

1 I AVSEDD ANVÄNDNING

Ksmart® CRP är ett immunfluorescens-snabbtest för kvantitativ detektion *in vitro* av antigenen i det C-reaktiva proteinet (CRP) i helblod (kapillärt blod och hepariniserat venöst blod) och mänsklig blodplasma. Detta test är endast avsett för användning med LabPad® Evolution. Användning av Ksmart® CRP-testet underlättar snabb diagnos av höga halter av CRP.

2 I SAMMANFATTNING

Det C-reaktiva proteinet (CRP) är ett akutfasprotein, syntetiseras i levern och anses vara en känslig systemmarkör för inflammation och vävnadsskador. Koncentrationerna av dessa akutfasproteiner ökar i blodet efter 6 timmar vid akuta inflammatoriska processer förknippade med bakteriella infektioner, med postoperativa tillstånd eller vävnadsskador.

Det är allmänt accepterat att serumhalterna av CRP kan överstiga <5 mg/L (normal halt) till 500 mg/L vid ett ospecifikt svar vid smittsamma tillstånd och andra inflammatoriska tillstånd^{1,2,3}.

3 I BESKRIVNING AV TESTET

Ksmart® CRP är ett snabbtest som använder immunfluorescens för kvantitativ bestämning av CRP-halter i helblod eller mänsklig blodplasma. Det är endast avsett för användning med LabPad® Evolution. Testet består av följande delar: en provbuffert, ett buffertreagens, ett reaktionsmembran och en

absorberande buffert. Buffertreagenset innehåller monoklonala antikroppar mot CRP, fluorescerande märkta, reaktionsmembranet innehåller monoklonala antikroppar mot CRP. Testremsan ligger inuti en plastkasset. När provet tillsätts i provbrunnen, löses de torra konjugaten i reaktionsbufferten upp och migrerar med provet. CRP bildar ett reaktionskomplex med de monoklonala antikropparna, fluorescerande märkta.

Detta komplex migrerar längs med nitrocellulosa-membranet och flyttas till detektionslinjen för CRP. Reaktionskomplexet fångas av de monoklonala antikropparna, fixerade vid detektionslinjen för att bilda den slutliga reaktionen. Under inverkan av excitationssljus detekteras ett rött band av analysatorn. För att fungera som en processkontroll, visas en röd linje i kontrollinjeområdet, vilket indikerar att korrekt volym av provet har tillsatts och att membranet har fungerat korrekt.

Ksmart® CRP-testresultatet är endast avsett för en avläsning med LabPad® Evolution.

4 I TESTKITETS INNEHÅLL

I förpackningen

- Ksmart®-tester med separata avfuktningssälar: x25
- Provrör med utspädningsmedel: x25
- Kapillärrör från ände till ände: x25 (endast för insamling av kapillärblod)
- Bruksanvisning: x1

Material som krävs men tillhandahålls inte

- Sterila lansetter, nålstorlek 21 rekommenderad (endast för insamling av kapillärblod).
- LabPad® Evolution (ref. 8001661)
 BIOSYNEX SA- 22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden, Frankrike
www.biosynex.com - customers@biosynex.com
- Labbpipett och spetsar (venöst blod/ endast blodplasma).
- Tidtagarur (för inkubering på bänken)

5 I FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Får ej användas efter förbrukningsdatumet.
- Testet ska förvaras i den förseglade påsen fram till dess användning. Får ej användas om förpackningen är skadad.
- Pipetterna, lansetterna, provrören och testenheterna är endast för engångsbruk.
- Läs bruksanvisningen och användarmanualen till LabPad® Evolution noga innan du utför testet.
- Prover och material som används ska anses vara potentiellt smittsamma och behandlas i enlighet med detta. Kassera de använda komponenterna i enlighet med föreskrifter för potentiellt smittsamt avfall. Rengör ytan och eventuellt utspild vätska med ett lämpligt desinfektionsmedel.
- Följ god laboratoriepraxis för provtagning och utförande av test.
- Otillräcklig luftfuktighet och temperaturförhållanden kan påverka resultatet. Följande steg av testet och tolkning av testresultatet ska utföras i ett område som är fritt från överdriven fuktighet (< 85 %) och i en omgivande temperatur mellan 15 °C och 30 °C.

