

## DA

spinit® CRP tests | Produktreferencenummer 240101 (C- reaktivt protein)

### BRUGSANVISNING

#### TILTÆNKET BRUG

spinit® CRP testpatron er en in vitro diagnostisk test, der anvendes med spinit® instrumentet til at foretage en kvantitativ analyse af C-reaktivt proteinkoncentration fuldblodsprøver og alternativt i serum og plasma blodprøver fra mennesker.

#### METODE- OG PROCEDUREPRINCIPPER

spinit® CRP testpatronen anvendes til at vurdere C-reaktivt proteinkoncentrationen fra en lille blodprøve (5 µL) på under 4 minutter. Den mikrofluidiske disk muliggør automatisk prøvegennemførelse og behandling af analysen baseret på antistof- og antigenreaktion. CRP målingen udføres i realtid med spinit® instrumentet ved hjælp af et optisk baseret detektionssystem (fotometri-baseret) og CRP koncentration fastsat fra reaktionsdata.

#### KALIBRERING

spinit® instrumentet leveres præinstalleret med standard kalibreringsdata. Alle spinit® CRP testpatroner er udstyret med et unikt id-nummer der er kodet med partispecifikke kalibreringsdata på produktets strekkodelabel. Der tilvejebringes en plug and play læser til dette formål.

#### SAMMENSÆTNING

Hver pakning indeholder spinit® CRP testpatron, instruktioner for brugen og 5 µL kapillære rør. Hver disk indeholder følgende reagenser: Latexpartikler coated med anti-CRP rekombinant antistof, vand og anti-koagulant reagens (EDTA). Nødvendige materialer der ikke medfølger: sterile lancets godkendt for kapillær prøvetagning.

#### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Ved brug af kapillærblod indføres blodprøven omgående i testpatronen efter blodprøvetagning.

Når først posen har været åbnet, skal disken klargøres og indsættes i spinit® instrumentet indenfor 10 minutter.

Du må ikke anvende testpatronen hvis posen eller disken er blevet beskadiget.

Du må ikke anvende testpatronen efter udløbsdatoen eller hvis testpatronerne ikke er blevet opbevaret i overensstemmelse med anbefalingerne.

Du må ikke genbruge testpatronen.

Manglende overholdelse af ovenstående anbefalinger kan medføre et mislykket testresultat, hvorefter der fremkommer en informationskode til brugeren.

Alle testpatroner skal bortskaffes umiddelbart efter brug. Overhold alle håndterings- og bortskaffelsesmetoder i overensstemmelse med gældende nationale love.

#### OPBEVARING OG HÅNDTERING

spinit® CRP testpatronens holdbarhed er angivet på posens påtrykte label, der også anviser at diskene skal opbevares i lukkede poser ved temperaturer mellem +2°C and +8°C. MÅ IKKE FRYSES.

#### INDSAMLING OG KLARGØRING AF PRØVER

Der foretrækkes frisk blod fra fingerspids (kapillærprøve). Alternativt kan man anvende venefuld blod (K2EDTA). En positiv bias (der ligger inden for den mulige bias mellem ca. 5 til 15 %) kan observeres når man tester serum eller plasma sammenlignet med fuldblod. spinit® CRP testpatronen er klar til brug og kræver ingen reagens klargøringstrin.

## PROCEDURE



Læs venligst spinit® brugsanvisningen for korrekt anvendelse af systemet.

Læs venligst spinit® CRP hurtig vejledning for detaljerede oplysninger om hvordan man foretager en blodprøve.

1. Udtag testpatronen af den afkølede æske og vent mindst 5 minutter inden du åbner posen
2. Scan strekkoden fra posens label og følg vejledningen på skærmen
3. Udtag disken af posen og anbring den på en plan overflade med labelen opad
4. Løft den klæbende flap og tryk på blæren med tommelfingeren
5. Opsaml blodprøven med en 5µL kapillærkanyle og isæt den omhyggeligt i blodprøven, ved forsigtigt at klemme på kapillærkanylens område, der er tilgængeligt fra holderen. I stedet for at anvende en kapillærkanyle, kan man bruge en mikropipette (biosurfit anbefaler at pipettere 6 µL)
6. Aftag den klæbende flapbeskyttelse og sørg for at lukke prøven omhyggeligt
7. Når du har disken klar, skal du klikke på Næste på skærmen og anbringe disken på bakken
8. Følg vejledningen på skærmen.

#### METODENS BEGRÆNSNINGER

spinit® CRP er ikke beregnet til at måle CRP som en risikofaktor eller til hjertekransåresygdom.

#### YDELSESMÆSSIGE EGENSKABER

##### ANALYTISK SPEKTRUM

spinit® CRP testen har et dynamisk spektrum på 2 til 180 mg/L, når den anvendes i overensstemmelse med den anbefalede procedure. Hvis en analysand koncentration ligger udenfor det analytiske spektrum, så vil instrumentet angive en koncentration på under 2 mg/L eller over 180 mg/L.

Kalibratorerne der anvendes til at kalibrere CRP analyse på spinit® CRP testen er sporbare til ERM®-DA474 referencematerialet.

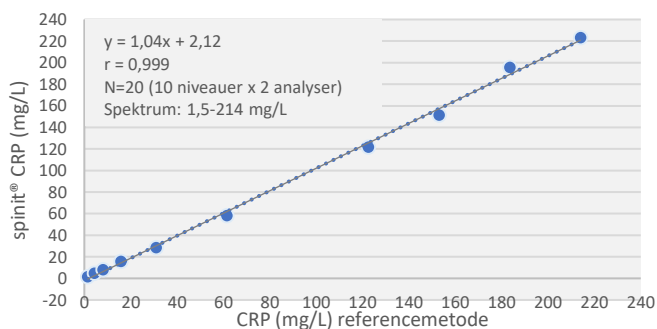


Fig 1. spinit® CRP testlinearitet.

