Håndtak	For korrekt grep på testkassetten.
5 Strekkodeetikett	Inneholder test- og lot-spesifikk informasjon for instrumentet.
6 Avlesningsområde	Område for transmisjonsmåling.
7 ID-felt	For ID-merking med penn eller etikett.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- For *in vitro* diagnostikk.
- Testkassetten må ikke benyttes etter utløpsdato eller dersom de ikke har vært oppbevart i overensstemmelse med anbefalingene.
- Testkassetten må ikke benyttes dersom folieposen eller testkassetten er skadet.
- Hver foliepose inneholder en tørkemiddelpose som inneholder 1g silikagel. Silikagelen benyttes ikke i testen. Kast tørkemiddelposen i egnet avfallsbeholder. Må ikke svelges.
- Testkassetten må ikke benyttes dersom tørkemiddelposen er skadet og partikler av tørkemidlet har festet seg til testkassetten.

- Ved lekkasje fra testkassetten, unngå kontakt med hud og øyne. Vask med rikelige mengder vann.
- Testkassetten, eller deler av denne, skal ikke benyttes om igjen.
- Brukte testkassetter, prøvetakningsutstyr, pasientprøver og kontroller er biologisk risikomateriale. Testkassetten bør kastes umiddelbart etter bruk. Riktig håndtering og avfallsrutiner bør følge gjeldende lokale og nasjonale regler. Benytt engangshansker.

OPPBEVARING

Oppbevaring i kjøleskap (2-8°C)

- Afinion CRP-testkassetten er holdbare til utløpsdato såfremt de oppbevares i forseglede folieposer i kjøleskap.
- Må ikke fryses.

Oppbevaring ved romtemperatur (15-25°C)

- Afinion CRP-testkassetten kan oppbevares i forseglede folieposer i 4 uker ved romtemperatur. Noter dato for plassering i romtemperatur utenpå esken.
- Unngå direkte sollys.

Åpnet foliepose

- Testkassetten må brukes innen 10 minutter etter åpning av folieposen.
- Unngå direkte sollys.
- Unngå relativ luftfuktighet over 90 %.

PRØVEMATERIALE

Følgende prøvemateriale kan benyttes i Afinion CRP-testen:

- Kapillærblod
- Venøst blod tilsatt antikoagulant (K₂-EDTA, Li-Heparin, Na-Heparin)
- Serum
- Plasma (K₂-EDTA, Li-Heparin, Na-Heparin)
- Afinion CRP Control

Oppbevaring av prøver

- Kapillærblod uten antikoagulant kan ikke lagres.
- Venøst fullblod tilsatt antikoagulant (K₂-EDTA, Li-Heparin, Na-Heparin) kan oppbevares i kjøleskap i 3 dager. Må ikke fryses.
- Serum og plasma kan oppbevares i kjøleskap i 10 dager.
- Serum og plasma kan oppbevares frosset i ett år dersom rørene er godt forseglet.
- Les Afinion CRP Control pakningsvedlegget for informasjon om lagring av kontroller.

FORBEREDELSE TIL ANALYSE



Se Afinion-instrumentets brukermanual for en detaljert beskrivelse av hvordan pasientprøver og kontroller skal analyseres. En illustrert beskrivelse av prosedyren, trinn for trinn, er gitt i hurtigveiledningen til Afinion CRP.

- Afinion CRP-testkassetten skal ha en temperatur på 15-30°C ved bruk. Etter at testkassetten er tatt ut av kjøleskapet må de ligge i uåpnede folieposer i minst 15 minutter.

- Åpne folieposen rett før testkassetten skal brukes.
- Unngå berøring av testkassetts avlesningsområde.
- Merk testkassetten med pasient- eller kontroll-ID. Benytt ID feltet.

PRØVETAKING

Kapillærblod

- Sørg for at fingeren er ren, tørr og varm.
- Benytt egnet stikkeutstyr for prøvetaking.
- La en stor bloddråpe dannes før prøvetaking.

Venøst blod, serum eller plasma

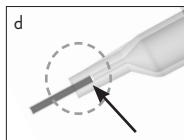
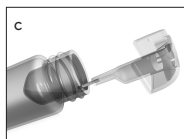
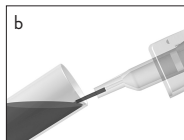
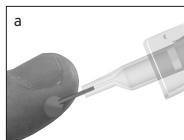
- Pasientprøver oppbevart i kjøleskap kan benyttes direkte uten ekvibrering til romtemperatur.
- Bland prøven grundig, men forsiktig, ved å vende røret 8-10 ganger før prøveuttak.

AFINION™ CRP Control

- Kontrollmaterialet kan brukes uten ekvibrering til romtemperatur.
- Bland kontrollmaterialet grundig ved å vende flasken 8-10 ganger før prøveuttak.

