

Actim<sup>®</sup> CRP

## INSTRUCTIONS FOR USE

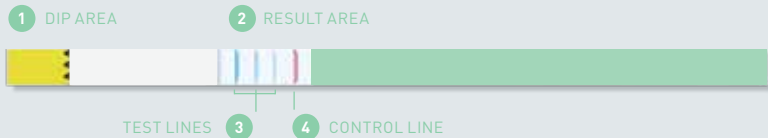
- |    |                      |    |                        |
|----|----------------------|----|------------------------|
| CS | Návod k použití      | IT | Istruzioni d'uso       |
| DE | Gebrauchsanweisung   | NO | Bruksanvisning         |
| ES | Instrucciones de uso | PL | Instrukcja użytkowania |
| FI | Käyttöohje           | SV | Bruksanvisning         |
| FR | Notice d'utilisation |    |                        |

Medix  
Biochemica

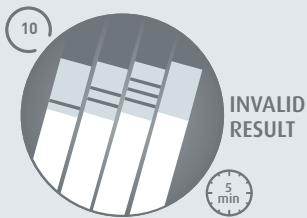
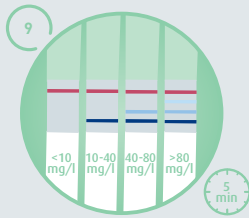
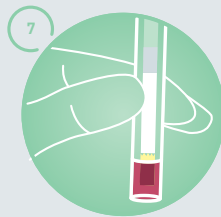
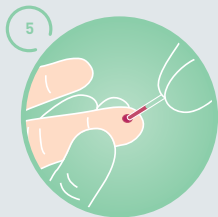


[www.medixbiochemica.com](http://www.medixbiochemica.com)

## STRUCTURE OF DIPSTICK



## TEST PROCEDURE AND RESULTS



## BRUKSANVISNING

Numren ① - ⑩ hänvisar till illustrationerna på insidan av pärmen.

### TESTSTICKANS KONSTRUKTION

① Doppområde ② Avläsningsfält ③ Testlinjer ④ Kontrollinje

### AVSEDD ANVÄNDNING

Actim CRP är ett visuellt avläst, semikvantitativt immunokromatografiskt snabbtest för bestämning och uppföljning av CRP-koncentrationer i helblodsprover. Testet är avsett för professionellt bruk.

### INNEHÅLL

Ett Actim CRP-kit (31031ETAC) innehåller 20 testförpackningar och en bruksanvisning. Innehållet i varje testförpackning (31021ETAC) av Actim CRP är:

- En teststicka i en försluten aluminiumfoliepåse med torkmedel.
- Ett rör med provspädningsbuffert (0,5 ml). Bufferten innehåller buffrande salter, bovint serumalbumin (BSA) och konserveringsmedel.

Varje kit innehåller också en burk med glaskapillärer (10 µL). Alternativt kan andra kapillärer som har volymen 10 µL eller en pipett användas för provtagning (medföljer ej kitet).

Lancetter eller andra provtagningsanordningar krävs för kapillärprovtagning.

### FÖRVARING

Förvara kitet mellan +2...+25 °C. Vid förvaring i obruten förpackning är varje komponent hållbar till på förpackningen angivet utgångsdatum. Teststickan ska användas kort efter det att den tagits ur aluminiumförpackningen.

### PROVTAGNING

Provet ska vara 10 µL helblod som späds ut i en provspädningsbuffert. Det uppspädda provet kan förvaras i rumstemperatur upp till 8 timmar.

### Kapillärt taget prov

Använd en lancett för att få en bloddroppe från fingertoppen. Fyll en kapillär med 10 µL blod och försäkra dig om att kapillären är helt fylld med blod ⑤. Släpp omedelbart ner kapillären i provspädningsröret. Blanda provet med bufferten genom att vända röret 10-15 gånger tills du kan se att provet helt har blandats ut med bufferten (inget synligt blod i kapillären) ⑥.

### Venöst taget prov

EDTA, citrat eller heparinblod kan också användas som provmaterial. Provet kan pipetteras ur röret med en 10 µL pipett. Dispensera provet i provspädningsröret och blanda provet med bufferten.

### ANALYSPROCEDUR OCH RESULTATTOLKNING

1. Om testkitet förvaras kallt ska aluminiumfoliepåsen och buffetröret uppnå rumstemperatur före användning. Öppna folieförpackningen som innehåller teststickan. Vidrör inte det gula doppfältet på den nedre delen av teststickan. Patientidentitet kan skrivas på den övre gröna delen av teststickan. Teststickan ska användas kort efter det att den tagits ut ur förpackningen.
2. Provet måste anta rumstemperatur innan testet kan utföras. Placera det gula doppfältet (den nedre delen av teststickan) i det spädda provet ⑦ och håll den där tills du kan se vätskefronten nå resultatfältet ⑧. Ta upp teststickan från lösningen och placera den i horisontellt läge.
3. Svaret är tillgängligt inom 5 minuter ⑨. Ta ej hänsyn till linjer som uppträder efter 5 minuter.

Om det förutom den röda kontrollinjen finns:

- **inga andra linjer**, är serumkoncentrationen av CRP i provet <10 mg/l
- **en blå linje**, är serumkoncentrationen av CRP 10-40 mg/l
- **två blå linjer**, är serumkoncentrationen av CRP 40-80 mg/l
- **tre blå linjer**, är serumkoncentrationen av CRP >80 mg/l

Om kontrollinjen ej uppträder är testet ogiltigt ⑩.