#### PRÆCISION

##### Within-day præcision

Within-day præcision blev udført med seks fuldblodsprøver, 20 kopier af hver prøve på en dag. Resultaterne vises i tabel 1 nedenfor.

WB prøve	CRP (mg/L)	Samlet CV (%)	N (kopier)
Prøve 1	5.3	7.2	20
Prøve 2	7.1	8.2	20
Prøve 3	42.9	4.7	20
Prøve 4	44.9	3.4	20
Prøve 5	89.1	2.9	20
Prøve 6	148.3	5.5	20

Tabel 1. Within-day præcision for spinit® CRP analyse blev udført med 4 instrumenter og 2 fremstillede varepartier

##### Between-day præcision

Between-day, indenfor kørsel og præcisionsundersøgelser blev udført i overensstemmelse med CLSI EP5-A3 retningslinjer.

Resultater fra kopierede målinger af kontrolløsninger fordelt over det analytiske spektrum, ved hjælp af fire forskellige instrumenter og engangsdiske fra fire produktionspartier indhentet over en periode på 15 dage (N=60) vises på Tabel 2.

Prøve	Prøve 1	Prøve 2	Prøve 3
CRP (mg/L)	6.0	10.7	71.2
Total CV (%)	8.1	6.5	8.8
Gentagelsesnøjagtighed (%)	8.1	5.5	8.2

Tabel 2. Between-day præcision for spinit® CRP analyse blev udført med 4 instrumenter og 4 fremstillede varepartier

## SAMMENLIGNINGSMETODE

Undersøgelser af sammenligningsmetoder blev gennemført ved hjælp af CLSI EP9-A3 retningslinjer. Ligheden mellem spinit® systemet og en referencemethode til kvantificering af C reaktivt protein blev bedømt ved hjælp af en regressionsanalyse baseret på gendannede CRP koncentrationer fra kliniske prøver. Der blev anvendt i alt fire forskellige spinit® instrumenter og fem forskellige testpartier under forsøget.

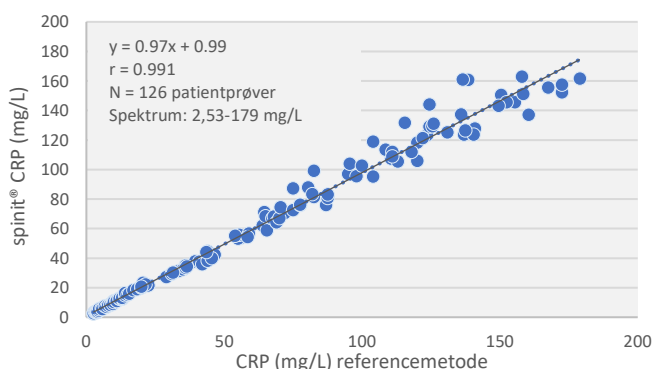


Fig 2. Grafisk regressionsanalyse for CRP resultater ved hjælp af spinit® system og Hitachi - Roche Cobas 702

## UNØJAGTIGHED

Samlet unøjagtighed og bias beregnet for det fulde analytiske spektrum i lave, medium og høje CRP-koncentrationer ved brug af kliniske prøver.

CRP (mg/L)	2.0 – 20.0	20.0 – 60.0	60.0 – 180.0	2.0 – 180.0
<b>Samlet unøjagtighed(%)</b>				
95% KI – LL	6.1	6	8.3	7
95% KI – UL	4.9	4.9	6.9	6.2
95% KI – UL	7.9	7.7	10.5	8
<b>Bias (%)</b>				
95% KI – LL	2.3	-3.4	-1.2	-1.6
95% KI – LL	0.2	-5.4	-3.8	-3.5
95% KI – UL	4.4	-1.4	1.5	0.3
N	37	42	47	126

Tabel 3. Samlet unøjagtighed beregnet i lave, medium og høje koncentrationsintervaller og for hele spektret. 95 % konfidensintervaller blev rapporteret for både unøjagtighed og bias. LL – Lower Limit og UL – Upper Limit. Analyser blev udført med 4 instrumenter og 4 fremstillede varepartier.

## INTERFERENS

Patientprøver med varierende CRP koncentrationer og med forskellige niveauer af forstyrrende substanser blev testet og der blev ikke detekteret nogen interferens for bilirubin, kolesterol, triglycerid, reumatoid faktor og prøver med høje CRP koncentrationer. For yderligere oplysninger om testens resultater, bedes du kontakte din lokale leverandør.

Interferens	Maksimum koncentration af forstyrrende substans
Bilirubin	5.9 mg/dL
Kolesterol	355 mg/dL
Triglycerid	379 mg/dL
Reumatiod faktor	618 IU/mL
Høj CRP koncentration	Ingen "Hook effekt" op til 2000 mg/L

## KONTROLMATERIALE

Hver spinit® CRP testpatron indeholder flere indbyggede kvalitetskontrol godkendelsestrin for at sikre testenes pålidelighed. Hvis brugeren vælger at udføre yderligere kvalitetskontroller, så anbefaler producenten brugen af tidligere testede og alment tilgængelige kvalitetskontrolreagenser med de respektive spektre af acceptabilitet for spinit® systemet.

ISO13485 godkendt virksomhed.

## SYMBOLFORKLARING:

				
Producentens navn og adresse.	Se brugsanvisningen	Partnummer	Udløbsdato	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
				
CE-mærkning i henhold med direktiv 98/79/EC på <i>in vitro</i> diagnostiske medicinske anordninger	Opbevaringstemperaturer mellem 2-8°C	Advarsler og forholdsregler	Kun til engangsbrug	

Udviklet og fremstillet af biosurfit SA  
Rua 25 de Abril nº 66,  
2050-317 Azambuja, PORTUGAL  
[info@biosurfit.com](mailto:info@biosurfit.com) | [www.biosurfit.com](http://www.biosurfit.com)

FI

spinit® CRP -testit | tuoteviitenro. 240101 (C-reaktiivinen proteiini)

## KÄYTTÖOHJEET

### KÄYTTÖTARKOITUS

spinit® CRP -testikasetti on tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan spinit®-instrumentin kanssa. Sen avulla suoritetaan C-reaktiivisen proteiinin kvantitatiivinen määrittäminen kokoverinäytteestä ja vaihtoehtoisesti voidaan myös käyttää ihmisestä peräisin olevia seerumi- ja plasmanäytteitä.