Fylling av kapillæret

- Trekk prøvetakeren opp fra testkassetten.
- Fyll kapillæret; før enden av kapillæret like under overflaten på prøvematerialet (a, b) eller kontrollmaterialet (c). Sørg for at kapillæret er fullstendig fylt, se pil (d). Det er ikke mulig å overfylle. Unngå luftbobler og overskudd av prøve utenpå kapillæret. Tørk ikke av kapillæret.
- Sett prøvetakeren straks tilbake i testkassetten.
- Når kapillæret er fylt med prøve, må analysen av testkassetten påbegynnes innen 1 minutt. Dersom testkassetten oppbevares for lenge før analyse kan prøvematerialet tørke ut eller koagulere. En informasjonskode vil bli vist på instrumentets tasteskjerm. Slå opp i Afinion-instrumentets brukermanual for en beskrivelse av koden.
- Benytt ikke testkassetter som har falt ned på benken eller gulvet etter at kapillæret er fylt med prøvemateriale.



ANALYSERING AV PRØVE

- Analyser testkassetten i henhold til prosedyren beskrevet i Afinion-instrumentets brukermanual.
- Analysetiden er 3-4 minutter.

TOLKNING AV RESULTATER

Tolk resultatene fra Afinion CRP-testen med hensyn til pasientens medisinske historie, kliniske undersøkelser og andre laboratorieresultater. Hvis testresultatene er tvilsomme, eller hvis kliniske tegn og symptomer ser ut til å være inkonsistente med testresultatet, analyser Afinion CRP-kontroller, og test prøven på nytt ved bruk av en ny Afinion CRP-testkassett. Hvis resultatet fortsatt er tvilsomt, bekreft resultatet med en annen metode. Analyser kontroller jevnlig for å verifisere at Afinion-testsystemet fungerer tilfredsstillende.

Måleområde

- Fullblodprøver:
CRP 5-200 mg/L.
CRP < 5 mg/L vises når CRP-konsentrasjonen er under 5 mg/L.
CRP > 200 mg/L vises når CRP-konsentrasjonen er over 200 mg/L.
- Serum- og plasmaprøver:
CRP 5-160 mg/L.
CRP < 5 mg/L vises når CRP-konsentrasjonen er under 5 mg/L.
CRP > 160 mg/L vises når CRP-konsentrasjonen er over 160 mg/L.

Dersom CRP-konsentrasjonen er over måleområde kan serum og plasma prøver fortynnes med 0,9 % saltvann opptil 4 ganger (1:4) og retestes. Fortynnede fullblodprøver kan ikke benyttes.

Standardisering

Afinion CRP er kalibrert mot ERM[®]-DA/IFCC referansemateriale.

Referanseområde

CRP < 5 mg/L¹⁻³

Automatisk korrigering for hematokrit (Hct)

Når fullblod benyttes som prøvemateriale, korrigeres den målte CRP-verdien automatisk i henhold til prøvens hematokritnivå (begrenset til 20-60 %), og resultatet utgis som plasma-CRP-konsentrasjonen. Et CRP-resultat fra analyse av fullblod er derfor direkte sammenlignbart med CRP-konsentrasjonen målt i serum- eller plasmafraksjonen fra samme prøve. Det vil ikke bli gitt noe testresultat dersom pasientens hematokrit er utenfor området 20-60 %. En informasjonskode vil derimot vises i instrumentets tasteskjerm (se "Feilsøking"). I disse tilfellene anbefales det å benytte serum eller plasma for CRP-analyse.

Analytisk spesifisitet

Monoklonalt antistoff spesifikt for humant CRP benyttes i Afinion CRP. Serum Amyloid P komponent (SAP), et homologt protein til CRP, gir ingen kryssreaksjon i Afinion CRP-testen.

Interferens

- Ingen signifikant interferens (0 ± 4 mg/L at CRP < 40 mg/L, 0 ± 10 % for CRP ≥ 40 mg/L) ble observert opp til følgende konsentrasjoner:

Bilirubin	502 $\mu\text{mol/L}$ (29,3 mg/dL)
Kolesterol	10 mmol/L (400 mg/dL)
Leukocytter*	50 $\times 10^9/\text{L}$
Revmatoid faktor	1003 IU/mL
Serum-amyloid P-komponent	100 mg/L
Triglyserider	8 mmol/L (700 mg/dL)

Reseptfrie og reseptbelagte medisiner:

