PT | spinit® CRP

Ref. de Produto N.º 240300 (Proteína C-Reativa)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

APLICAÇÃO

O disco descartável spinit® CRP é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*. É um teste de uso único, utilizado com o equipamento spinit®, para a determinação quantitativa da concentração de proteína C-reativa (PCR) em amostras de sangue total capilar de origem humana. Em alternativa, podem ser utilizadas amostras de soro e plasma de origem humana. Para ser usado por profissionais de saúde.

PRINCÍPIO DO MÉTODO/ENSAIO

O teste spinit® CRP é utilizado para determinar a concentração de proteína C-reativa a partir de uma pequena amostra de sangue capilar (8µl), utilizando a tira de ensaio da amostra spinit® strip e com tempo de análise de 4 minutos. A amostra é diluída, misturada e processada automaticamente dentro do disco, permitindo que ocorra a reação anticorpo-antígeno. A reação é medida em tempo real no equipamento spinit® através de um sistema de dupla leitura baseado na ótica (fotometria) que mede a absorvância da luz e determina a concentração de PCR na amostra.

CALIBRAÇÃO

O equipamento spinit® contém dados das curvas de calibração padrão. Todos os lotes de teste spinit® CRP têm um número de identificação único que está codificado em conjunto com os dados de calibração específicos do lote, no código de barras do rótulo no produto. É fornecido um leitor de código de barras *plug-and-play* para este efeito.

COMPOSIÇÃO

Cada caixa contém o seguinte:
- 20 discos/testes spinit® CRP;
- 22 tiras de colheita de amostra spinit® strips;
- 1 IFU dos testes spinit® CRP (Instrução de Utilização PL-008-05);
- 1 IFU das spinit® strips (Instrução de Utilização PL-011-01).

Isada disco contém os seguintes reagentes: partículas de látex revestidas com um anticorpo recombinante anti-CRP e água. Materiais necessários, mas não fornecidos: lancetas esterilizadas e certificadas para a colheita de sangue capilar.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Quando se utilizar sangue capilar, a amostra ser inserida no disco imediatamente após a colheita. Se o teste não começar dentro de 1 minuto, o material da amostra pode secar e o resultado ser comprometido. Não reutilizar o material do teste.
- Leia cuidadosamente as Instruções de Utilização aplicáveis antes de usar o teste;
- Use o EPI (equipamento de protecção individual) adequado enquanto manuseia amostras seguindo sempre as boas práticas laboratoriais;
- Não utilizar o disco caso a separação esteja aberta por um período superior a 10 minutos;
- Não utilizar o teste se a saqueta ou o próprio disco estiverem danificados;
- Não utilizar o teste depois de expirado o prazo de validade ou se os discos não tiverem sido armazenados de acordo com as recomendações;
- Não reutilizar o teste;
- O não cumprimento das recomendações anteriores pode causar a falha do teste e um código informativo será mostrado ao utilizador;
- Todos os discos devem ser descartados imediatamente após a utilização. Devem ser seguidos os métodos adequados de manuseamento e eliminação de resíduos, de acordo com a legislação em vigor no país.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Pode ser armazenado à temperatura nas condições climáticas, entre 2°C a 25°C (36°F a 77°F) até a data de validade indicada no rótulo da saqueta. Ao armazenar à temperatura ambiente controlada, o local deve estar bem ventilado, seco e longe da luz solar. Não armazene acima de 25°C (77°F). Armazenar os discos não utilizados nas saquetas originais e devidamente fechadas e longe da luz solar.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Colheita de amostra de sangue capilar está descrita na Instrução de Utilização da spinit® strip PL-011-01. A amostra de sangue capilar não requer preparação e deve ser testada imediatamente. As amostras de sangue total capilar devem ser obtidas a partir de métodos analíticos escolhidos em função dos requisitos do teste, de acordo com as boas práticas laboratoriais. Recomenda-se que os operadores usem diferenças (mais que 10%) em amostras de soro comparativamente com amostras de sangue total ou plasma. O teste spinit® CRP está pronto a utilizar e não requer preparação de reagentes.

PROCEDIMENTO

Ler o manual do utilizador do spinit® para uma utilização adequada do sistema.
Certifique-se de que o teste spinit® CRP para informação detalhada sobre como realizar um teste.
Estão disponíveis vídeos de formação no ecrã principal do equipamento.

1. Se aplicável, retirar o disco da caixa refrigerada e aguardar pelo menos 5 minutos antes de abrir a saqueta. Isto é para que o disco atinja a temperatura ambiente (pode ser seguir as instruções no ecrã 3. Retirar o disco da saqueta e colocá-lo sobre uma superfície plana e nivelada. Não remover a tampa do disco. Preservar o disco selado no saqueta. Inserir a spinit® strip com a amostra no local indicado do disco. Consultar a Instrução de Utilização da spinit® strip PL-011-01 6. Assim que o disco estiver pronto, clicar em Seguinte no ecrã e colocar o disco no tabuleiro do equipamento 7. Seguir as instruções no ecrã.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO/ENSAIO

O teste spinit® CRP não pode ser usado a medir a PCR como um marcador de risco de doença coronária.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

INTERVALO ANALÍTICO

O teste spinit® CRP permite a determinação da proteína C-reativa no intervalo analítico de 2 a 300 mg/L, quando utilizado conforme o procedimento recomendado para o fim previsto. Caso a concentração de PCR se encontre fora deste intervalo, o equipamento irá apresentar como resultado "inferior a 2 mg/L" ou "superior a 300 mg/L".

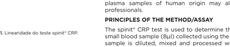


Fig. 1. Linearidade do teste spinit® CRP.

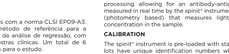


Fig. 2. Curva de regressão dos resultados de PCR obtidos com o equipamento spinit® e com o Hitachi - Roche Cobas 702

Imprecisão total calculada para amostras clínicas de nível baixo, médio e alto.

CRP (mg/L)	2,0 - 20,0	20,0 - 80,0	80,0 - 300,0	2,0 - 300,0
Imprecisão total (%)	5,8	4,3	4,5	5,0
CV Total (%)	6,4	4,3	4,6	5,0
Bias (%)	3,5	0,2	0,5	1,7
Bias (mg/L)	0,5	0,1	0,5	3,5
95% CI – LL	1,9	1,5	2,1	3,7
95% CI – UL	5,1	2,5	3,9	8,6

Tabela 1. Imprecisão de imprecisão total para ganho alta, média e baixa de PCR e ganho total. Imprecisão total calculada de acordo com a CLSI EP05-A3 e imprecisão, que para o ensaio utilizado. LL = Limite inferior e LS = Limite superior.

PRECISÃO

Precisão inter-dia

Os estudos de precisão foram executados de acordo com a diretriz CLSI EP05-A3. Os controlos utilizados foram de controlo de qualidade comercial. Os controlos foram distribuídos ao longo do intervalo analítico, utilizando 2 equipamentos e 3 lotes de cartuchos de discos durante um período de 20 dias (n=48). Ver tabela 2.