### MENETELMÄN TAI MENETTELYN PERIAATTEET

spinit® CRP -testikasettia käytetään määrittämään C-reaktiivinen proteiinipitoisuus pienestä verinäytteestä (5 µL) alle 4 minuutissa. Mikrofluidinen levy mahdollistaa automatisoidun näytteen käsittelyn ja vasta-aine-antigeenireaktioon perustuvan analyysin. spinit®-instrumentti seuraa reaktiota reaaliajassa optisen havaitsemisjärjestelmän (spektrofotometriaan perustuva) ja reaktion tiedoista määritetyn CRP-pitoisuuden avulla.

### KALIBROINTI

spinit®-instrumenttiin on esiasennettu standardikalibrointitiedot. Kaikilla spinit® CRP -testikasettien erillä on yksilölliset tunnustenumerot, jotka on koodattu eräkohtaisten kalibrointitietojen kanssa tuotetunnisteen viivakoodiin. Tätä varten toimitetaan plug-and-play-viivakoodilukija.

### KOOSTUMUS

Jokainen pakkaus sisältää spinit® CRP -testikasetteja, käyttöohjeet ja 5 µL:n kapillaariputket. Jokainen levy sisältää seuraavat reagenssit: Lateksihelmiä, jotka on päällystetty Anti-CRP-rekombinanttivasta-aineella, vedellä ja antikoagulanttireagenssilla (K2EDTA). Tarvittavat materiaalit, joita ei ole toimitettu: kapillaarinäytteiden keräämiseen asiaankuuluvat steriilit lansetit.

### VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Kun käytetään kapillaarivertä, näyte tulee laittaa testikasettiin välittömästi näytteenoton jälkeen.

Kun pussi on avattu, levy on ladattava ja asetettava spinit®-instrumenttiin kymmenen minuutissa kuluessa.

Älä käytä testikasettia, jos pussi tai levy on vahingoittunut.

Älä käytä testikasettia viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos testikasetteja ei ole säilytetty suositusten mukaisesti.

Älä käytä testikasettia uudelleen.

Näiden suositusten noudattamatta jättäminen voi johtaa testin vikaantumiseen ja informaatiokoodin näyttämiseen käyttäjälle.

Kaikki testikasetit on hävitettävä välittömästi käytön jälkeen. Käsittely ja hävittäminen on tehtävä asianmukaisesti voimassa olevan paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

### SÄILYTYS JA KÄSITTELY

spinit® CRP -testikasetin säilyvyys on merkitty pussiin painettuun etikettiin. Levyt on säilytettävä tyhjiöpusseissa 2–8 °C:n lämpötilassa. ÄLÄ PAKASTA.

### NÄYTTEENOTTO JA VALMISTELU

Sormenpäästä tuoreena otettu veri (kapillaarinäyte) on suositeltava. Laskimonsisäistä kokoveria (K2EDTA) voidaan myös käyttää. Seerumin ja plasman testaamisessa verrattuna kokovereen saatetaan huomata positiivinen vääristymä (jolloin positiivinen vääristymä on noin 5-15 %). spinit® CRP -testikasetti on käyttövalmis eikä vaadi reagenssinvalmistusvaihetta.

## MENETTELY



Lue järjestelmän asianmukaisen käytön ohjeet spinit®-käyttöohjeesta.

spinit® CRP -pikaopas sisältää yksityiskohtaista tietoa testin suorittamisesta.

1. Poista testi jääkaapista ja odota vähintään viisi minuuttia ennen pussin avaamista 2. Skannaa viivakoodi pussin etiketistä ja seuraa näytön ohjeita 3. Irrota levy pussista ja aseta se tasaiselle alustalle etiketti ylöspäin 4. Nosta itseliimautuva läppä ja paina läpipainopakkausta peukalolla 5. Ota verinäyte 5 µL:n kapillaariputkella ja lisää se näyteputken puristamalla varovasti kapillaariputken pidikkeessä olevaa puristusaluetta. Kapillaariputken sijaan voidaan käyttää mikropipettiä (biosurfit suosittelee pipetoimaan 6 µL) 6. Irrota itseliimautuva läppäsuojus ja sulje näyteputki tiukasti 7. Kun levy on valmis, napsauta näytöllä Seuraava ja aseta levy alustalle 8. Seuraa näytön ohjeita.

### MENETELMÄN RAJOITUKSET

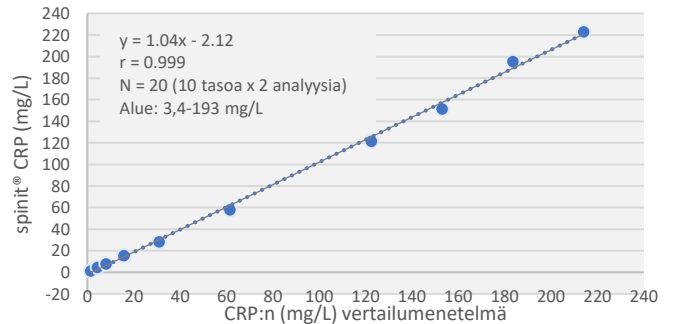
spinit® CRP -testiä ei ole tarkoitettu CRP:n mittaamiseen riskin indikaattorina tai sepelvaltimotautina.

### SUORITUSKYKYMINAISUUDET

#### ANALYYTTINEN ALUE

spinit® CRP -testin raportoitava analyttinen alue on 2–180 mg/L, kun sitä käytetään suositellun menettelyn mukaisesti. Jos analyttipitoisuus on analyttisen alueen ulkopuolella, instrumentti näyttää alle 2 mg/L tai yli 180 mg/L.

spinit® CRP -testien CRP-analyysien kalibroinnissa käytetyt kalibraattorit voidaan jäljittää ERM®-DA474-referenssimateriaaliin.