Acetaminophen (Paracetamol)	1334 $\mu\text{mol/L}$ (0,2 mg/mL)
Acetylsalicylsyre	3611 $\mu\text{mol/L}$ (0,7 mg/mL)
Amoksisillin (penicilliner)	208 $\mu\text{mol/L}$ (0,09 mg/mL)
Cefotaksim (cefalosporiner)	673 $\mu\text{mol/L}$ (0,32 mg/mL)
Ciprofloksacin (kvinoloner)	32 $\mu\text{mol/L}$ (0,01 mg/mL)
Clindamycin (lincomyciner)	90 $\mu\text{mol/L}$ (0,05 mg/mL)
Erytromycin (makrolider)	83 $\mu\text{mol/L}$ (0,06 mg/mL)
Ibuprofen	2425 $\mu\text{mol/L}$ (0,5 mg/mL)
Salicylsyre	4347 $\mu\text{mol/L}$ (0,6 mg/mL)
Sulfametoksazol (sulfonamider)	1589 $\mu\text{mol/L}$ (0,4 mg/mL)
Tetrasyklin (tetrasykliner)	34 $\mu\text{mol/L}$ (0,02 mg/mL)

* Det ble ikke observert noen signifikant interferens fra leukocytter opptil $30 \times 10^9/\text{L}$ for nyfødte. Det er observert en positiv interferens over dette leukocyttnivået.

- Ingen "Hook effekt" er observert ved CRP-konsentrasjoner opp til 2000 mg/L.
- Antikoagulanter (K_2 -EDTA, Li-Heparin, Na-Heparin) i konsentrasjoner som vanligvis brukes i blodprøverør interfererer ikke.

Viktig! Det er mulig at andre substanser og/eller faktorer som ikke er listet over kan interferere med testen og gi feilaktige resultater.

Testens begrensninger

- Fortynnede fullblodprøver kan ikke benyttes i Afinion CRP. Hvis CRP-konsentrasjonen overstiger øvre grense for måleområdet, kan fortynnet serum eller plasma benyttes.
- Det vil ikke bli gitt noe testresultat dersom pasientens hematokrit er utenfor området 20-60 %. En informasjonskode vil derimot vises i instrumentets tasteskjerm (se "Feilsøking").
I disse tilfellene anbefales det å benytte serum eller plasma for CRP-analyse.
- Afinion CRP er ikke beregnet for måling av CRP som risikomarkør for hjerte/kar-sykdom. Til dette formålet er det nødvendig å bruke en høysensitiv CRP-test.

KVALITETSKONTROLL

Kontrolltesting anbefales for å sikre at Afinion-instrumentet og analysemetoden fungerer tilfredsstillende og gir riktige resultater. Pasientresultater bør bare utgis hvis kontroller testes rutinemessig og resultatene ligger innenfor de gitte grensene.



Det anbefales å føre en kontinuerlig protokoll over alle kvalitetskontrollresultater. Afinion-instrumentet lagrer kontrollresultater automatisk i en egen logg. Se brukermanualen til Afinion-instrumentet.

Valg av kontrollmateriale



Afinion CRP Control fra Abbott anbefales for rutinemessig kvalitetskontroll. Se brukermanualen til Afinion CRP Control pakningsvedlegget.

Ved bruk av andre kontrollmaterialer, må brukeren selv gjøre presisjonstesting og etablere grenseverdier for Afinion-testsystemet.

Hvor ofte bør kontroller analyseres?

Det anbefales å analysere kontroller:

- hver gang man får et uventet testresultat.
- for hver ny forsendelse av Afinion CRP.
- for hver ny lot av Afinion CRP som tas i bruk.
- for å trene nye brukere av Afinion CRP og Afinion-instrumentet.
- i henhold til nasjonale direktiver og interne forskrifter.

Tolkning av kontrollresultater



Den målte verdien skal ligge innenfor de angitte grensene for kontrollen. Se Afinion CRP Control pakningsvedlegget.

Dersom Afinion CRP Control resultatet er utenfor akseptansegrensene, forsikre at:

- ingen pasientprøver analyseres før kontrollresultatene er innenfor akseptansegrensene.
- utløpsdato for kontrollen ikke er passert.
- kontrollflasken ikke er anvendt i mer enn 4 uker.
- kontrollflasken og Afinion CRP-testkassetten er oppbevart i henhold til anbefalingene.
- det ikke er synlig tegn på mikrobiell kontaminering av kontrollflasken.

Rett opp eventuelle feil og analyser kontrollmaterialet på nytt.

Dersom ingen prosedyrefeil avdekkes:

- Kontroller laboratoriets protokoll for kvalitetskontroll og vurder frekvensen av feilaktige kontrollresultater.
- Forsikre at det ikke finnes noen trend for de kontrollresultater som ligger utenfor akseptansegrensene.
- Analyser kontrollen på nytt. Benytt en ny kontrollflaske.
- Pasientresultater må anses som ugyldige når kontrollene ikke fungerer som forventet. Kontakt leverandøren for råd før videre analyse av pasientprøver.