- Byt inte ut eller blanda komponenter från olika batcher.
- Säkerhetsdatablad finns på begäran.
- En inkorrekt testprocedur eller en skadad enhet kan orsaka felaktiga resultat. Andra faktorer som operativa fel eller faktorer i samband med provet kan också leda till felaktiga resultat.

6 I FÖRVARING OCH STABILITET

Detta kit kan förvaras i rumstemperatur eller i ett kylskåp. Förvaringstemperaturen för detta kit måste vara mellan 2 °C och 30 °C. Komponenterna i detta kit FÅR EJ FRYSAS. Använd Ksmart® CRP-testerna inom två timmar efter att den förseglade påsen öppnats.

7 I PROVINSAMLING OCH FÖRVARING AV PROVER

Ksmart® CRP-testet kan göras från helblodsprover (kapillärt eller venöst) eller av blodplasma.

➤ Provinsamling av kapillärt helblod:

1. Tvätta patientens hand med tvål och vatten eller rengör handen med en spritservett och låt den torka.
2. Massera handen utan att vidröra punkteringsstället, från basen till spetsen av ringfingeret eller långfingeret.
3. Stick i fingertoppen med en lansett (nålstorlek 21 rekommenderad).
4. Gnugga försiktigt handen från handflatan mot fingret för att få fram en rund bloddroppe på punkteringsstället. Torka av denna första droppe med ett absorberande papper.
5. Upprepa steg 4 för att få fram en ny rund bloddroppe på punkteringsstället.
6. Använd det medföljande kapillärröret: placera änden på kapillärröret horisontellt i kontakt med bloddroppen för att ta provet. Kapillärröret fylls genom kapillärverkan med 10 µL blod. Upprepa stegen 5 och 6 tills kapillärröret är helt fyllt med blod.

➤ Provinsamling av venöst helblod:

Använd ett hepariniserat provrör för provinsamling av venöst blod. Utför testet omedelbart efter provtagningen för att undvika hemolys. Om testet måste utföras senare, kan provinsamlingen av venöst blod förvaras vid 2-8 °C i maximalt 7 dagar före användning.

➤ Provinsamling av blodplasma:

Använd ett hepariniserat provrör för provinsamling av venöst blod. Separera blodplasma så snart som möjligt efter blodprovtagningen och testa provet så snart som möjligt. Om testet måste utföras senare, kan provet förvaras vid 2-8 °C i 3 dagar eller vid -20 °C i 7 dagar maximalt.

8 I TESTPROCEDUR

Låt Ksmart®, provet och provröret med utspädningsmedel återfå rumstemperatur (15-30 °C) innan du utför testet.

1. Preparera LabPad® Evolution: starta LabPad® Evolution (se användarmanualen till LabPad® Evolution för mer detaljer)
2. Packa upp Ksmart® ur dess påse och placera den horisontellt på en ren och torr yta.

➤ Procedur för provinsamling av kapillärt blod:

3. Skruva av den svarta korken från provröret med utspädningsmedel och stick in kapillärröret innehållande kapillärt blod.
4. Tillslut provröret och homogenisera genom att vända det tills kapillärröret tömts på provinsamling (cirka 30 sekunder).
5. Skruva av det genomskinliga locket på provröret med utspädningsmedel. Vänd provröret upp och ned och tillsätt 2 droppar utspätt prov i provbrunnen till Ksmart®.
6. Låt Ksmart® stå kvar på bänken tills migreringsfronten når botten av kassetten, cirka 1 minut, stick sedan in den i LabPad® Evolution. Avläsaren avläser automatiskt testet vid lämplig tidpunkt och resultatet visas efter 2 minuter.