Kuva 1. spinit® CRP -testin lineaarisuus.

### TARKKUUS

#### Within-day-tarkkuus

Tarkkuus suoritettiin kuudella kokoverinäytteellä, 20 kopiota jokaisesta näytteestä yhden päivän aikana. Tulokset näytetään alla olevassa taulukossa 1.

WB-näyte	CRP (mg/L)	CV:n kokonaismäärä (%)	N (kopiot)
Näyte 1	5,3	7,2	20
Näyte 2	7,1	8,2	20
Näyte 3	42,9	4,7	20
Näyte 4	44,9	3,4	20
Näyte 5	89,1	2,9	20
Näyte 6	148,3	5,5	20

Taulukko 1. spinit® CRP -analyysin Within-day-tarkkuus suoritettiin neljällä instrumentilla ja kahdella valmistuserällä.

#### Between-day-tarkkuus

Between-day-, within-run ja kokonaistarkkuustutkimukset tehtiin CLSI EP5-A3 -ohjeiden mukaan. Taulukossa 2 näytetään neljästä

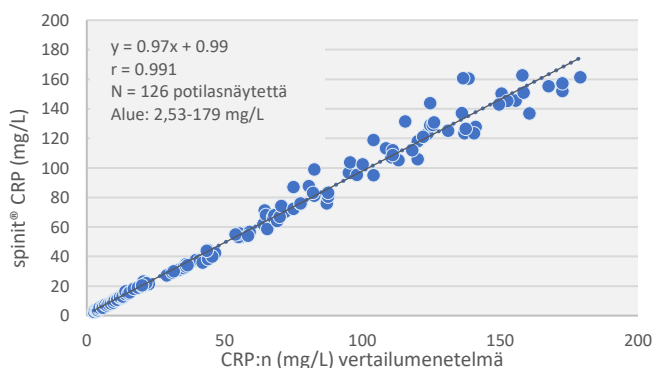
tuotantoerästä viidentoista päivän aikana (N=60) saatujen päällekkäisten mittausten tulokset, joissa kontrolliliuokset jaettiin analyttisen alueen läpi käyttäen neljää eri instrumenttia ja kertakäyttölevyjä.

Näyte	Näyte 1	Näyte 2	Näyte 3
CRP (mg/L)	6.0	10.7	71.2
CV:n kokonaismäärä (%)	8.1	6.5	8.8
Toistettavuus (%)	8.1	5.5	8.2

**Taulukko 2.** spinit® CRP -testianalyysin Between-day-tarkkuus suoritettiin neljällä instrumentilla ja neljällä valmistuserällä

## MENETELMIEN VERTAUS

Menetelmien vertailututkimukset suoritettiin käyttäen CLSI EP9-A3 -ohjeita. spinit®-järjestelmän ja vertailumenetelmän C-reaktiivisen proteiinin kvantifiointiin liittyvä vastaavuus arvioitiin regressioanalyysillä, joka perustui kliinisten näytteiden palautuneisiin CRP-pitoisuuksiin. Tutkimukseen käytettiin yhteensä neljää erilaista spinit®-instrumenttia ja viittä eri testierää.



**Kuva 2.** CRP-tulosten regressiokuvaio käyttäen spinit®-järjestelmää ja Hitachi - Roche Cobas 702:ta

## EPÄTARKKUUS

Kokonaisepätarkkuus laskettuna koko analyttiselle alueelle alhaisilla, keskisuurilla ja korkeilla CRP-pitoisuuksilla käyttäen klinisiä näytteitä.

CRP (mg/L)	2.0 – 20.0	20.0 – 60.0	60.0 – 180.0	2.0 – 180.0
<b>Kokonaisepätarkkuus (%)</b>	6.1	6	8.3	7
95% PL – AR	4.9	4.9	6.9	6.2
95% PL – YR	7.9	7.7	10.5	8
<b>Vääristymä (%)</b>	2.3	-3.4	-1.2	-1.6
95% PL – AR	0.2	-5.4	-3.8	-3.5
95% PL – YR	4.4	-1.4	1.5	0.3
N	37	42	47	126

**Taulukko 3.** Kokonaisepätarkkuus on laskettu matalan, keskisuuren ja korkean tason alueilla ja koko alueelle. 95 prosentin luottamusvälit raportoidaan sekä epätarkkuudelle että vääristymälle. AR - alaraja ja YR - yläaraja. Analyysit suoritettiin neljällä instrumentilla ja neljällä valmistuserällä.

## HÄIRIÖT

Potilasnäytteitä, joilla oli erilaiset CRP-pitoisuudet ja jotka sisälsivät eri tason häiritsevää ainetta, testattiin, eikä bilirubiinin, kolesterolin, triglyseridien, reumatekijöiden ja korkean CRP-pitoisuuden omaavien näytteiden häiriöitä havaittu. Lisätietoja testien suorituskyvystä saat ottamalla yhteyttä paikalliseen toimittajaan.

Häiritsevä aine	Häiriötä aiheuttavan aineen enimmäispitoisuus
Bilirubiini	5.9 mg/dL
Kolesteroli	355 mg/dL
Triglyseridit	379 mg/dL
Reumatekijä	618 IU/mL
Korkea CRP-pitoisuus	Ei "kookkuvaikutusta" jopa 2000 mg/L asti

## KONTROLLIMATERIAALI

Jokainen spinit® CRP -testikasetti sisältää useita integroituja laadunvalvontatoimenpiteitä testien luotettavuuden varmistamiseksi. Jos käyttäjä päättää suorittaa muita laadunvalvontatarkastuksia, biosurfit suosittelee spinit®-järjestelmälle aiemmin testattuja ja kaupallisesti saatavilla olevia laadunvalvontareagensseja vastaavilla hyväksyttävyyalueilla. Käytä laadunvalvontatilaa valvontatestaukseen. Katso lisätietoja spinit®-käyttöoppaasta.