FEILSØKING

For å sikre at bare korrekte CRP resultater utgis, utfører Afinion-instrumentet optiske, elektroniske og mekaniske kontroller av kapillæret, testkassetten og alle individuelle trinn i analyseprosessen. Hvis en feil forekommer under analyse av testkassetten, avbrytes analysen og instrumentet viser en informasjonskode.

Tabellen under viser de vanligste informasjonskodene for Afinion CRP. Slå opp i Afinion-instrumentets brukermanual for informasjonskoder som ikke er gitt i tabellen.

Kode #	Årsak
101	Hematokrit under 20 %
102	Hematokrit over 60 %

TESTENS EGENSKAPER

Metodesammenligning

Afinion CRP brukt med Alere Afinion AS100-instrumentet ble sammenlignet med en automatisert immunturbidimetrisk laboratoriemetode. Li-heparin plasma og EDTA-fullblod analysert med Afinion CRP ble sammenlignet med Li-heparin plasma analysert med laboratoriemetoden. Resultatene er presentert i tabell 1.

Tabell 1: Sammenligning mellom Afinion CRP og en laboratoriemetode (Lab) ved bruk av Li-heparin plasma (pl) og EDTA-fullblod (wb)

AFINION™ vs. laboratoriemetode	y: AFINION™ (pl) x: Lab (pl)	y: AFINION™ (wb) x: Lab (pl)
Antall prøver	102	110
Regressjonslinje	$y = 0,95x - 0,38$	$y = 1,00x - 0,02$
Korrelasjonskoeffisient	$r = 1,00$	$r = 1,00$

Presisjon

Presisjonsstudiene ble utført i henhold til CLSI-protokoll EP05-A3. Innen-instrument presisjon ble bestemt for 4 plasmaprøver, 4 serumprøver og 2 kontroller analysert i 20 dager, hver prøve ble analysert i duplikat to ganger daglig. Fire fullblodprøver ble analysert i 3 dager, hver prøve ble analysert i 28 replikater per dag. Dataene er sammenfattet i tabell 2.

Tabell 2: Innen-instrument presisjon. SD = standard avvik, CV = variasjonskoeffisient.

Prøve	Antall dager	Middel CRP (mg/L)	Innen-instrument presisjon	
			SD (mg/L)	CV (%)
Fullblod 1	3	9,1	0,4	4,5
Fullblod 2	3	19,2	0,8	4,2
Fullblod 3	3	48,5	1,7	3,5
Fullblod 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

Ytelsestesting med AFINION™ 2-instrumentet

Ytelsen av Afinion CRP, oppnådd med Afinion 2-instrumentet er vist å være tilsvarende ytelsen oppnådd med Alere Afinion AS100-instrumentet.

SV AFINION™ CRP

För användning med Alere Afinion™ AS100- och Afinion™ 2-instrumentene. För professionell patientnära testning och laboratorieanvändning.

PRODUKTBESKRIVNING

Användningsområde

Afinion™ CRP är ett *in vitro*-diagnostiskt test för kvantitativ bestämning av C-reaktivt protein (CRP) i humant helblod, i humant serum och plasma. Analys av CRP är användbart vid detektion och värdering av infektion, vävnadsskada, inflammatoriska tillstånd och liknande sjukdomar.

Sammanfattning och förklaring

C-reaktivt protein (CRP) är en av de cytokininducerade akutfasproteinerna, för vilka serum eller plasmanivåerna stiger som ett generellt, ospecifikt svar på infektion och icke-infektiösa inflammatoriska processer⁵⁻⁷. Hos friska personer är CRP nivåerna i serum eller plasma under 5 mg/L¹⁻³. Vid olika sjukdomar är denna gräns ofta överskriden inom sex till åtta timmar efter en akut inflammatorisk händelse, med CRP-nivåer som kan uppgå till mellan ca 20 och 500 mg/L⁴. Då förhöjda CRP-nivåer alltid är associerade med patologiska förändringar, ger CRP-analysen viktig information för diagnos, terapi och monitorering av inflammatoriska sjukdomar⁴⁻⁷.

Testprincip

Afinion CRP är en immunkemisk fastfasanalys. Afinion testkassett innehåller alla reagens som behövs för bestämning av CRP-koncentrationen i humant helblod-, serum- eller plasmaprov. Provmaterialet uppsamlas med en integrerad provtagningsenhet och testkassetten placeras i Afinion-instrumentet. I testkassetten späds provet med en vätska som också lyserar blodkropparna. Provspädningen sugs genom ett membran som är täckt med anti-CRP-antikroppar. På så sätt koncentreras allt CRP i provet på detta membran. En lösning som innehåller anti-CRP-antikroppar konjugerade med ultrasmå guldpartiklar sugas sedan genom membranet. De guldmärkta antikropparna kommer att bindas till det CRP som redan bundits på membranet, som färgas rödbrunt. Överskott av guldantikroppskonjugat tvättas bort med en tvättlösning. Afinion-instrumentet mäter färgintensiteten på membranet, som är proportionellt mot mängden CRP i provet. CRP-koncentrationen visas på instrumentet.

