

PRODUKTBESKRIVELSE

Anvendelse

NycoCard[®] CRP Single Test er en *in vitro* hurtigtest for bestemmelse af CRP (C-reaktivt protein) i humant fuldblod, serum og plasma.

Testprincip

NycoCard[®] CRP Single Test er baseret på et immunometrisk testprincip. Membranen i testknappen indeholder CRP-specifikke antistoffer. Ved påsætning af fortyndet og lyseret prøvemateriale bindes CRP i prøvematerialet til kortet. Guld-antistof-konjugat tilsættes dernæst og bindes til det opfangede CRP. Ubundet konjugat fjernes ved tilsætning af en dråbe vaskeopløsning. Væsken opsuges af det underliggende papirlag. Koncentrationen af guldpartikler på membranen bevirker en rødfarvning, der er proportional med koncentrationen af CRP i prøven. Farveintensiteten bestemmes kvantitativt med NycoCard[®] READER II.

Indhold: 48 (24) test kit

TD/Testknapper 2(1) x 24 stk.

Plastknapper som indeholder en membran med bundet monoklonalt anti-CRP antistof.

R1/Fortyndingsvæske

2(1) x 26 x 0,4 mL

Boratbuffer (pH 9,0) og detergenter.

R2/Konjugat 1 x 3,5 mL

Opløsning som indeholder monoklonalt anti-CRP antistof bundet til ultrasmå guldpartikler.

R3/Vaskeopløsning 1 x 3,0 mL

Fosfatbuffret NaCl-opløsning (pH 7,4) og detergenter.

C+/Kontrol Positiv 1 x 0,5 mL

Serum af human oprindelse tilsat rensat CRP.

Kapillærrør

60 stk.

5 µL glas-kapillærrør.

Nødvendigt udstyr

(ikke inkluderet i kittet)

- Pipette (50 µL) og pipettespidser.
- Kapillærrørsholder.
- NycoCard[®] READER II med NycoCard[®] CRP Single Test software installeret.

Advarsler og forholdsregler

- For *in vitro* diagnostik.
- Komponenter fra forskellige pakninger må ikke blandes.
- Testkittet må ikke bruges efter udløbsdato.
- Reagenserne og kontrollen indeholder natrium-azid (< 0,1%) som konserveringsmiddel. Natrium-azid er et giftigt stof. Undgå derfor kontakt med hud og øjne. Skyl grundigt med vand ved spild eller ved udtømning i afløb.
- R1/Fortyndingsvæsken indeholder detergenter som irriterer hud og øjne. Skyl grundigt med vand ved spild eller ved hudkontakt.
- Kontrollen, C+/Kontrol Positiv, er produceret af blod fra skandinaviske blodbanker. Hver tappet portion er kontrolleret og fundet negativ for Hepatitis B_s antigen, Hepatitis C antistoffer og HIV I & II antistoffer. Kontrolserumet skal trods dette behandles under iagttagelse af almindelige forholdsregler, idet alt materiale af human oprindelse betragtes som potentielt smittefarligt.

TESTKARAKTERISTIK

Analytisk specificitet

Testen baseres på monoklonale antistoffer, specifikke for humant CRP. Der er ikke fundet humane blodkomponenter, som giver krydsreaktion i NycoCard® CRP Single Test systemet.

Standardisering

NycoCard® CRP Single Test er kalibreret mod ERM®-DA470 (CRM 470), IFCC/BCR/CAP reference materiale.

Måleområde

NycoCard® READER II, SN < 54170:

Fuldblodprøver: 8-250 mg/L

Serum- eller plasmaprøver: 5-150 mg/L

NycoCard® READER II, SN ≥ 54170:

Fuldblodprøver: 8-200 mg/L

Serum- eller plasmaprøver: 5-120 mg/L

Måleinterval: 1 mg/L

Referenceområde¹⁻³

Referenceområdet for CRP i serum opgives sædvanligvis som mindre end 5 mg/L.

Præcision

Ved professionelt brug opnås sædvanligvis en variationskoefficient CV < 7%.