ISO13485-sertifioitu yritys.

## KÄYTETYT SYMBOLIT:

Valmistajan nimi ja osoite	Katso käyttöohjeita	Eränumero	Viimeinen käyttöpäivä	In vitro diagnostinen lääkinällinen laite
CE-merkintä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuille lääkinällisille laitteille annetun direktiivin 98/79/EY vaatustenmukaisuudesta	Varastointilämpötila 2-8 °C	Varoitukset ja varoimet	Älä käytä uudelleen	

Kehittäjä ja valmistaja biosurfit SA

Rua 25 de Abril n° 66,

2050-317 Azambuja, PORTUGAL

info@biosurfit.com | www.biosurfit.com

NO

spinit® CRP-tester | Produktref. nr. 240101 (C-reaktivt protein)

## BRUKSANVISNINGER

### BRUKSOMRÅDE

spinit® CRP-testkassetten er et in vitro diagnoseutstyr som brukes med spinit®-instrumentet til å utføre en kvantitativ analyse av konsentrasjonen av C-reaktivt protein i helblodprøver, og alternativt også serum- og plasmaprøver av menneskelig opprinnelse.

### METODENS/PROSEDYRENS PRINSIPPER

CRP-testkassetten spinit® brukes til å måle konsentrasjonen av C-reaktivt protein ut fra en liten blodprøve (5 µL) på mindre enn 4 minutter. Ved hjelp av den mikrofluidtekniske platen kan prøver prosesseres automatisk og analysen gjøres ut fra antistoff-antigenreaksjoner. spinit®-instrumentet følger reaksjonen i sanntid, ved hjelp av et optisk-basert deteksjonssystem (fotometribasert) og CRP-konsentrasjon som avgjøres utifra reaksjonsdata.

### KALIBRERING

spinit®-instrumentet leveres med forhåndslastede standardkalibreringsdata. Alle partier med CRP-testkassetten spinit® har et unikt identifikasjonsnummer som sammen med kalibreringsdata for partiet er kodet inn i strekkoden på produktetiketten. En *plug and play*-kodeleser følger med for dette formålet.

### SAMMENSETNING

Hver pakke inneholder spinit® CRP-testpatroner, bruksanvisninger og 5 µL-kapillærrør. Hver plate inneholder de følgende reagensmidlene: Lateksperler belagt med anti-CRP rekombinant antistoff, vann og antikoagulent reagens (EDTA). Nødvendige materialer som kreves, men ikke medfølger: Sterile lansetter godkjent for kapillærprøving.

### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Kapillærblodprøven bør settes inn i testkassetten umiddelbart etter prøvetaking. Etter at posen er åpnet, må platen lastes og settes inn i spinit®-instrumentet innen 10 minutter.

Ikke bruk testkassetten om posen eller platen er skadd.

Ikke bruk testpatronen etter utløpsdatoen, eller hvis testpatronene ikke er lagret i henhold til anbefalingene.

Testpatronen skal kun brukes en gang.

Det å ikke følge de ovennevnte anbefalingene kan resultere i testfeil og en informasjonskode vises til brukeren.

Alle testpatroner skal avhendes umiddelbart etter bruk. Riktige håndterings- og avhendingsmetoder bør følges ihht. gjeldende lovverk i landet det gjelder.

### LAGRING OG HÅNDTERING

spinit® CRP-testkassetten har en holdbarhet som er angitt på den trykte etiketten på posen, forutsatt at platene oppbevares i lukkede poser ved en temperatur på mellom +2 °C og +8 °C. SKAL IKKE FRYSES.

### PRØVETAKING OG -KLARGJØRING

Nytrukket blod fra fingertuppen (kapillærprøve) foretrekkes. Alternativt kan venøst helblod (K2EDTA) brukes. Et positivt bias (innen det mulige biaset som spenner fra 5 til rundt 15 %) kan observeres ved testing av serum eller plasma, sammenlignet med helblod. CRP-testkassetten spinit® er klar for bruk, klargjøring av reagensmiddel er

ikke nødvendig.

## PROSEDYRE



Les spinit®-brukerhåndboken om riktig bruk av systemet.

Les hurtigveiledningen for CRP-utstyret spinit® for detaljert informasjon om hvordan en prøve utføres.

1. Ta testutstyret ut fra den nedkjølte boksen, og vent i minst 5 minutter før pose 2 åpnes. Skann strekkoden på posens etikett og følg instruksene på skjermen, 3. Ta platen ut av posen og plasser den på en jevn overflate med etiketten opp. 4. Løft den klebende klaffen og trykk blisterpakningen med tommelen, 5. Ta blodprøven med et kapillærrør på 5 µL og sett det inn i prøvebrønningen ved å lett trykke på kapillærrørets trykkområde som er tilgjengelig fra holderen. I stedet for et kapillærrør kan en mikropipette brukes (biosurfit anbefaler å pipettere et volum på 6 µL), 6. Fjern den beskyttende klebende klaffen og lukk prøvebrønningen godt igjen, 7. Når du har platen klar, trykk Neste på skjermen og plasser platen på brettet, 8. Følg instruksene på skjermen.

### METODENS BEGRENSNINGER

spinit® CRP-test er ikke beregnet til måling av CRP som en risikomarkør for koronar hjertesykdom.

### YTELSESEGENSKAPER

#### ANALYTISK OMRÅDE

Det rapporterbare analytiske omfanget for spinit® CRP-testen er fra 2 til 180 mg/L når det brukes i henhold til anbefalte prosedyrer. Hvis analytt-konsentrasjonen er utenfor det analytiske området, vil instrumentet vise mindre enn 2 mg/L eller mer enn 180 mg/L.

Kalibratorene som brukes til å kalibrere CRP-analysen av spinit® CRP-testen, kan spores til referansematerialet ERM®-DA474.