Innehåll (per kit med 15 tester)

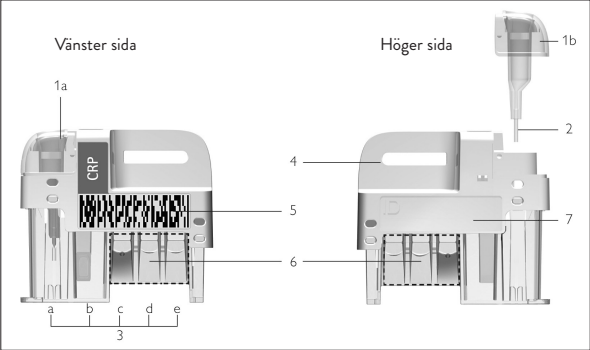
- 15 testkassetter separat förpackade i foliepåsar. Varje foliepåse innehåller en påse torkmedel.
- 1 bipacksedel

Nödvändig utrustning (ingår inte i kitet)

- Alere Afinion AS100- eller Afinion 2-instrument
- Afinion CRP Kontroll
- Standardutrustning för blodprovstagning

Beskrivning av testkassetten

Testkassetten har två huvudkomponenter är provtagningsenheten och reagensbehållaren. Testkassetten har dessutom ett handtag, en streckodsetikett med lotspecifik information och ett ID-fält, för prov-ID. Se bild och tabell nedan.



Komponent		Funktion/Sammansättning
1	Provtagningsenhet a. Stängt läge b. Upplyft läge	För provtagning av patientprov kontroll.
2	Kapillär	2,5 µL glaskapillär som fylls med provmaterialet.
3	Reaktionsbrunnar a. Kapillärtorkare b. Membranrör c. Konjugatlösning: d. Spädningslösning: e. Tvättlösning:	Innehåller alla nödvändiga reagens för en analys: Plastlaminerat papper. Rör med nitrocellulosamembran täckt med anti-CRP-antikroppar. Anti-CRP-antikroppar bundna til ultrasmå guldpartiklar. TAPS-buffert. TAPS-buffert och detergenter.
4	Handtag	För att få korrekt grepp i testkassetten.
5	Streckodsetikett	Innehåller test- och lotspecifik information för instrumentet.
6	Optisk avläsningsyta	Område för transmissionsmätning.
7	ID-fält	För ID-märkning med penna eller etikett.

VARNINGAR OCH SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- För *in vitro*-diagnostik.
- Afinion CRP testkassetter får inte användas efter utgångsdatum eller om de inte har förvarats enligt rekommendationerna.
- Testkassetten får inte användas om foliepåsen eller kassetten är skadad.
- Varje foliepåse innehåller en torkmedelspåse innehållande 1 g silicagel. Silicagelen används inte i analysen. Kasta torkmedelspåsen i lämplig avfallsbehållare. Får ej sväljas.

- Testkassetten får inte användas om torkmedelspåsen är skadad och partiklar av torkmedlet har fastnat på kassetten.
- I händelse av läckage från testkassetten, undvik kontakt med ögon och hud. Skölj med mycket vatten.
- Återanvänd inte någon del av testkassetten.
- Den använda testkassetten samt provtagningsmaterial, patientprov och kontroller är potentiella infektiösa källor. Testkassetten ska kasseras omedelbart efter användning. Utrustningen ska hanteras och kasseras enligt gällande regler. Använd engångshandskar.

FÖRVARING

Förvaring i kylskåp (2-8°C)

- Afinion CRP-testkassetter är hållbara till utgångsdatum endast om de förvaras i kylskåp i förseglade foliepåsar.
- Får inte frysas.

Förvaring i rumstemperatur (15-25°C)

- Afinion CRP-testkassetter kan förvaras i öppnade foliepåsar i rumstemperatur i 4 veckor. Notera datum på förpackningen när den tas ut ur kylskåpet.
- Undvik exponering för direkt solljus.

Öppnad foliepåse

- En testkassett måste användas inom 10 minuter efter att foliepåsen öppnats.
- Undvik exponering för direkt solljus.
- Undvik relativ luftfuktighet över 90 %.