Amostra	Controlo L1	Controlo L2	Controlo L3
CRP (mg/L)	0,8	51,5	82,6
CV Total (%)	7,1	4,8	5,9
Repetabilidade (%)	5,3	3,0	2,8

Tabela 2. Precisão do teste spinit® CRP utilizando 2 equipamentos e 3 lotes de cartuchos de discos

NORMALIZAÇÃO | EXATIDÃO

O teste spinit® CRP é determinado ao material de referência ERM®-DA474 da IFCC.

INTERFERÊNCIA

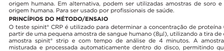
Os estudos de interferência foram executados de acordo com a diretriz CLSI EP07. Foram testadas amostras de sangue total capilar enriquecidas com soro de dadores diferentes níveis da substância interferente. Nenhuma interferência de bilirrubina, colesterol, triglicéridos, fator reumatoide, fator heterófilo, e anticorpo anti-cabras concentrações de PCR foi detectada. Para mais informações sobre o desempenho do teste spinit® CRP consulte o Manual de Utilização.

Substância interferente	Não foram observadas interferências até as seguintes concentrações
Bilirrubina total	15,2 mg/dl
Colesterol	450 mg/dl
Triglicéridos	1792 mg/dl
Fator reumatoide	412,1 U/ml
Índice de lipemia	15
Alta concentração de PCR	Sem efeito de presença até 1000 mg/L

Tabela 3. Interferências para spinit® CRP

MATERIAL DE CONTROLO

Controlo de qualidade do teste spinit® CRP contém múltiplos passos integrados de verificação do controlo de qualidade para garantir a fiabilidade dos resultados. O kit de controlos para spinit® CRP é recomendado para testes de rotina de controlo de qualidade. Consultar a Instrução de Utilização PL-008-06 do kit spinit® CRP control (ref.º 91010). No entanto, cada laboratório deve fazer o seu próprio controlo de qualidade, o equipamento irá apresentar como resultado "inferior a 2 mg/L" ou "superior a 300 mg/L".



Empresa certificada pela ISO13485.

DESENVOLVIDO E FABRICADO PELA BIOSURFIT SA
Rua 25 de Abril nº66, 2050-317 Azambuja, PORTUGAL
info@biosurfit.com | www.biosurfit.com

EN | spinit® CRP

Product Ref. No 240300 (C- Reactive Protein)

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

The spinit® CRP disc is a disposable *in vitro* diagnostic medical device. It is a single-use test, used with the spinit® equipment, to perform a quantitative determination of C-reactive protein (CRP) in human whole blood samples. Alternatively, serum and plasma samples of human origin may also be used. To be used by healthcare professionals.

PRINCIPLES OF THE METHOD/ASSAY

The spinit® CRP test is used to determine the C-reactive protein concentration from a small blood sample (8µl) collected using the spinit® strip and analysed in 4 minutes. The sample is mixed and processed within the disc through automated sample processing allowing for an antibody-antigen conjugate reaction. The reaction is measured in real time by the spinit® equipment using an optical dual detection system (photometry based) that measures light absorbance and determines the CRP concentration in the sample.

CALIBRATION

The spinit® instrument is pre-loaded with standard calibration data. All spinit® CRP test kits have unique identification numbers which are coded together with specific calibration data in the product label barcode. A plug-and-play barcode reader is provided for this purpose.

COMPOSITION

Each package contains:
- 20 spinit® CRP discs/tests;
- 22 spinit® strips blood collection;
- 1 spinit® CRP test IFU (instruction for Use PL-008-05);
- 1 spinit® strips IFU (instruction for Use PL-011-01).

Each disc contains the following reagents: Latex beads coated with anti-CRP monoclonal antibodies and water. Necessary materials required but not supplied: sterile standard lancets appropriate for capillary sample collection.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

When using capillary blood, the analysis of the disc must start immediately. If the test does not begin within 1 minute, the sample material may dry or coagulate. An information message may be displayed.
- Read carefully the application Instructions for Use before performing the test;
- Wear the appropriate PPE (personal protection equipment) when handling samples;
- Always follow the good laboratory practices;
- Do not use the disc if the separation has been opened for more than 10 minutes;
- Do not use the test if the pouch or the disc have been damaged;
- Do not use the discs if the expiration date or if the disc have not been stored as recommended;
- Do not re-use the disc;
- Failure to comply with the above recommendations may cause the test to fail and an information code will be displayed to the operator;
- All discs should be disposed of immediately after use. Proper handling and disposal methods of waste should be followed in accordance with the applicable country law.

STORAGE AND HANDLING

It can be stored, depending on climatic conditions, between 2°C to 25°C (36°F to 77°F) until the expiry date indicated on the pouch label. If stored at room temperature, consider a dry, clean, well-ventilated area. DO NOT FREEZE. Do not store above 25° (77°F). Store unused discs in their sealed pouches in a cool, dry and clean environment and protected from light.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Capillary blood sampling is described in the spinit® strip Instructions for Use PL-011-01. The capillary blood sample requires no preparation and should be tested immediately. The venous whole blood samples should be obtained using analytical methods chosen according to the test requirements, in accordance with good laboratory practices. Recommend to use differences (more than 10%) in serum samples compared to whole blood or plasma samples. The spinit® CRP test is ready to use and requires no reagent preparation.

PROCEDURE

Please read spinit® user manual for proper use of the system.
Please read spinit® CRP quick guide for detailed information on how to perform a test.
Training videos are available on the instrument's home screen.

1. If applicable, remove the disc from refrigerated pouch and wait 5 minutes before opening pouch 2. Scan barcode from pouch label and follow on-screen instructions. 3. Remove disc from pouch and place it on a flat surface with label facing up. Do not remove the blister using the thumb 5. Insert the spinit® strip with the sample into the disc. Consult the spinit® strip Instructions for Use PL-011-01 6. Once you have the disc ready, click **Next** on-screen and place the disc on the tray 7. Follow on-screen instructions.

LIMITATIONS OF THE METHOD/ASSAY

spinit® CRP test is not intended to measure CRP as a risk marker for coronary heart disease.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

ANALYTICAL RANGE

The spinit® CRP test reportable analytical range is from 2 to 300 mg/L when used as per recommended procedure. If the analyte concentration is outside the analytical range, the instrument will indicate a less than 2 mg/L or more than 300 mg/L concentration.

Fig. 1. Linearity of the spinit® CRP test.

Fig. 2. Regression plot for CRP results using spinit® system and Hitachi - Roche Cobas 702

Total imprecision (TI) calculated for the full analytical range in low, medium and high CRP clinical samples using CLSI EP05-A3 guidelines.

CRP (mg/L)	2,0 - 20,0	20,0 - 80,0	80,0 - 300,0	2,0 - 300,0
Total imprecision (%)	5,8	4,3	4,5	5,0
95% CI – LL	4,4	3,3	3,4	4,1
95% CI – UL	7,3	5,3	5,7	6,0
Bias (%)	3,5	0,2	0,5	1,7
Bias (mg/L)	0,5	0,1	0,5	3,5
95% CI –LL	1,9	1,5	2,1	3,7
95% CI –UL	5,1	2,5	3,9	8,6

Table 1. Total imprecision calculated in low, medium and high concentration samples using CLSI EP05-A3 guidelines. 95% CI = 95% confidence interval; Bias = Bias with imprecision and bias. LL = Lower Limit and UL = Upper Limit. Assays were performed with 6 instruments and 3 manufactured lots.