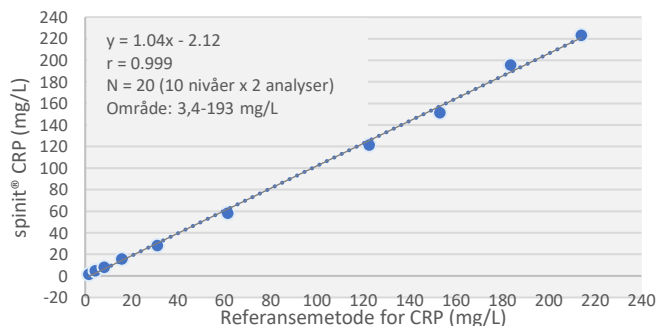


Fig. 1. Linearitet for spinit®s CRP-test. Referansemetode: Hitachi - Roche Cobas 702

### NØYAKTIGHET

#### Presisjon samme dag

Måling av presisjon samme dag ble utført med seks helblodsprøver og 20 replikater av hver prøve på en og samme dag. Resultatene vises nedenfor i tabell 1.

WB-prøve	CRP (mg/L)	Total variasjonskoeffisient (%)	N (replikaer)
Prøve 1	5.3	7.2	20
Prøve 2	7.1	8.2	20
Prøve 3	42.9	4.7	20
Prøve 4	44.9	3.4	20
Prøve 5	89.1	2.9	20
Prøve 6	148.3	5.5	20

Tabell 1. Presisjon samme dag for spinit® CRP-analysen utført med 4 instrumenter og 2

produserte partier

### Presisjon påfølgende dag

Presisjonsstudier påfølgende dag, innen-serie og totalt ble utført i henhold til CLSI EP5-A3's retningslinjer. Resultater av dupliserte målinger av kontrolloppløsninger fordelt over hele det analytiske området, ved bruk av fire ulike instrumenter og plater til engangsbruk fra fire produksjonspartier som ble skaffet til veie over en periode på 15 dager (N = 60), presenteres i Tabell 2.

Prøve	Prøve 1	Prøve 2	Prøve 3
CRP (mg/L)	6.0	10.7	71.2
Total variasjonskoeffisient (%)	8.1	6.5	8.8
Repeterbarhet (%)	8.1	5.5	8.2

Tabell 2. Måling av presisjon påfølgende dag for spinit® CRP-analysen ble utført med 4 instrumenter og 4 produserte partier

### METODESAMMENLIGNING

Metodesammenligningsstudiene ble utført iht. CLSI EP9-A3-retningslinjene. Ekvivalensen mellom spinit®-systemet og en referansemetode for kvantifisering av C-reaktivt protein ble vurdert ved bruk av regresjonsanalyse basert på innhentede CRP-konsentrasjoner i kliniske prøver. Totalt fire ulike spinit®-instrumenter og fem ulike prøvepartier ble brukt i studien.

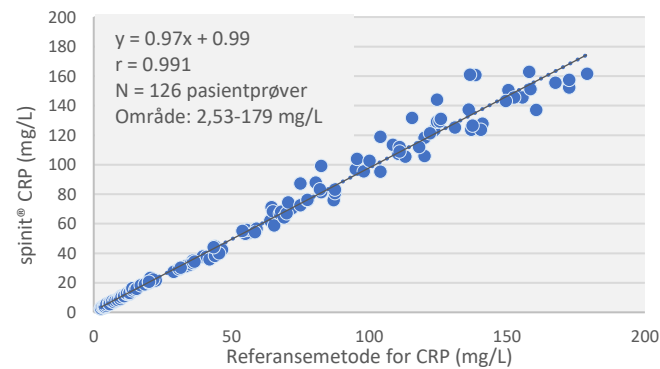


Fig 2. Regresjonsplotting av CRP-resultater ved bruk av spinit®-system og Hitachi - Roche Cobas 702

### UNØYAKTIGHET

Total bristende precision beräkna för hela analysområdet för låga, medelhöga och höga CRP-koncentrationsnivåer med hjälp av kliniska prover.

CRP (mg/L)	2.0 – 20.0	20.0 – 60.0	60.0 – 180.0	2.0 – 180.0
Total unøyaktighet (%)	6.1	6	8.3	7
95% KI – NG	4.9	4.9	6.9	6.2
95% KI – ØG	7.9	7.7	10.5	8
Skjevhet (%)	2.3	-3.4	-1.2	-1.6
95% KI – NG	0.2	-5.4	-3.8	-3.5
95% KI – ØG	4.4	-1.4	1.5	0.3
N	37	42	47	126

Tabell 3. Total unøyaktighet kalkulert for lave, middels og høye konsentrasjonsområder og for hele området. Konfidensintervaller på 95 % er rapportert for både unøyaktighet og skjevhet. NG – Nedre grense, ØG – Øvre grense. Analysene ble utført med 4 instrumenter og 4 produserte partier.

### INTERFERENS

Pasientprøver med ulike CRP-konsentrasjoner og med ulike nivåer av det interfererende stoffet har blitt testet, og ingen interferens ble funnet for bilirubin, kolesterol, triglyserider, reumatoid faktor og prøver med høye CRP-konsentrasjoner. For mer informasjon om testresultater, kontakt leverandøren din.

Interfererende	Maksimal konsentrasjon av interfererende stoff
Bilirubin	5.9 mg/dL
Kolesterol	355 mg/dL
Triglyserider	379 mg/dL
Reumatoid factor	618 IU/mL
Høy CRP-konsentrasjon	Ingen «Hook-effekt» opptil 2000 mg/L

### KONTROLLMATERIALE

Hver spinit® CRP-testkassett inneholder flere integrerte verifiseringstrinn for kvalitetskontroll for å sikre at testene er pålitelige. Om brukeren velger å utføre flere kvalitetskontroller, anbefaler biosurfit kvalitetskontrollreagensmidler som er forhåndsutprøvde og kommersielt tilgjengelige, innen de respektive aksepterte områdene for spinit®-systemet.

ISO13485 sertifisert firma.