PROVMATERIAL

Följande material kan användas till Afinion CRP:

- Kapillärblod
- Venöst blod med antikoagulant (K₂-EDTA, Li-Heparin, Na-Heparin)
- Serum
- Plasma (K₂-EDTA, Li-Heparin, Na-Heparin)
- Afinion CRP Kontroll

Förvaring av provet

- Kapillärblod utan antikoagulant kan inte sparas.
- Venöst helblod med antikoagulant (K₂-EDTA, Li-Heparin, Na-Heparin) kan förvaras i kylskåp i 3 dygn. Får ej frysas.
- Serum och plasma kan förvaras i kylskåp i 10 dygn.
- Serum och plasma kan frysas i ett år om röret är ordentligt förslutet.
- Läs bipacksedeln till Afinion CRP kontrollen för information om hur kontrollmaterialet ska förvaras.

FÖRBEREDELSE INFÖR ANALYS



Läs användarmanualen till Afinion-instrumentet för information om analys av patient- eller kontrollprov.

I snabbguiden till Afinion CRP illustreras proceduren steg för steg.

- Afinion CRP testkassett måste uppnå en temperatur av 15-30°C före användning. Efter att kassetten tagits ut ur kylförvaringen ska den ligga i öppen foliepåse i minst 15 minuter.
- Öppna foliepåsen precis före användning.
- Rör inte vid testkassetts optiska avläsningsyta.
- Märk testkassetten med patient- eller kontroll-ID. Använd för ändamålet avsett ID-fält.

PROVTAGNING

Kapillärblod

- Se till att fingret är rent, torrt och varmt.
- Använd lämplig provtagningslansett för provtagningen.
- Låt en stor bloddroppe bildas innan provuppsamlingen.

Venöst blod

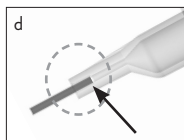
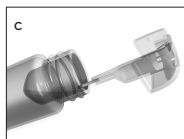
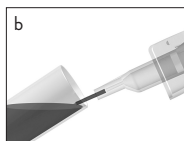
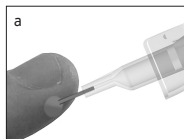
- Patientprover som förvarats i kylskåp kan användas direkt utan att de antagit rumstemperatur.
- Blanda provet noga genom att vända röret 8-10 gånger innan provtagningskapillären fylls.

AFINION™ CRP Kontroll

- Kontrollen kan användas utan att först tempereras till rumstemperatur.
- Blanda kontrollmaterial väl genom att vända flaskan 8-10 gånger innan uttag av prov.

Fyllning av kapillären

- Avlägsna provtagningsenheten från testkassetten.
- Fyll kapillären genom att placera änden precis under ytan av patientprovet (a, b) eller kontrollmaterialet (c). Se till att kapillären är ordentligt fylld, se pilen (d). Det går inte att överfylla. Undvik luftbubblor samt förekomst av provmaterial på utsidan av kapillären. Torka inte av kapillären.
- Sätt omedelbart tillbaka provtagningsenheten i kassetten.
- När kapillären är fylld med prov måste analysen av testkassetten påbörjas inom 1 minut. Om testkassetten får stå för länge före analys, finns det risk för att provmaterialet torkar eller koagulerar. En informationskod kommer då att visas. Se Afinion-instrumentets användarmanual.
- Använd inte testkassetter som tappats i golv eller bord efter provtagningen.



ANALYS AV PROVET

- Analysera testkassetten enligt proceduren som beskrivs i användarmanualen till Afinion-instrumentet.
- Analystiden för testkassetten är 3-4 minuter.

TOLKNING AV RESULTATEN

Tolka resultaten från Afinion CRP-testet mot bakgrund av patientens sjukdomshistoria, kliniska undersökningar och andra laboratorieresultat. Om testresultatet är tvivelaktigt eller om kliniska tecken och symtom inte stämmer överens med testresultatet, analysera Afinion CRP-kontroller och testa om provet med en ny Afinion CRP-testkassett. Om resultatet fortfarande är tvivelaktigt, bekräfta resultatet med en annan metod. Analysera kontrollmaterial regelbundet för att verifiera att analysystemet Afinion fungerar som det ska.

Mätområde

- Helblodprov:
CRP 5-200 mg/L.
CRP < 5 mg/L visas om CRP-koncentrationen är under 5 mg/L.
CRP > 200 mg/L visas om CRP-koncentrationen är över 200 mg/L.
- Serum och plasmaprov:
CRP 5-160 mg/L.
CRP < 5 mg/L visas om CRP-koncentrationen är under 5 mg/L.
CRP > 160 mg/L visas om CRP-koncentrationen är över 160 mg/L.

Om CRP-koncentrationen ligger över mätområdet, kan serum- och plasmaprover spädas med 0,9 % NaCl upp till 4 gånger (1:4) och köras igen. Utspädd helblod kan inte användas.

Standardisering

Afinion CRP är kallibrerad mot ERM[®]-DA/IFCC referenspreparat.