PRECISION

Inter-day precision

Inter-day, within-run and total precision studies were conducted as per CLSI EP5-A3 guidelines. The controls used were commercial quality control materials distributed throughout the analytical range, performed twice a day using 2 different instruments and disposable discs from 3 production lots over a period of 12 days (N=48), as presented in Table 2.

Sample	Control L1	Control L2	Control L3
CRP (mg/L)	0,8	51,5	82,6
Total CV (%)	7,1	4,8	5,9
Repeatability (%)	5,3	3,0	2,8

Table 2. Inter-day precision for the spinit® CRP test using 2 instruments and 3 manufactured lots.

NORMALIZATION | ACCURACY

The spinit® CRP test is traceable to ERM®-DA474 from IFCC.

INTERFERENCE

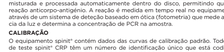
Interference studies were executed according to CLSI EP07 guideline. Patient samples with varying CRP concentrations and containing different levels of the interfering substances were tested. No interference was observed up to the following cholesterol, triglycerides, rheumatoid factor, haemolysis index and samples with high CRP concentrations. For additional information on test performance, please contact your supplier.

Interferent	No interference was observed up to the following concentrations
Bilirubin	15.2 mg/dl
Cholesterol	450 mg/dl
Triglycerides	1792 mg/dl
Rheumatoid factor	412,1 IU/ml
Haemolysis Index	15
High CRP concentration	No "Hook effect" up to 1000 mg/L

Table 3. Interference data for spinit® CRP

CONTROL MATERIAL

Each spinit® CRP test disc contains multiple integrated quality control verification steps to ensure reliability of results. The control kit for spinit® CRP is recommended for routine quality control testing. Consult the Instruction for Use PL-008-06 of spinit® CRP Control kit (ref.º 91010). Use QC mode for control testing. See spinit® User Manual PL-006-05 for further details.



ISO13485 certified company.

DEVELOPED AND MANUFACTURED BY BIOSURFIT SA
Rua 25 de Abril nº66, 2050-317 Azambuja, PORTUGAL
info@biosurfit.com | www.biosurfit.com

ES | spinit® CRP

Nº. de referencia del producto 240300 (Proteína C-Reactiva)

INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO

El disco spinit® CRP es un producto sanitario de diagnóstico *in vitro* desechable. Se trata de un producto de un solo uso, para ser utilizado con el equipo spinit®, para la determinación cuantitativa de la proteína C-reactiva (PCR) en muestras de sangre humana. Como alternativa, también pueden emplearse muestras de suero y plasma humanos. Destinado únicamente a profesionales sanitarios.

PRINCIPIO DE LA MEDICIÓN/ENSAYO

La prueba spinit® CRP se utiliza para determinar la concentración de proteína C-reactiva a partir de una muestra pequeña de sangre capilar (8 µl) tomada con la tira spinit® y analizada en 4 minutos. La muestra se diluye, mezcla y trata dentro del disco mediante un proceso de muestreo automatizado de muestras que permite una reacción de conjugación anticuerpo-antígeno. La reacción se mide en tiempo real con el instrumento spinit® con un sistema de detección dual óptico que mide la absorbancia de la luz y determina la concentración de PCR en la muestra.

CALIBRACIÓN

El instrumento spinit® dispone de los datos de calibración estándar cargados previamente. Todos los lotes de pruebas spinit® CRP cuentan con números de identificación únicos que están codificados junto con los datos de calibración específicos del lote en el código de barras del producto. Para este fin se proporciona un lector de codigos de barras *plug-and-play*.

COMPOSICIÓN

Cada envase contiene:
- 20 discos/pruebas spinit® CRP;
- 22 tiras de recogida de muestras spinit®;
- 1 IFU de las pruebas spinit® CRP (instrucciones de uso PL-008-05);
- 1 IFU de las tiras spinit® (instrucciones de uso PL-011-01).

Cada disco contiene los siguientes reactivos: Perlas de látex recubiertas de anticuerpo recombinante anti-PCR y agua. Materiales necesarios, pero no incluidos: lancetas estériles adecuadas para la recogida de muestras capilares.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si se utiliza sangre capilar, el análisis del disco debe iniciarse inmediatamente. Si la prueba no se inicia en 1 minuto, el material de la muestra se puede secar o coagular. Se mostrará un código de información en la pantalla.
- Lea detenidamente las instrucciones de uso aplicables antes de realizar la prueba.
- Utilice los EPI (equipos de protección individual) adecuados mientras manipule las muestras. Respete siempre las buenas prácticas de laboratorio.
- No utilice el disco si la bolsa ha estado abierta durante más de 10 minutos.
- No utilice la prueba si la bolsa o el disco presentan daños.
- No utilice el disco después de la fecha de caducidad o si el disco no ha sido conservado según las recomendaciones.
- No reutilice el disco.
- La falta de cumplimiento de las recomendaciones anteriores puede provocar un mal funcionamiento del ensayo y se mostrará un código informativo para el operador.
- Deben desecharse todos los discos inmediatamente después de su uso. Deben respetarse los métodos de manipulación y eliminación adecuados, de acuerdo con la legislación nacional vigente.

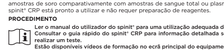
CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

En función de las condiciones climáticas, pueden conservarse entre 2 °C y 25 °C (de 36 °F a 77 °F) hasta la fecha de caducidad indicada en el etiquetado de la bolsa. Si se conserva a temperatura ambiente, hágalo en un lugar seco, limpio y bien ventilado. NO CONGELAR. No conservar a temperaturas superiores a 25 °C (77 °F). Conserve los discos no utilizados en sus propias bolsas en un entorno fresco, seco y limpio, protegido de la luz.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

La toma de muestras de sangre capilar se describe en las instrucciones de uso PL-011-01 de las tiras spinit®. Este tipo de muestras no requiere preparación, por lo que debe realizarse lo antes posible. Las muestras de sangre venosa se deben obtener mediante métodos analíticos elegidos conforme a los requisitos de la prueba, de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio. Se recomienda usar diferencias (más del 10 %) cuando se analizan muestras de suero en comparación con muestras de sangre o plasma. La prueba spinit® CRP está lista para usar y no necesita la preparación de ningún reactivo.

PROCEDIMIENTO



Lea el manual de usuario de spinit® para utilizar correctamente el sistema.
Consulte la guía rápida de spinit® CRP para obtener información detallada sobre cómo realizar una prueba.
Los vídeos de formación están disponibles en la pantalla de inicio del instrumento.

1. Si procede, extraiga la prueba de la caja refrigerada y espere, al menos, 5 minutos antes de abrir la bolsa. Esto es para que el disco alcance la temperatura ambiente (puede seguir las instrucciones que aparecen en pantalla 3. Extraiga el disco de la bolsa y colóquelo sobre una superficie plana y nivelada. No retire la tapa del disco. Conserve el disco sellado en la bolsa. Introduzca la tira spinit® con la muestra en el disco. Consulte las instrucciones de uso de las tiras spinit® PL-011-01 6. Una vez que el disco esté listo, haga clic en **Siguiente** en la pantalla y coloque el disco en la bandeja 7. Siguas las instrucciones que aparecen en pantalla.