➤ Procedur för provinsamling av venöst blod eller blodplasma:

3. Skruva av den svarta korken från provröret med utspädningsmedel och tillsätt 10 µL venöst blod eller 6 µL blodplasma med en labbpipett.
4. Tillslut provröret och homogenisera genom att vända på det upprepade gånger i 30 sekunder.
5. Skruva av det genomskinliga locket på provröret med utspädningsmedel. Vänd provröret upp och ned och tillsätt 2 droppar utspätt prov i provbrunnen till Ksmart®.
6. Låt Ksmart® stå kvar på bänken cirka 1 minut, tills migreringsfronten når botten av kassetten, stick sedan in den i LabPad® Evolution. Avläsaren avläser automatiskt testet vid lämplig tidpunkt och resultatet visas efter 2 minuter.

OBSERVERA:

- En luftbubbla kan bildas när det genomskinliga locket öppnas. Torka i så fall av denna luftbubbla med ett absorberande papper innan du tillsätter 2 droppar utspätt prov i provbrunnen till Ksmart®.

- Efter tillsättning av provet i Ksmart®, kan en migreringsfront ses längs membranet. Om denna migreringsfront inte visas inom 30 sekunder, tillsätt en 3:e droppe utspätt prov i provbrunnen till Ksmart®.
- Om Ksmart® sätts in i avläsaren innan fullständig absorption av provet i brunnen, kan detta kan orsaka inkorrekt migrering av provet, vilket kan leda till ett felmeddelande i LabPad® Evolution. I så fall upprepar du testet med ett nytt prov och ett nytt Ksmart®.

9 I TOLKNING AV TESTRESULTAT

- LabPad® Evolution bestämmer automatiskt storleken på CRP-innehållet i provet och visar det kvantitativa resultatet på skärmen.
- Om ett felmeddelande visas av LabPad® Evolution, läs användarmanualen till avläsaren.

10 I KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontroller ska utföras med jämna mellanrum för att verifiera testets validitet och för att bekräfta de erhållna resultaten. Det rekommenderas att utföra en kvalitetskontroll var 100:e mätning eller var 6:e månad för att verifiera testets korrekta prestanda.

11 I MATRISEKVIVALENS

En matris-ekvivalensstudie utfördes på laboratorium, på öppenvårdspatienter och inlagda patienter. Provinsamlingar av kapillärt blod som togs i fingertoppen, av venöst helblod (hepariniserat) och av blodplasma (hepariniserad) gjordes. Analyserad data presenteras nedan:

Typ av prov	n	CRP-intervall (mg/L)	r	Lutning	Y-axel
Kapillärt blod /Blodplasma	69	0,5 - 179	0,97	0,93	-0,74
Venöst blod /Blodplasma	79	0,5 - 191	0,96	0,96	1,5
Kapillärt blod /Venöst blod	69	0,5 - 197	0,91	0,97	2,02

12 I BEGRÄNSNINGAR

- Som vid varje diagnostiskt test, bör en bekräftad diagnos endast ställas av en läkare efter utvärdering av alla laboratoriedata och alla kliniska tecken.
- Falskt positiva resultat kan ha följande orsaker: korsreaktion av antikroppslänkande komponenter i provet, och fluorescerande märkta antikroppar fångas av antigenliknande grupper av vissa ospecifika komponenter i provet.
- Falskt negativa resultat kan ha följande orsaker: vissa okända komponenter hindrar antigena determinanter för att binda till antikroppar, CRP-antigenen sönderdelas så att den inte kan kännas igen av antikroppar. Effektiva testresultat är beroende av en bra förvaringsmiljö för reagenser och prover.

13 I PRESTANDA

Mätintervall

Ksmart® CRP-testet med användning av analysatorn LabPad® Evolution ger kvantitativt värde i CRP i ett mätområde från 0,5 till 200 mg/L. Instrumentet visar CRP < 0,5 mg/L om koncentrationen i CRP är lägre än 0,5 mg/L och CRP > 200 mg/L om koncentrationen i CRP är högre än 200 mg/L.