Referensområde

CRP < 5 mg/L¹⁻³

Automatisk korrigering för hematokrit (EVF)

När helblod används som provmaterial korrigeras automatiskt CRP-värdet för provets EVF (begränsat till området 20-60 %), och resultatet visas som plasmakoncentrationen. Ett CRP-resultat från en analys av ett helblodsprov kommer därigenom bli direkt jämförbart med CRP-koncentrationen mätt i serum eller plasmafraktionen av samma prov. Om EVF är utanför området 20-60 %, kommer inget resultat att rapporteras utan en informationskod kommer att visas (se "Felsökning"). Läs användarmanualen till Afinion-instrumentet. I dessa fall rekommenderas att serum eller plasma används för CRP-analysen.

Analytisk specificitet

Monoklonala antikroppar specifika för humant CRP används i Afinion CRP. Amyloid P-komponent i serum (SAP), ett protein som är strukturellt mycket likt CRP, korsreagerar inte med CRP i analysystemet Afinion CRP.

Interferens

- Ingen signifikant interferens (0 ± 4 mg/L vid CRP < 40 mg/L, 0 ± 10 % vid CRP ≥ 40 mg/L) sågs upp till följande koncentrationer:

Bilirubin	502 $\mu\text{mol/L}$ (29,3 mg/dL)
Kolesterol	10 mmol/L (400 mg/dL)
Leukocyter*	$50 \times 10^9/\text{L}$
Reumatoid faktor (RF)	1003 IU/mL
Amyloid P-komponent i serum	100 mg/L
Triglycerider	8 mmol/L (700 mg/dL)

Receptfria och receptbelagda läkemedel:

Acetaminofen (paracetamol)	1334 $\mu\text{mol/L}$ (0,2 mg/mL)
Acetylsalicylsyra	3611 $\mu\text{mol/L}$ (0,7 mg/mL)
Amoxicillin (penicilliner)	208 $\mu\text{mol/L}$ (0,09 mg/mL)
Cefotaxim (cefalosporiner)	673 $\mu\text{mol/L}$ (0,32 mg/mL)
Ciprofloxacin (kinoloner)	32 $\mu\text{mol/L}$ (0,01 mg/mL)
Klindamycin (lincomyciner)	90 $\mu\text{mol/L}$ (0,05 mg/mL)
Erytromycin (makrolider)	83 $\mu\text{mol/L}$ (0,06 mg/mL)
Ibuprofen	2425 $\mu\text{mol/L}$ (0,5 mg/mL)
Salicylsyra	4347 $\mu\text{mol/L}$ (0,6 mg/mL)
Sulfametoxazol (sulfonamider)	1589 $\mu\text{mol/L}$ (0,4 mg/mL)
Tetracyclin (tetracykliner)	34 $\mu\text{mol/L}$ (0,02 mg/mL)

* För nyfödda observerades ingen signifikant interferens från leukocyter vid nivåer upp till $30 \times 10^9/\text{L}$. Vid högre nivåer av leukocyter än denna har positiv interferens observerats.

- Ingen "hook-effekt" observerad vid CRP-koncentrationer upp till 2000 mg/L.
- Antikoagulanter (K_2 -EDTA, Li-Heparin, Na-Heparin) i koncentrationer som vanligen används i venprovtagningsrör inverkar inte.

Viktigt! Det är möjligt att andra ämnen och/eller faktorer som inte anges ovan kan störa analysen och ge felaktiga resultat.

Testets begränsningar

- Utspädda helblodsprov kan inte användas till Afinion CRP. Om CRP-koncentrationen är högre än den övre gränsen för mätområdet, kan utspädd serum eller plasma användas.
- Om Hct värdet är utanför intervallet 20-60 %, kommer inget CRP-testresultat att rapporteras utan en informationskod att visas (se "Felsökning"). I dessa fall rekommenderas serum- eller plasmaprover för CRP-analys.
- Afinion CRP är inte avsedd för bestämning av CRP som riskmarkör för hjärtkärlsjukdomar. För detta ändamål ska en *högekänslig* CRP-analys användas.

KVALITETSKONTROLL

Analys av kontroller bör utföras för att säkerställa att analysystemet Afinion fungerar tillfredsställande och ger tillförlitliga resultat. Patientresultat bör bara lämnas ut när kontroller analyseras rutinmässigt och resultaten ligger innanför acceptansgränserna.



Det rekommenderas att protokoll förs över alla resultat från kvalitetskontroller. Afinion-instrumentet lagrar automatiskt kontrollresultaten i en separat logg. Se Afinion användarmanual.

Val av kontrollmaterial



Afinion CRP Kontroll från Abbott rekommenderas för rutinmässig kvalitetskontroll. Se bipacksedeln till Afinion CRP-kontrollen.