LIMITACIONES DEL MÉTODO/ENSAYO

La prueba spinit® CRP no está destinada a medir la PCR como indicador de riesgo de coronaropatía.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

RANGO ANALÍTICO

El rango analítico notificable de la prueba spinit® CRP oscila entre los 2 y los 300 mg/L, cuando se utiliza según el procedimiento recomendado. Si la concentración del analito queda fuera del rango analítico, el instrumento indicará una concentración menor de 2 mg/L o mayor de 300 mg/L.

Fig. 1. Linealidad de la prueba spinit® CRP

Fig. 2. Gráfico de regresión de los resultados de PCR obtenidos con el equipo spinit® e Hitachi - Roche Cobas 702

Imprecisión total (IT) calculada para el rango analítico completo a concentraciones bajas, medias y altas de PCR utilizando muestras clínicas.

PCR (mg/L)	2,0 - 20,0	20,0 - 80,0	80,0 - 300,0	2,0 - 300,0
IT (%)	5,8	4,3	4,5	5,0
IC al 95 % – LI	4,4	3,3	3,4	4,1
IC al 95 % – LS	7,3	5,3	5,7	6,0
Sesgo (%)	-1,5	-0,2	0,5	0,2
Sesgo (mg/L)	-0,1	0,0	0,5	0,5
IC al 95% –LI	1,9	1,5	2,1	1,7
IC al 95% –LS	-3,5	-2,5	-3,9	-2,6

Tabla 1. Imprecisión total calculada en los rangos de PCR bajos, medios y altos. IC = intervalo de confianza y sesgo el rango completo. Los intervalos de confianza del 95 % (IC) se indican con el límite inferior (LI) y el límite superior (LS). Límite inferior: LS, límite superior: LI. Ensayos se realizaron con 6 instrumentos y 3 lotes fabricados.

PRECISIÓN

Precisión entre días

Los estudios de precisión entre días, dentro de la serie y total se realizaron según las directrices de EP5-A3 del CLSI. Los controles utilizados fueron de control de calidad disponibles de las soluciones de control comerciales. Los controles se distribuyeron a lo largo del intervalo analítico, utilizando 2 equipos y 3 lotes de producción durante un periodo de 12 días (N=48).

Muestra	Control L1	Control L2	Control L3
CRP (mg/L)	0,0	51,5	82,6
CV total (%)	7,1	4,8	5,9
Repetibilidad (%)	5,3	3,0	2,8

Tabla 2. Precisión entre días para el ensayo de la prueba spinit® realizado con 2 equipos y 3 lotes de producción.

NORMALIZACIÓN | EXACTITUD

El ensayo spinit® CRP es trazable con el ERM®-DA474 de la IFCC.

INTERFERENCIAS

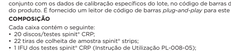
Los estudios de interferencia se realizaron conforme a la directriz EP07 del CLSI. Se realizaron pruebas con muestras de sangre total capilar enriquecidas con PCR de niveles distintos de la sustancia interferente y no se detectó ninguna interferencia para bilirrubina, colesterol, triglicéridos, factor reumatoide, índice de hemólisis y las muestras con concentraciones de PCR elevadas de PCR. Si desea más información sobre el rendimiento de la prueba, consulte con su proveedor local.

Interferente	No se observó interferencia hasta las siguientes concentraciones
Bilirrubina	15,2 mg/dl
Colesterol	450 mg/dl
Triglicéridos	1792 mg/dl
Factor reumatoide	412,1 UI/ml
Índice de lipemia	15
Concentración elevada de PCR	Sin efecto gancho hasta 1000 mg/L

Tabla 3. Datos de interferencias para spinit® CRP

MATERIAL DE CONTROL

Cada disco de la prueba spinit® CRP contiene varios pasos integrados de verificación del control de calidad para garantizar la fiabilidad de los resultados. Se recomienda utilizar el kit de control para spinit® CRP para llevar a cabo las pruebas de control de calidad rutinarias. Consulte el manual de instrucciones PL-008-06 del kit de control spinit® CRP (ref. 91010). Utilice el modo de QC para las pruebas de control. Consulte el manual del usuario PL-006-05 de spinit® para obtener más detalles.



Empresa con certificación ISO 13485.

DESARROLLADO Y FABRICADO POR BIOSURFIT SA
Rua 25 de Abril nº66, 2050-317 Azambuja, PORTUGAL
info@biosurfit.com | www.biosurfit.com

FR | spinit® CRP

Réf. produit N° 240300 (Protéine C-Réactive)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

UTILISATION PRÉVUE

Le disque spinit® CRP est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* à usage unique. Il ingrè d'un test à usage unique utilisé avec l'instrument spinit®, pour effectuer la détermination quantitative de la protéine C-réactive (CRP) dans des échantillons de sang total humain. Alternativement, des échantillons de sérum et de plasma d'origine humaine peuvent également être utilisés. Destiné à être utilisé par les professionnels de la santé.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE/ESSAI

Le test spinit® CRP permet de déterminer la concentration en protéine C-réactive à partir d'un petit échantillon de sang capillaire (8 µl) prélevé à l'aide de la bandelette spinit® et analysé en 4 minutes. L'échantillon est dilué, mélangé et traité à l'intérieur du disque par un processus de préparation automatisé de manière que permette une réaction conjugaison antigène-anticorps. La réaction est mesurée en temps réel par l'instrument spinit® à l'aide d'un système de détection optique à double lecture qui mesure la absorbance de la lumière et détermine la concentration de PCR dans l'échantillon.

CALIBRAGE

L'instrument spinit® comprend des données d'étalonnage standard. Tous les lots de tests spinit® CRP ont un numéro d'identification unique qui est codé avec les données d'étalonnage spécifiques du lot dans le code-barres de l'étiquette du produit. Un lecteur de code-barres prêt à l'emploi est fourni à cet effet.

COMPOSITION

Chaque paquet contient:
- 20 disques/tests spinit® CRP;
- 22 bandelettes spinit® pour le prélèvement d'échantillons;
- 1 notice d'utilisation des tests spinit® CRP (notice d'utilisation PL-008-05);
- 1 notice d'utilisation de la bandelette spinit® (notice d'utilisation PL-011-01).

Chaque disque contient les réactifs suivants: Perles de latex recouvertes de anticorps recombinant anti-CRP et de l'eau. Matériel nécessaire mais non fourni: lancettes standard stériles adaptées au prélèvement capillaire.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Lors de l'utilisation de sang capillaire, l'analyse du disque doit commencer immédiatement. Si le test ne démarre pas dans la minute qui suit, l'échantillon risque de sécher ou de coaguler. Un message d'information s'affichera.
- Lire attentivement les instructions d'utilisation applicables avant d'effectuer le test;
- Porter l'EPI (équipement de protection individuelle) adéquat lorsque vous manipulez des échantillons. Respecter toujours les bonnes pratiques de laboratoire;
- Ne pas utiliser le disque si la bande a été ouverte pendant plus de 10 minutes;
- Ne pas utiliser le disque si la pochette ou le disque est endommagé;
- Ne pas utiliser le disque après la date d'expiration ou si le disque n'a pas été stocké selon les recommandations;
- Ne pas réutiliser le disque;
- Le non-respect des recommandations ci-dessus peut entraîner l'échec du test et un code d'information sera affiché à l'opérateur;
- Tous les disques doivent être éliminés immédiatement après leur utilisation. Les méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être suivies conformément aux lois en vigueur dans le pays.