### SYMBOLER BRUKT:

Producentens navn og adresse.	Rådføringsanvisninger for bruk	Partnummer	Dato for siste forbruksdag	In vitro diagnostisk medisinsk enhet
CE-merking av samsvar med EU-direktiv 98/79/EC for in vitro medisinsk diagnostisk utstyr	Lagringstemperatur mellom 2–8 °C	Advarsler og forholdsregler	Kun til engangsbruk	



Utviklet og produsert av biosurfit SA  
Rua 25 de Abril nº66  
2050-317 Azambuja, Portugal  
[info@biosurfit.com](mailto:info@biosurfit.com) | [www.biosurfit.com](http://www.biosurfit.com)

## ANVÄNDARINSTRUKTIONER

### AVSEDD ANVÄNDNING

spinit® CRP testkassetter är en produkt för in vitro- diagnostik som används tillsammans med spinit® instrumentet för att utföra en kvantitativ bestämning av C-reaktivt protein i helblodprover, och alternativt kan serum- och plasmaprover från människor användas.

### PRINCIPER FÖR METOD/PROCEDUR

spinit® CRP testkassetter används för att mäta koncentrationen av C-reaktivt protein i blodprov med små mängder (5 µL) på mindre än 4 minuter. Den mikrofluidiska disken möjliggör automatisk probbearbetning och att genomföra testet baserat på antikropps-antigen reaktion. Reaktionen följs i realtid med spinit®-instrumentet med hjälp av ett optiskt detekteringsystem (fotometri-baserad) och CRP-koncentrationen bestäms från reaktionsdata.

### KALIBRERING

spinit® instrumentet levereras förinställd med standardiserade kalibreringsuppgifter. Alla partier med spinit® CRP-testkassetter levereras med ett unikt identifieringsnummer som kodas ihop med partiets specifika kalibreringsuppgifter på produktens streckkodsetikett. En *plug-and-play* kodläsare medföljer för detta ändamål.

### KOMPOSITION

Varje förpackning innehåller spinit® CRP-testpatroner, bruksanvisningar och 5 µL kapillär rör. Varje disk innehåller följande reagenser: Latexpärlor belagda med anti-CRP-rekombinant antikropp, vatten och antikoagulantreagens (EDTA). Nödvändiga material som krävs men inte levereras: sterila lansetter godkända för insamling av kapillärprov.

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Om kapillärt blod används, måste blodprovet omedelbart introduceras i testkassetten efter insamling.

När påsen har öppnats måste disken laddas och föras in i spinit®-instrumentet inom 10 minuter.

Använd inte testkassetten om påsen eller disken har skadats.

Använd inte testkassetten efter utgångsdatum eller om testkassetten inte har förvarats enligt rekommendationerna.

Återanvänd inte testkassetten.

Underlåtenhet att följa ovanstående råd kan leda till provfel. Vid provfel visas en informationskod för användaren.

Kasta alla testkassetter omedelbart efter användning. Produkten ska hanteras lämpligt och bortskaffas enligt de lagbestämmelser som gäller i användarlandet.

### FÖRVARING OCH HANTERING

spinit® CRP testkassetterns datummärkning anges på påsens tryckta etikett. Diskarna ska förvaras i vakuum i slutna påsar vid temperaturer mellan +2°C och +8°C. FRYS EJ.

### PROVINSAMLING OCH FÖRBEREDNING

Nytaget fingertoppsblod (kapillärprov) föredras. Alternativt kan venöst helblod (K<sub>2</sub>EDTA) användas. En positiv bias (inom en möjlig bias som sträcker sig runt 5 till omkring 15 %) kan observeras vid testning av serum eller plasma jämfört med helblod. spinit® CRP testkassetten är klar för användning och kräver ingen reagensförberedelse.

## PROCEDUR



Vänligen läs spinit® användarmanual för korrekt användning av systemet.

Läs spinit® CRP:s snabbguide för detaljerad information om hur testet ska utföras.

1. Ta ut testet ur kylboxen och vänta i minst 5 minuter innan du öppnar påsen
2. Skanna påsens streckkodsetikett och följ instruktionerna på skärmen
3. Ta ut disken ur påsen och placera den på en plan yta med etiketten vänd uppåt
4. Lyft den självhäftande fliken och tryck på blåsan med hjälp av tummen
5. Samla in blodprovet med en kapillär rör på 5µL och för in det i testet ordentligt genom att försiktigt klämma och trycka på området med kapillärröret som finns tillgängligt från hållaren. Istället för ett kapillär rör kan en mikropipett användas (biosurfit rekommenderar att pipettera 6 µL)
6. Ta bort det självhäftande flikskyddet och förslut testet ordentligt
7. När disken är klar klickar du på Nästa på skärmen och placerar disken på brickan
8. Följ instruktionerna på skärmen.

### METODENS BEGRÄNSNINGAR

spinit® CRP är inte ämnat för att mäta CRP som riskmarkör eller kranskärlssjukdom.

### FUNKTIONSEGENSKAPER

#### ANALYSOMRÅDE

spinit® CRP testet har ett dynamiskt område på 2 till 180mg/L när den används i enlighet med rekommenderad procedur. Om den analyserade koncentrationen ligger utanför analysområdet, kommer instrumentet antingen att indikera mindre än 4mg/L eller mer än 180mg/L.

Kalibratorerna som användes för att kalibrera spinit® CRP testets CRP-analys kan spåras till referensmaterialet ERM®-DA474.