Vid användning av andra kontrollmaterial, måste användaren själv göra precisionsberäkningar och fastställa acceptansgränser för analysystemet Afinion.

Hur ofta bör kontroller analyseras?

Följande rekommendationer gäller för analys av kontroller:

- vid oväntat patientresultat.
- för varje ny leverans av Afinion CRP-testkit.
- för varje ny lot Afinion CRP testkit som tas i bruk.
- när ny personal lärs upp i korrekt handhavande av Afinion CRP och Afinion-instrumentet.
- enligt nationella eller lokala bestämmelser.

Verifiering av kontrollresultat



Det analyserade värdet ska ligga inom de accepterade gränser som är angivna för kontrollmaterialet. Se bipacksedeln till Afinion CRP-kontrollen.

Om det erhållna kontrollresultatet är utanför de accepterade gränserna, se till att:

- patientprov inte analyseras före kontrollresultat ligger inom acceptabla gränser.
- kontrollmaterial ej har passerat utgångsdatum.
- kontrollmaterial inte har använts längre än 4 veckor.
- kontrollmaterial och Afinion CRP-testkassetter har förvarats enligt rekommendationerna.
- det inte finns tecken på bakterie- eller svampkontaminering i kontrollflaskan.

Korriger eventuella metodfel och analysera om kontrollmaterial.

Om inga metodfel upptäcks:

- Granska laboratoriets körningar av kvalitetskontroller vid utredning av frekvensen fel på kontroll.
- Kontrollera att det inte finns någon trend i kvalitetskontrollresultat utanför de fastställda värdena.
- Kör ny kontroll från en ny kontrollflaska.
- Patientresultat måste förklaras ogiltiga om kontroller inte ger förväntat resultat. Kontakta din lokala leverantör för råd innan analys av patientprov.

FELSÖKNING

För att säkerställa att korrekta CRP-resultat redovisas, utför Afinion-instrumentet optiska, elektroniska och mekaniska kontroller av kapillär, testkassett och alla enskilda moment under varje analys. Om problem upptäcks av den inbyggda felsäkringsmekanismen, avslutar instrumentet testet och visar en informationskod.

Tabellen nedan innehåller specifika informationskoder för Afinion CRP. Se användarmanualen till Afinion-instrumentet för information koder som inte nämns i denna tabell.

Kod #	Orsak
101	Hematokrit under 20 %
102	Hematokrit över 60 %

TESTETS EGENSKAPER

Metodjämförelse

Afinion CRP använt med Alere Afinion AS100-instrumentet jämfördes med en automatiserad immunturbidimetrisk laboratoriemetod. Li-heparin-plasma och EDTA-helblod analyserade med Afinion CRP jämfördes med Li-heparin-plasma analyserad med laboratoriemetoden. Resultaten presenteras i tabell 1.

Tabell 1: Jämförelse av Afinion CRP och en laboratoriemetod (Lab) med användning av Li-heparin-plasma (pl) och EDTA-helblod (wb).

AFINION™ vs. laboratoriemetod	y: AFINION™ (pl) x: Lab (pl)	y: AFINION™ (wb) x: Lab (pl)
Antal prov	102	110
Regressionslinje	$y = 0,95x - 0,38$	$y = 1,00x - 0,02$
Korrelationscoefficient	$r = 1,00$	$r = 1,00$

Precision

Precisionsstudier gjordes i enlighet med CLSI-riktlinjen EP05-A3. Inom-enhetsprecisionen bestämdes för 4 plasmaprover, 4 serumprover och 2 kontrollprover som analyserades i 20 dagar. Varje prov analyserades i duplikat, två gånger dagligen. Fyra helblodsprover analyserades i 3 dagar. Varje prov analyserades i 28 replikat per dag. Data sammanfattas i tabell 2.

Tabell 2: Precision inom enhet. SD=Standardavvikelse, CV = Variationskoefficient.

Prov	Antal dagar	Medelvärde (mg/L)	Precision inom enhet	
			SD (mg/L)	CV (%)
Helblod 1	3	9,1	0,4	4,5
Helblod 2	3	19,2	0,8	4,2
Helblod 3	3	48,5	1,7	3,5
Helblod 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 Kontroll C I	20	20,2	0,6	2,9
Afinion CRP Kontroll C II	20	57,6	1,4	2,5

Prestandakontroll med AFINION™ 2-instrumentet

Prestanda för Afinion CRP erhållen med Afinion 2-instrumentet har visats vara likvärdig den prestanda som erhålls med Alere Afinion AS100-instrumentet.

BIBLIOGRAPHY/ BIBLIOGRAFI/ KIRJALLISUUS/ BIBLIOGRAFI/ BIBLIOGRAFI

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

© 2019 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

1116909 Rev. A 2019/01