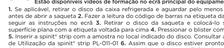
STOCKAGE ET MANIPULATION

Le disque peut être stocké, selon les conditions climatiques, entre 2 °C et 25 °C (36 °F et 77 °F) jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du sachet. Si vous le stockez à la température ambiante, il doit être stocké dans un endroit sec, propre et bien ventilé. NE PAS CONGELER. Ne pas stocker au-dessus de 25 °C (77 °F). Conserver les disques inutilisés dans leur pochette, dans un endroit frais, sec et propre à l'abri de la lumière.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Le prélèvement du sang capillaire est décrit dans les instructions d'utilisation de la bandelette spinit® PL-011-01. L'échantillon de sang capillaire ne nécessite aucune préparation et doit être immédiatement analysé. Les échantillons de sang total veineux doivent être obtenus au moyen de méthodes analytiques choisies en fonction des exigences du test, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Il est recommandé (plus de 10%) peut être observé lors de l'analyse d'échantillons de sérum par rapport à des échantillons de sang total ou de plasma. Le test spinit® CRP est prêt à l'emploi et ne nécessite aucune préparation de réactif.

PROCÉDURE



Veuillez lire le manuel d'utilisation de spinit® pour une utilisation correcte du système.
Veuillez lire le guide rapide du test spinit® CRP pour obtenir des informations détaillées sur la manière d'effectuer un test.
Des vidéos d'apprentissage sont disponibles sur l'écran d'accueil de l'instrument.

1. Le cas échéant, sortir le disque du sachet réfrigéré et attendre au moins 5 minutes avant d'ouvrir le sachet. 2. Scanner le code-barres figurant sur l'étiquette du sachet et suivre les instructions à l'écran. 3. Retirer le disque du sachet et le placer sur une surface plane, étiquette vers le haut. 4. Appuyer sur le blister à l'aide du pouce. 5. Insérer la bandelette spinit® contenant l'échantillon dans le disque. Consulter la notice d'utilisation de la bandelette spinit® PL-011-01. 6. Une fois le disque prêt, cliquer sur **Suivant** à l'écran et placer le disque sur le tiroir 7. Suivre les instructions à l'écran.

LIMITATIONS DE LA MÉTHODE/DU TEST

Le test spinit® CRP n'est pas destiné à mesurer la CRP comme un marqueur de risque de maladie coronarienne.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

PLAGE ANALYTIQUE

L'intervalle analytique du test spinit® CRP à rapporter est comprise entre 2 et 300 mg/L lorsqu'il est utilisé conformément à la procédure recommandée. Si la concentration de l'analyte se trouve en dehors de l'intervalle analytique, l'instrument indiquera une concentration inférieure à 2 mg/L ou supérieure à 300 mg/L.

Fig. 2. Graphique de régression pour les résultats de PCR obtenus avec le système spinit® et le Hitachi - Roche Cobas 702

Imprécision totale (IT) calculée pour l'ensemble de l'intervalle analytique lors des échantillons cliniques de niveau bas, moyen et élevé de CRP en utilisant des échantillons cliniques.

CRP (mg/L)	2,0 - 20,0	20,0 - 80,0	80,0 - 300,0	2,0 - 300,0
TI (%)	5,8	4,3	4,5	5,0
IC 95 % – LI	4,4	3,3	3,4	4,1
IC 95 % – LS	7,3	5,3	5,7	6,0
Biais (%)	3,5	0,2	0,5	1,7
Biais (mg/L)	0,5	0,1	0,5

CZ | spinit® CRP
Ref. č. výrobku 240300 (C-Reaktivní Protein)

NÁVOD K POUŽITÍ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Kotovuť spinit® CRP je jednorázovým diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro. Jedná se o test na jednom použití, který ve spojení s přístrojem spinit® slouží ke kvantitativnímu stanovení C-reaktivního proteinu (CRP) ve vzorcích lidské plné krve. Případně lze rovněž použít vzorky lidského séra a plazmy.
Určen je k použití v profesionální zdravotnické péči.

PRINCIPY METOD/ROZBORU

Test CRP test se používá ke stanovení koncentrace C-reaktivního proteinu z malého vzorku krve (8 µl) odebraného pomocí proužku spinit® a analyzovaného do dvou 4 minut. Vzorek se v kotouči nahodí, promíchá s zpracuje automatickým postupem umožňujícím reakci navázování protilátky na antigen. Přístroj spinit® sleduje reakci i měření část optickým detektorem systému (pracujícím na principu fotometrie), který měří absorbanci světla a stanovuje koncentraci CRP ve vzorku.

KALIBRACE

Přístroj spinit® má předem nahrána standardní kalibrační data. Všechny šarže spinit® CRP testů mají jedinečná identifikační čísla, která jsou kódována spolehlivě s kalibračními údaji obsažené šarže s čárovém kodu produktu. Proto je k dispozici i čtečka čárových kódů typu *plug-and-play*.

SLOŽENÍ

Každé balení obsahuje:
- 20 spinit® CRP kotoučů/testů;
- 22 spinit® proužků na odebírání vzorků;
- 1 spinit® CRP test IFU (návod k použití PL-008-05);
- 1 spinit® prouzek IFU (návod k použití PL-011-01).

Kadyty kotouč obsahuje následující reagenčie: lateexové kuličky potažené rekombinantní protilátkou vůči CRP a voda. Nezbytný materiál, který není součástí dodávky: stetiní standardní lacety chodné k odběru kapilárních vzorků.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při použití kapilární krve je nutné analýzu kotouče zahájit okamžitě. Pokud test nezačne do 1 minuty, může odpovídat poprvé zaschnout nebo se může srazit. V takovém případě se může zobrazit informační kód.
- Před provedením testu si pozorně přečtěte příslušný návod k použití.
- Při manipulace se vzorky noste chránění OOP (osobní ochranné prostředky). Vždy dodržujte zásady správné laboratorní praxe.
- Nepoužívejte kotouč, pokud byl jeho sáček otevřen dále než 10 minut.
- Test nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti, nebo pokud je sáček poškozen.
- Kotouč nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti, nebo pokud nebyl skladován doporučeným způsobem.
- Kotouč nepoužívejte opakovaně.
- Nedodržení výše uvedených doporučení může mít za následek selhání testu a ovlivnit se pak zobrazí informační kód.
- Všechny kotouče je třeba likvidovat jako infekční. Dodržujte při tom postupy správného zacházení a likvidace v souladu s platnými předpisy daného státu.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Test lze skladovat v závislosti na podmínkách prostředí v rozmezí teplot 2–25 °C až do data použitelnosti uvedeného na štítku. V případě skladování při pokojové teplotě (doporučuje sudový dobře v prostředí, nanejvýše NEZMRAZUJTE). Neskladujte při teplotách nad 25 °C. Nepoužívat kotouče s jejich vlastních sáčcích v chladném, suchém a čistém prostředí vzhledem ke před vlhkem.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Postup odběru vzorku kapilární krve je popsán v návodu k použití spinit® proužků PL-011-01. Vzorek kapilární krve nevyžaduje žádnou přípravu a je třeba jej testovat neprodleně. Vzorek plné žilní krve je třeba získávat pomocí analytických postupů zvolených dle požadavků testu, a to vzorky, ze zásadami správné laboratorní praxe. Při testování vzorků séra lze srovnání se vzorky plné krve nebo plazmy pozorovat pozitivní bias (méně než 10 %), avšak CRP test je připraven k okamžitému použití a nevyžaduje žádnou přípravu reagencií.