Begrænsninger

Brug af heparin, citrat eller EDTA som antikoagulans interfererer ikke med testen. Forhøjede mængder af bilirubin, lipider eller rheumatoid faktor (RF) har ubetydelig eller ingen indvirkning på analyseresultatet. Højt leukocyttindhold (> 40x10⁹/L) i prøven kan give falsk forhøjet resultat (se "Fejlfinding"). Der bør korrigeres for hæmatokrit som afviger væsentligt fra 40% (se "Effekt af varierende hæmatokrit").

STABILITET OG OPBEVARING

Uåbnet kit

Angivne udløbsdatoer gælder for kit og kit-komponenter opbevaret uåbnet ved 2-8°C. Reagenserne må ikke fryses, udsættes for direkte sollys eller temperaturer over 25°C.

Kit i brug

Undgå direkte sollys og temperaturer over 25°C.

TD/Testknap: Holdbar til udløbsdato ved 2-8°C eller i 6 uger ved 15-25°C (sættes i køleskab efter endt arbejdsdag). Forseglingen (folien) fjernes umiddelbart før brug.

R1/Fortyndingsvæske: Holdbar til udløbsdato i køleskab eller ved stuetemperatur (2-25°C). Ved anvendelse: stuetemperatur (15-25°C).

R2/Konjugat: Holdbart til udløbsdato ved 2-8°C eller i 6 uger ved 15-25°C (sættes i køleskab efter endt arbejdsdag).

R3/Vaskeopløsning: Holdbar til udløbsdato ved 2-8°C eller i 6 uger ved 15-25°C (sættes i køleskab efter endt arbejdsdag).

C+/Kontrol Positiv, åbnet: Opbevares i køleskab (2-8°C). Holdbar i 8 uger, forudsat at serumet ikke kontamineres.

Prøvemateriale

Fuldblod (med antikoagulans):

Holdbart i 3 dage ved 2-8°C.

Serum eller plasma: Prøver kan opbevares indtil 3 dage ved 2-8°C, eller de kan opbevares frosset (-20°C) for analyse senere.

Prøve fortyndet med R1: Analyseres inden 1 time efter fortynding (EDTA-blod eller -plasma inden 15 minutter).

TESTPROCEDURE

Læs dette først!

- Testrøret med R1/Fortyndingsvæske skal have stuetemperatur (15-25°C) før brug.
- R2/Konjugat, R3/Vaskeopløsning og TD/Testknapper kan bruges kolde eller stuetempererede.
- Mærk R1 rør og testknapper med patient- eller kontrolidentifikation.
- Skift pipettespids mellem hver pipettering.
- Undgå at berøre membranen i testknappen med pipettespidsen.
- Testtrin 2-4 bør udføres fortløbende, uden afbrydelse.
- Spænd flaskepropperne godt efter brug.

Prøvemateriale

Kapillærblod, veneblod med eller uden anti-koagulans (heparin, citrat eller EDTA), serum eller plasma (heparin, citrat eller EDTA) kan bruges.

Intern kvalitetskontrol

C+/Kontrol Positiv skal benyttes for at kontrollere reagensernes stabilitet og udførelsen af testen. Proceduren for test af kontrollen er nøjagtig den samme som for patientprøver.

Bemærk! Aflæs resultatet med "CRP Serum/Plasma" menuen i NycoCard® READER II. Den målte værdi skal ligge indenfor koncentrationssområdet angivet på etiketten.

Testprocedure

1 Fortynding af prøve

Fyld et 5 µL kapillærrør med patientprøve eller C+/Kontrol Positiv og slip det ned i et testrør med R1/Fortyndingsvæske. Sæt prop på røret og ryst kraftigt i 10 sekunder.

Vigtigt! Undgå luftboble i kapillærrøret eller overflødigt prøvemateriale på kapillærrørets yderside.

2 Påsætning af prøve

Pipetter 50 µL fortyndet prøve eller fortyndet C+/Kontrol Positiv til testknappen. Lad prøven trække ind i membranen (ca. 30 sekunder).