Linjäritet

I linjäritetsområdet 0,5-200 mg/L, är den linjära regressionskoefficienten $r \geq 0,990$.

Detektionsgräns (LoD)

Detektionsgränsen för Ksmart® CRP-testet är $\leq 0,5$ mg/L.

Kvantifieringsgräns (LoQ)

Kvantifieringsgränsen för Ksmart® CRP-testet är 0,5 mg/L.

Krokeffekt

Ingen krokeffekt observerades i samband Ksmart® CRP-testet vid koncentrationer i CRP upp till 1 000 mg/L.

Precision

Intra-analys-precision:

Variationskoefficienten inom intra-analysen är $CV \leq 15$ %.

Inter-analys-precision:

Variationskoefficienten inom inter-analysen är $CV \leq 20$ %.

Exakthet

Den relativa avvikelsen bör vara [85 %-115 %].

Jämförelse av metoder

En jämförelsestudie av Ksmart® CRP-testet med referensmetoden Tina-quant® C-reaktivt protein 4: CRP4, på analysatorn Cobas® 6000, (Roche Diagnostics) utfördes på laboratorium. Provinsamlingar av kapillärt blod som togs i fingertoppen och provinsamlingar av venöst blod (hepariniserat) samlades in från öppenvårdspatienter och inlagda patienter. Varje provinsamling testades på Ksmart® CRP och som mättes på LabPad® Evolution jämfördes med serumet som testades på Cobas® CRP4 och som mättes på Cobas® 6000. Analyserad data av Deming-regression presenteras nedan:

Typ av prov	n	CRP-intervall (mg/L)	r	Lutning	Y-axel
Kapillärt blod /Serum	69	1 - 179	0,96	1,09	-0,17
Venöst blod /Serum	70	1 - 174	0,96	1,05	-0,17

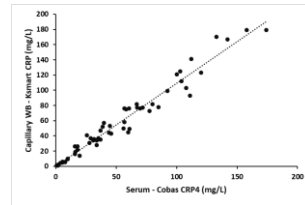


Bild 1: Korrelation mellan mätningen av CRP i kapillärt blod (Ksmart® CRP, LabPad Evolution) och i serum (Cobas® CRP4, Cobas® 6000).

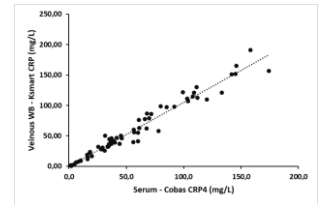


Bild 2: Korrelation mellan mätningen av CRP i venöst blod (Ksmart® CRP, LabPad Evolution) och i serum (Cobas® CRP4, Cobas® 6000).

Korsreaktivitet

Ksmart® CRP-testet gjordes med en panel av potentiellt störande substanser:

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

Resultaten visade ingen korsreaktivitet.

Störande substanser

Följande potentiellt störande substanser lades till de negativa och positiva standarderna i CRP.

Ämne	Koncentration
Triglycerider	30 mg/mL
Bilirubin	5 mg/mL
Kolesterol	15 mg/mL
Hemoglobin	20 mg/mL
Glukos	20 mg/dL

Inget av ämnena i den testade koncentrationen störde analysen.

14 I REFERENSER

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

SYMBOLER

	Se bruksanvisningen		Innehåller tillräckligt för <n> tests <n> tester		Katalogreferens
	Medicinsk utrustning för In vitro-diagnostiskt test		Temperaturgränser		Får ej återanvändas
	Tillverkare		Partnummer		Utgångsdatum
	Utspänningsbuffert		Förvaras torrt		Importör
	Schweizisk representant		Får ej användas om förpackningen är skadad, se bruksanvisningen		

IFU_1040012_SV_V01202211R01
Datum för senaste revision: 11/2022