POSTUP

Pro řádné používání systému si prosím přečtěte návod k obsluze spinit®.
Podrobnější informace o tom, jak test provádět, naleznete v rychlém průvodci k spinit® CRP.
Na domovské obrazovce přístroje jsou k dispozici výukové video.

1. Pokud kotouč s testy vyjímáte z lednice, nechte jej vyjmutý z pěné otevřeném sáčku vyčkávat nejméně 5 minut. Zabraňte kondenzaci vlhkosti na sáčku a postupuje vyjde pokyny na obrazovce. 3. Vyjmeme kotouč ze sáčku a položte jej na rovný povrch tak, aby byl otvor v kotouči orientován k vám. 4. Stiskněte tlačítko pro otevření na vrchním ovládacím tlačítku. Nahlédněte pří tom do nádoby. 5. Vyjmeme jeden spinit® proužku PL-011-01. 6. Jakmile kotouče. Nahlédněte pří tom do nádoby. 7. Jakmile **Dalšího** na obrazovce a vložte kotouč do přihrádky. 7. Postupujte dle pokynů na obrazovce.

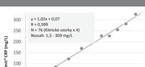
OMEZENÍ METODY/ROZBORU

spinit® CRP test není navržen k měření CRP jako rizikového markeru koronárních onemocnění chorob.

VÝKONOVÉ VLASTNOSTI

ANALYTICKÝ ROZSAH

Při použití dle doporučeného postupu činí hlásitelný analytický rozsah spinit® CRP testu 2 až 300 mg/L. Pokud se koncentrace analytu nachází mimo analytický rozsah, přístroj oznámí koncentraci nižší než 2 mg/L, nebo spinit® vyšší než 300 mg/L.



Obr. 1 Linearita spinit® CRP testu.

SROVNÁVÁNÍ METOD/TESTŮ/OD

Byly provedeny studie srovnání metod dle pokynů CLSI EP9-A3. Ekvivalence mezi systémem spinit® a referenčním postupem pro stanovení množství C-reaktivního proteinu byla hodnocena pomocí regresní analýzy na základě jiskrivých koncentrací CRP v klinických vzorcích. V rámci studie bylo použito celkem 6 různých přístrojů spinit® a 3 různé šarže testů.

Obr. 2 Regresní graf výsledků CRP s použitím systému spinit® s Hitachi - Roche Cobas 702

Celková nepřesnost (TE) vypočítaná pro celý analytický rozsah při nízkých, středních a vysokých koncentrácích CRP s využitím klinických vzorků.

CRP [mg/L]	2,0 – 20,0	20,0 – 80,0	80,0 – 300,0	2,0 – 300,0
TE [%]	5,8	4,3	4,3	4,8
95% IC – LL	5,4	3,8	3,8	4,1
95% IC – UL	8,4	6,2	6,0	5,8
Bias [%]	0,2	0,2	0,2	0,2
95% IC – LL	-4,8	-1,9	-1,5	-1,5
95% IC – UL	1,8	1,5	2,1	1,7
N	20	21	25	66

Tabulka 1. Celková nepřesnost vypočítaná v rozmezí koncentrací a pro celý rozsah. Pro nepřesnost i pro bias bylo stanoveno 95% IC. Zkratky: LL = spodní mez; UL = horní mez; N = počet vzorků; TE = celková nepřesnost; 1 S přístroj a 3 vyrobených šaržemi.

PŘESNOST

Množení přesnost

Byly provedeny studie množení, vnitrovýrobní a celková přesnost dle pokynů CLSI EP5-A3. Výsledky ze zdvojených měření kontrolních roztoků distribuovaných v rámci studie analýzy a provádějících dvakrát denně na využitím 2 různých přístrojů a jednorázových kotoučů z 3 různých výrobních šarží po dobu 12 dnů (N=48) uvádí tabulka 2.

Vzorek	Kontrola L1	Kontrola L2	Kontrola L3
CRP [mg/L]	8,0	51,5	82,6
Odhad CV [%]	7,1	4,8	5,9
Opakovatelnost [%]	5,3	3,0	2,8

Tabulka 2. Odhad vnitrovýrobní přesnosti v rámci CRP testu provedený s využitím 2 přístrojů a 3 výrobních šarží.

STANDARDIZACE I PŘESNOST

spinit® CRP test je sledovatelný podle normy ERM®-DA474 od IFCC.

INTERFERENCE

Studie interferencí byly provedeny dle pokynů CLSI EP07.
Testovány byly vzorky lipemické (triglyceridy koncentrační CRP a s různými hladinami interferujcí látky a nebylo zjištěno žádné interference s bilirubinu, cholesterolu, triglyceridy, reumatoidním faktorem, hemolytickým indexu a vysokých vzorkových koncentracemi CRP. Další informace o výkonnosti testu vám poskytne místní dodavatel.

Interferent	Žádná interference nebyla pozorovaná až do následujících koncentrací
Bilirubin	15,2 mg/dl
Cholesterol	450 mg/dl
Triglyceridy	1702 mg/dl
Reumatoidní faktor	412,1 IU/ml
Hemolytický index	76

Vysoká koncentrace CRP Žádný „efekt háku" až do 1000 mg/L

Tabulka 3. Data interference u spinit® CRP

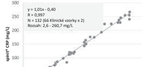


Fig 1. Linearitas testu CRP spinit®

COMPARATA REFERENCIÁLNÍ/TESTŮ

Studie de comparare a metodei au fost efectuate folosind ghidul CLSI EP9-A3. Ecuația de regresie a testului spinit® și metodei de referință pentru cuantificarea proteinei C-reactive a fost evaluată folosind analiza de regresie pe baza concentrațiilor recuperate de CRP din probele clinice. Au fost folosite pentru studiu 6 instrumente spinit® diferite și 3 loturi diferite de test.

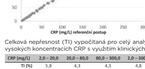


Fig. 2 Grafical de regresie pentru rezultatele CRP folosind sistemul spinit® și Hitachi - Roche Cobas 702.

Imprecizia totală (IT) calculată pentru intervalul interalic analiz și concentrațiilor mici, mari și mari de CRP folosind probele clinice.