Vigtigt! Undgå luftbobler på membranen. Undgå at berøre membranen med pipettespidsen.

3 Tilsætning af R2/Konjugat

Tilsæt en dråbe R2/Konjugat til testknappen. Lad reagentet trække ind i membranen (ca. 30 sekunder).

Vigtigt! Dråbeflasken skal holdes lodret, ca. 1 cm over membranen.

4 Tilsætning af R3/Vaskeopløsning

Tilsæt en dråbe R3/Vaskeopløsning til testknappen. Lad reagentet trække ind i membranen (ca. 20 sekunder).

Vigtigt! Dråbeflasken skal holdes lodret, ca. 1 cm over membranen.

5 Aflæsning af resultat

Aflæs resultatet inden 5 minutter med NycoCard® READER II. Følg instruktionsmanualen for NycoCard® READER II.

Vigtigt! Vælg "CRP Whole Blood" menuen for aflæsning af fuldblodsprøver, og "CRP Serum/Plasma" menuen for aflæsning af C+/Kontrol Positiv og af serum- og plasmaprøver.

TOLKNING AF RESULTATER

Effekt af hæmatokrit

"CRP Whole Blood" menuen i NycoCard® READER II er kalibreret til at læse CRP serum- koncentrationen i fuldblod med en hæmatokrit på 40%. Hvis den aktuelle hæmatokrit-værdi afviger væsentligt fra 40%, bør resultatet korrigeres ved at multiplicere med den respektive faktor fra tabellen:

Hct%	Factor	Hct%	Factor
20-29	0,8	56-58	1,4
30-36	0,9	59-61	1,5
37-42	1,0	62-63	1,6
43-47	1,1	64-65	1,7
48-51	1,2	66-67	1,8
52-55	1,3	68-69	1,9

Referenceområde, Hct:

Kvinder: 35-44%. Mænd: 39-48%.

Forhøjede CRP-værdier

CRP-værdier over 10 mg/L anses sædvanligvis som patologiske. Virale og milde bakterielle infektioner giver som regel svagt eller moderat forhøjet CRP-niveau (< 50 mg/L), mens udtalte bakterielle infektioner fører til en kraftigere CRP-stigning (> 50 mg/L).

For videre information om klinisk nytteværdi, henvises til hæftet "C-reactive protein in clinical practice" som fås ved henvendelse til distributøren.

Omregning fra mg/L til nmol/L

Værdien i mg/L ganges med en faktor 9,52.

FEJLFINDING

Problem	Mulig årsag	Gør følgende
Uventet lavt resultat.	Forkert prøvevolumen.	Analyser prøven på ny. Påse at kapillærrøret fyldes helt. Undgå luftbobler.
	Forkert pipetteringsvolumen.	Kontroller pipetten (skift til ny Mini-Pet ca. en gang om året). Påse at pipettespidsen sidder fast på pipetten. Analyser prøven på ny.
	For lang tid (> 2 minutter) mellem testtrin 2 og 3.	Analyser prøven på ny. Testtrin 2-4 bør udføres fortløbende.
Uventet højt resultat.	Højt leukocytindhold (> 40x10 ⁹ /L) i prøven kan give turbid prøvefortynding. Tiden før prøven trækker ind i membranen vil da øge p.gr.a. delvis blokeret membran.	Centrifuger den fortyndede prøve og analyser på ny. Alternativt kan serum eller plasma benyttes.
	Forkert prøvevolumen.	Analyser prøven på ny. Undgå overflødig prøve på kapillærrørets yderside.
	Forkert pipetteringsvolumen.	Kontroller pipetten (skift til ny Mini-Pet ca. en gang om året). Påse at pipettespidsen sidder fast på pipetten. Analyser prøven på ny.
	Et reagens er blevet tilsat for tidligt, før væsken er trukket helt ind i membranen.	Analyser prøven på ny. Påse at væsken er trukket fuldstændigt ind i membranen før næste reagens tilsættes.
	For lang tid (> 2 minutter) mellem testtrin 3 og 4.	Analyser prøven på ny. Testtrin 2-4 bør udføres fortløbende.