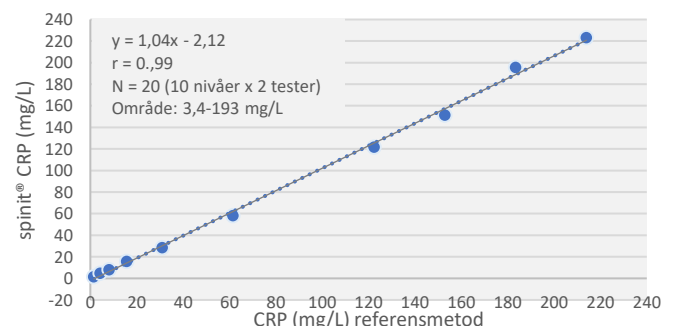


Fig 1. spinit® CRP-test Linjäritet. Referensmetod: Hitachi - Roche Cobas 702

### PRECISION

#### Inomdagsprecision

Inomdagsprecision utfördes med sex helblodsprover, 20 replikor av varje prov på en dag. Resultaten visas nedan i tabell 1.

WB Prov	CRP (mg/L)	Total CV (%)	N (replikor)
Prov 1	5,3	7,2	20
Prov 2	7,1	8,2	20
Prov 3	42,9	4,7	20
Prov 4	44,9	3,4	20
Prov 5	89,1	2,9	20
Prov 6	148,3	5,5	20

Tabell 1 Inomdagsprecision för spinit® CRP-analys utfördes med 4 instrument och 2 tillverkade partier

## Mellandagsprecision

Precisionsstudier för mellandagsprecision, precision inom serie och totalprecision har studerats enligt CLSI EP5-A3-riktlinjer. I Tabell 2 visas resultaten från dubbla mätningar med kontrolllösningar som fördelats över hela analysområdet med hjälp av fyra olika instrument och engångsdiskar från fyra produktionspartier som erhållits under en 15 dagars period (N=60).

Prov	Prov 1	Prov 2	Prov 3
CRP (mg/L)	6,0	10,7	71,2
Total CV (%)	8,1	6,5	8,8
Repetierbarhet (%)	8,1	5,5	8,2

Tabell 2. Mellandagsprecision för spinit® CRP-analys utfördes med 4 instrument och 4 tillverkade partier

## JÄMFÖRELSEMETOD

Studier med jämförelsemetoder har genomförts med CLSI EP9-A3-riktlinjer. Förhållandet mellan spinit® systemet och referensmetoden för kvantifiering av C-reaktivt protein bedömdes med hjälp av regressionsanalys baserat på återvunna CRP koncentrationer från kliniska prov. I studien användes totalt fyra olika spinit® -instrument och fem olika testpartier.

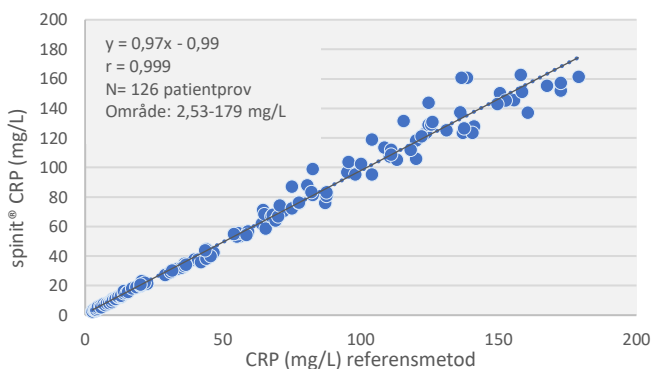


Fig 2. Regressionsdiagram för CRP-resultat vid användning av spinit® system och Hitachi - Roche Cobas 702

## BRISTANDE PRECISION

Total bristande precision beräknad för hela analysområdet för låga, medelhöga och höga CRP-koncentrationsnivåer med hjälp av kliniska prover.

CRP (mg/L)	2,0 – 20,0	20,0 – 60,0	60,0 – 180,0	2,0 – 180,0
<b>Total bristande precision (%)</b>	6,1	6	8,3	7
<b>95% KI – UG</b>	4,9	4,9	6,9	6,2
<b>95% KI – OG</b>	7,9	7,7	10,5	8
<b>Metodfel (%)</b>	2,3	-3,4	-1,2	-1,6
<b>95% KI – LL</b>	0,2	-5,4	-3,8	-3,5
<b>95% KI – OG</b>	4,4	-1,4	1,5	0,3
N	37	42	47	126

Tabell 3. Total bristande precision beräknad i låga, mellanhöga och höga koncentrationsområden samt för hela området. 95% konfidensintervall har rapporterats för både bristande precision och metodfel. UG – Undre gränsvärde och OG – Övre gränsvärde. Analyser genomfördes med 4 instrument och 4 tillverkade partier.

## INTERFERENS

Patientprover med varierande CRP-koncentrationer och som innehöll olika nivåer av det interfererande ämnet testades och ingen interferens detekterades för bilirubin, kolesterol, triglycerider, reumatoid faktor och prover med höga CRP-koncentrationer. Vänligen kontakta din leverantör för detaljerad information angående testets prestanda.

Interfererande	Maximal koncentration av störande ämnen
Bilirubin	5,9 mg/dL
Kolesterol	355 mg/dL
Triglycerider	379 mg/dL
Reumatoid faktor	618 IU/mL
Hög CRP-koncentration	Ingen "Hook-effekt" upp till 2000 mg/L

## KONTROLLMATERIAL

Varje spinit® CRP testkassett levereras med flera kvalitetskontrollsteg för att säkerställa testets tillförlitlighet. Om användaren väljer att utföra ytterligare kvalitetskontroller, rekommenderar tillverkaren att använda kommersiellt tillgängliga reagenser för kvalitetskontroll som tidigare testats och som ligger inom spinit® systemets godkända områden.

ISO13485 -certifierat företag.

## SYMBOLER SOM ANVÄNDS:

Tillverkarens namn och adress	Läs användarinstruktionerna	Partinummer	Bäst före datum	Medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik
CE-märkning som anger överensstämmelse beträffande direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik	Förvarningstemperatur mellan 2-8°C	Varningar och försiktighetsåtgärder	Återanvänd ej	

Utvecklad och tillverkad av biosurfit SA  
Rua 25 de Abril nº 66,  
2050-317 Azambuja, PORTUGAL  
[info@biosurfit.com](mailto:info@biosurfit.com) | [www.biosurfit.com](http://www.biosurfit.com)