CRP [mg/L]	2,0 – 20,0	20,0 – 80,0	80,0 – 300,0	2,0 – 300,0
TE [%]	5,8	4,3	4,3	4,8
95% IC – LL	4,4	3,3	3,4	4,1
95% IC – UL	7,2	5,3	5,2	5,5
Bias [%]	-1,5	-0,2	0,3	0,2
95% IC – LL	-3,9	-1,9	-1,5	-1,5
95% IC – UL	1,9	1,5	2,1	1,7
N	20	21	25	66

Tabelul 1. Imprecizia totală calculată pentru intervalul de concentrații mici, mari și mari și pentru întregul interval. Abreviere: 95% IC = interval de 95% CI; LL = limită inferioară; UL = limită superioară; Bias = bias în procente; N = numărul de probe; TE = pentru bias, LL i limita inferioară și LL = limita superioară; Bias = bias în procente; N = numărul de instrumente și 3 loturi fabricate.

PRECIZIE

Preciza pe site

Au efectuate studii privind precizia totală. În cadrul rulării și lărire zile, conform ghidului CLSI EP5-A3. Au fost efectuate, acesta poate fi păstrat între 2 °C și 25 °C (36 °F și 77 °F) până la data de expirare indicată pe etichetă pungă. Dacă este păstrat la temperatura camerei, testul trebuie folosit în termen de 3 luni de la data de ieșire din CONGELA. A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C (77 °F). Păstrați discurile reflective în pungile pungă într-un mediu uscat și curat, protejat de lumina.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

Recoltarea sângelui capilar este descrisă în instrucțiunile de utilizare PL-011-01 ale benzii spinit®. Probe de sânge capilar nu trebuie prelucrate și trebuie testate imediat. Proba de sânge venos integral trebuie obținută folosind metodele analitice alese în funcție de cerințele testului. În conformitate cu bunele practici de laborator, se poate observa un bias pozitiv (mai mic de 10%) în testarea probelor de ser în comparație cu probele de plasmă sau sânge integral. Testul CRP spinit® este gata de utilizare și nu necesită nicio pregătire a reactivilor.

PROCEDURĂ

Citiți manualul de utilizare spinit® pentru o utilizare corespunzătoare a sistemului.
Citiți ghidul rapid CRP spinit® pentru informații detaliate privind modul de efectuare a testului. Pe ecranul de pornire al instrumentului sunt disponibile videoclipuri de instruire.

1. Dacă este cazul, scoateți testul din cutia de la frigider și așteptați cel puțin 5 minute înainte ca să deschideți pungă. 2. Scoateți dacă bate de pe etichetă pungă și urmați instrucțiunile de pe ecran. 3. Scoateți discul din pungă și așezați-l pe o suprafață plană cu etichetă orientată în sus. 4. Apăsați butonul de pornire. 5. Deschideți capacul spinit® cu proba în disc. Consultați instrucțiunile de utilizare PL-011-01 a benzii spinit®. 6. Ocupați discul și strângeți ușor gaba, faceți-clic pe **Următorul** pe ecran și așezați discul pe tavă. 7. Urmați instrucțiunile de pe ecran.

UMITĂRIE ȘI PRECIZIE TOTALĂ

Testul CRP spinit® nu este conceput pentru a măsura CRP ca marker de risc pentru boala cardiacă coronariană.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

INTERVAL ANALITIC

Intervalul analitic raportabil al testului CRP spinit® este cuprins între 2 și 300 mg/L, atunci când este utilizat conform procedurii recomandate. Dacă concentrația de analit este în afara intervalului analitic, instrumentul va indica o concentrație mai mică de 2 mg/L sau mai mare de 300 mg/L.

Obr. 1 Lineární část spinit® CRP-Tests.

METHODEN-/TESTVERGLEICH

Der Methodenvergleich erfolgte gemäß der Richtlinie CLSI EP9-A3.Die Äquivalenz zwischen dem spinit® System und einem Referenzverfahren zur Quantifizierung von C-reaktivem Protein wurde mit Hilfe einer Regressionsanalyse auf der Grundlage von aus klinischen Proben gewonnenen CRP-Konzentrationen bewertet. Für die Studie wurden insgesamt 6 spinit® Analysegeräte und Tests aus drei Chargen genutzt.

Abb. 2 Regressionsplane der mit dem spinit® System und dem Hitachi - Roche Cobas 702 erzielten CRP-Ergebnisse.

Für den gesamten Bereich bei geringen, mittleren und hohen CRP-Konzentrationen berechnete Gesamtungenauigkeit (TE) unter Einsatz von klinischen Proben.

CRP [mg/L]	2,0 – 20,0	20,0 – 80,0	80,0 – 300,0	2,0 – 300,0
TE [%]	5,8	4,3	4,3	4,8
95% IC – LL	4,4	3,3	3,4	4,1
95% IC – UL	7,2	5,3	5,2	5,5
Bias [%]	-1,5	-0,2	0,3	0,2
95% IC – LL	-4,8	-1,9	-1,5	-1,5
95% IC – UL	1,9	1,5	2,1	1,7
N	20	21	25	66

Tabelle 1. Für den gesamten Bereich bei geringen, mittleren und hohen Konzentrationen berechnete Gesamtungenauigkeit. Angabe der 95%-Konfidenzintervalle für Ungenauigkeit (TE), Bias, LL = Untergrenze und UL = Obergrenze. Studie unter Einsatz von sechs Analysegeräten und drei Chargen.

PRÄZISION

Die Tage-zu-Tag-Präzision

Die Studien zur Ermittlung der Von-Tag-zu-Tag-Präzision, der Präzision zwischen Serien und der Gesamtpräzision erfolgten gemäß der Richtlinie CLSI EP5-A3. Die Ergebnisse der jeweiligen Doppelmessungen wurden mit einem Zeitrahmen von 12 Tagen (N=48) analysiert. Unberührte Disks in der Verpackung an einem kühlen, trockenen, sauberen Ort und vor Sonnenbestrahlung geschützt aufbewahren.

PROBENENTNAHME UND -BEARBEITUNG

Die procedure zur Capillarblutentnahme mit Kapillarblutproben wird in der Gebrauchsanweisung für spinit® Probenstreifenstreifen PL-011-01 beschrieben. Kapillarblutproben erfordern keine weiteren Vorbereitungen und müssen unmittelbar nach der Probenentnahme. Die Gewinnung venöser Vollblutproben muss mit den Testanforderungen entsprechenden Verfahren erfolgen und unter Einhaltung der ordnungsgemäßen Laborpraxis durchgeführt werden. Bei Einsatz von Serumproben lässt sich ein im Vergleich zu Vollblut- und Plasmaproben positiver Bias von weniger als 10% feststellen. Der spinit® CRP-Test ist gebrauchsfertig und erfordert keine Reagenzienvorbereitung.

VERFAHREN

WITTE lesen Sie das spinit® Handbuch zur ordnungsgemäßen Nutzung des spinit® System.
Für detailliertere Informationen zur Durchführung des Tests, bitte die Schnellanleitung zum spinit® CRP-Test lesen. Der Hauptbildschirm des spinit® Analysegeräts bietet Zugriff auf Schulungsvideos.

1. Gekühlte Tests sollten mindestens 5 Minuten vor Öffnen der Verpackung aus der Kühlbox entnehmen. 2. Den Verpackungsbereich auslesen und die auf dem Bildschirm angezeigten Anweisungen befolgen. 3. Die Disk aus der Verpackung nehmen und auf der bedruckten Seite nach oben auf eine ebene Fläche legen. 4. Den Bister mit dem Daumen nach oben drücken. 5. Den Probenentnahmestreifen aus der Probe in die Disk einführen. Die Gebrauchsanweisung für spinit® Probenentnahmestreifen PL-011-01 beachten. 6. Wenn die Disk bereit ist, den Bildschirm Weiter anzeigt, die Disk in das Fach einlegen. 7. Die auf dem Bildschirm angezeigten Anweisungen ausführen.

ANWENDUNGEN DES VERFAHRENS/LIMITS

spinit® CRP-Test dient nicht zur CRP-Messung als Risikomarker für koronare Herzerkrankungen.

LEISTUNGSMERKMALE

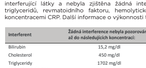
ANALYTISCHER BEREICH

Der spinit® CRP-Test ermöglicht die Bestimmung von C-reaktivem Protein im analytischen Bereich von 2 bis 300 mg/L, wenn er gemäß dem empfohlenen Verfahren Dieselbst und. Bei Analytkonzentrationen außerhalb dieses Bereichs, zeigt das Analysegerät eine Konzentration von unter 2 mg/L bzw. über 300 mg/L an.

Obr. 1 Lineární část spinit® CRP-Tests.

METHODE/TEST/VERGLEICH

Vergleichend methodenberichtet wird ungewoert aan de hand van de CLSI EP9-A3 richtlijn. Die Gleichung der Regressionslinie für spinit®-systeem en een referentiemethode voor de kwantificering van C-reactive proteïne werd beoordeeld met behulp van regressieanalyse op de klinische monsters van CRP-concentraties van klinische monsters. Voor het onderzoek werden in totaal 6 verschillende spinit®-instrumenten en 3 verschillende testjaren gebruikt.



Afb. 2. Regressiegrafiek voor CRP-resultaten met spinit® en Hitachi - Roche Cobas 702 - Hitachi - Roche Cobas 702

Totale onnauwkeurigheid (TE) berekend voor het volledige analytische bereik in lage, gemiddelde (medium) en grote CRP-concentraties.

CRP [mg/L]	2,0 – 20,0	20,0 – 80,0	80,0 – 300,0	2,0 – 300,0
TE [%]	5,8	4,3	4,3	4,8
95% CI – LL	4,4	3,3	3,4	4,1
95% CI – UL	7,2	5,3	5,2	5,5
Afwijking [%]	-1,5	-0,2	0,3	0,2
95% CI – LL	-3,9	-1,9	-1,5	-1,5
95% CI – UL	1,9	1,5	2,1	1,7
N	20	21	25	66

Tabel 1. Totale onnauwkeurigheid berekend in de verschillende bereiken van CRP. Afk.: 95% CI = 95% betrouwbaarheidsinterval; LL = onder het volledige bereik, Er worden 95% betrouwbaarheidsintervallen voor TE, LL = LL = LL = genoteerd; N = aantal monsters; TE = onnauwkeurigheid; Afwijking = bias in procenten; N = Bioserpen; De TE tests werden uitgevoerd met 6 instrumenten en 3 verpakkende partijen.

STANDARDISATIE I NAUWKEURIGHEID

Tussendagse nauwkeurigheid

Er werden tussendagse nauwkeurigheidsonderzoeken, nauwkeurigheidsonderzoeken en totale nauwkeurigheidsonderzoeken uitgevoerd volgens de CLSI EP5-A3-richtlijnen. De resultaten van duplicaatmetingen die de gebruikers uitvoeren op de twee controleoplossingen met twee instrumenten dagelijks uitgevoerd met behulp van 2 verschillende instrumenten en met twee verschillende testjaren gedurende 12 dagen (N=48), worden gerapporteerd in Table 2.

Monster	Controle L1	Controle L2	Controle L3
CRP [mg/L]	8,0	51,5	82,6
Schatting CV [%]	7,1	4,8	5,9
Herhaalbaarheid [%]	5,3	3,0	2,8

Tabel 2. Tussendagse nauwkeurigheid voor de spinit® CRP-test uitgevoerd met 2 instrumenten en 3 geproduceerde serries.

STANDARDISATIE I NAUWKEURIGHEID

De spinit® CRP-Test is traceerbaar volgens ERM®-DA474 van de IFCC.

INTERFERENTIE

Interferentieonderzoeken werden uitgevoerd volgens de CLSI EP07-richtlijn.
Patiëntmonsters met variërende CRP-concentraties en met verschillende niveaus van de interferende stof werden in een eerste fase onderzocht op interferentie van bilirubine, cholesterol, triglycenden, reumafactor, hemolyse-index en monsters met hoge CRP-concentraties. Voor meer informeer aan uw contact opnemen met uw plaatselijke leverancier.

Interferentie stof	Geen interferentie waargenomen tot aan de volgende concentraties
Bilirubine	15,2 mg/dl
Cholesterol	450 mg/dl
Triglycenden	1702 mg/dl
Reumafactor	412,1 IU/ml
Hemolyse-index	76
Hoge CRP-concentratie	Geen "Hook-effect" tot 1000 mg/L

Tabel 3. Interferentiegegevens voor spinit® CRP.

CONTROLEMATERIAL

Elke spinit® CRP-testjuist bevat meerdere geïntegreerde kwaliteitscontrolestappen om de betrouwbaarheid van de resultaten te garanderen. De controleket voor spinit® CRP wordt aanbevolen voor routinematige kwaliteitscontroletests. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing PL-008-06 van de spinit® CRP-controleket (ref. 910101). Gebruik de QC-modus voor controle-testen. Voor meer informeer, zie de gebruiksaanwijzing van spinit®. PL-006-05.

spinit® CRP | Ref. de Produto Nº 240300 (Proteína C-reativa)
spinit® CRP | Product Ref. Nº 240300 (C-Reactive Protein)
spinit® CRP | Nº de referencia del producto 240300 (Proteína C-Reactiva)
spinit® CRP | Réf. produit Nº 240300 (Protéine C-Réactive)
spinit® CRP | Ref. prodotto n. 240300 (Proteina C-reativa)
spinit® CRP | Ref. č. výrobku 240300 (C-Reaktivní Protein)
spinit® CRP | Nr. produs de ref. 240300 (proteina C reactivă)
spinit® CRP | Produktreferenz 240300 (C-reaktives Protein)
spinit® CRP | Productref. nr. 240300 (C-reactief proteïne)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUCTIONS D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L'USO
NÁVOD K POUŽITÍ
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
GEBRAUCHSANWEISUNG
GEBRUIKSAANWIJZING

ISO13485-geertificeerd bedrijf.
ONTWIKKELD EN GEPRODUCEERD DOOR BIOSURFIT SA
Rua 25 de Abril nº66, 2050-317 Azambuja, PORTUGAL
info@biosurfit.com | www.biosurfit.com