Intensiteten hos de blå linjerna varierar. När CRP-koncentrationen är låg (10-15 mg/l) uppträder endast en svagt blå linje inom 5 minuter. Allteftersom CRP koncentrationen ökar, ökar också intensiteten hos linjerna. En andra blå linje börjar uppträda när koncentrationen når 40 mg/l. På motsvarande sätt blir den andra blå linjen mer intensiv vid koncentrationer mellan 40 och 80 mg/l. En tredje blå linje börjar uppträda när CRP-koncentrationen överstiger 80 mg/l.

### BEGRÄNSNINGAR

Testet är endast avsett för *in vitro* diagnostik.

## OBSERVERA

- Testet kräver 150 µl provspädning.
- Försiktighet måste iaktas när teststickan placeras i provröret. Den övre delen av teststickan måste hållas torr.
- Använd inte en teststicka som blivit fuktig före användandet, eftersom fukt skadar teststickan.
- Använd inte en teststicka om du kan notera en blå eller röd färgning i resultatfältet före användandet.
- Använd inte teststickor som varit i trasiga aluminiumfoliepåsar.
- När du doppar teststickan, var då noga med att hålla teststickan i position (med doppfältet i provspädningen) tills provets vätskefront når resultatfältet.
- Den röda kontrollinjen finns i den övre delen av resultatfältet. Beroende på CRP-koncentrationen kan upp till tre blåa linjer bli synliga med början i den nedre delen av resultatfältet. Dessa indikerar olika koncentrationer av CRP. Uppträdande av en kontrollinje bekräftar ett korrekt utfört test.
- Om inget kontrollstreck uppträder är testet ogiltigt, och ska göras om med en ny teststicka.
- Färgstyrkan på testlinjerna kan variera avsevärt. Observera att den andra och tredje linjen aldrig kan bli lika intensiv som den första linjen.
- Erythrocyter (röda blodkroppar) kan ibland förorsaka röd färgning i den nedre delen av avläsningsfältet. Detta är normalt och har inte en effekt på resultatet av testet.
- Om testresultatet inte kan avläsas tydligt (t.ex. om linjerna är fläckiga eller ojämn) rekommenderas att testet görs om med en ny teststicka.
- Testresultatet ska avläsas endast då 5 minuter har förflutit. En blå linje som uppträder efter denna tid ska ej bedömas.
- Som för alla diagnostiska test, ska testresultatet tolkas tillsammans med andra kliniska observationer.
- Alla prover och biologiskt material bör behandlas som potentiellt smittsamma, och bör förstöras i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

## TESTPRINCIP

CRP är ett akutfasprotein som produceras snabbt som svar på inflammation, infektion och vävnadsskada. Det används framförallt för att differentiera bakteriella infektioner från virala infektioner.

Testet är baserat på immunokromatografi och använder sig av monoklonala antikroppar mot humant CRP. En är bunden till blåfärgade latexpartiklar. I transportmembranet finns tre CRP-specifika antikroppszoner, till vilka de blå latexpartiklarna binds om provet innehåller CRP. När doppfältet på teststickan placeras i provspädningen, absorberar teststickan vätska, som börjar transporteras upp för teststickan. Om provet innehåller CRP, binds detta till antikroppen som är fäst på latexpartiklarna. Partiklarna bärs av vätskeflödet, och finns CRP bundet till dessa fångas de upp och binds till antikroppszonerna. Ju mer CRP ett prov innehåller, desto fler blåa linjer blir synliga.

Den röda kontrollinjen blir alltid synlig om testet är korrekt utfört.

## TESTETS PRESTANDA

### Analytisk sensitivitet och mätområde

Den lägsta detektionsmängden CRP i serumprover är 10 mg/l. En blå linje visas när koncentrationen är >10 mg/l. Den andra blå linjen visas när serumets CRP-koncentration är >40 mg/l och den tredje linjen syns om serumets CRP-koncentration är >80 mg/l. Hook -effekten har testats med prover med tillsats av CRP. Prover som innehåller upp till 750 mg/l ger genomgående resultatet >80 mg/l. CRP-testet är kalibrerat med referensmaterialet ERM-DA470.

### Repetierbarhet och reproducerbarhet

Vid intra- (repetierbarhet) och inter- (reproducerbarhet) analysprecisionsstudier har de tre olika gränsvärdena för CRP-provet bekräftats vara cirka 10, 40 och 80 mg/l.

### Interferenstester

Inga interferenser av bilirubin, reumatoid faktor (RF), lipid och SAP (Serum Amyloid P) har observerats.

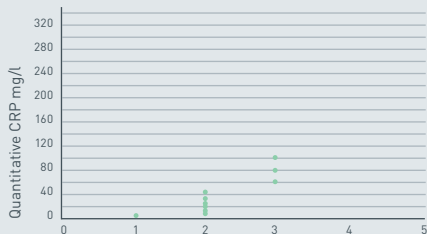
### Diagnostisk prestanda

Actim CRP-provet utvärderades på tre olika sjukhus i Finland. På sjukhus 1 och 2 testades EDTA-blodprover mot en kvantitativ metod. Utvärderingarna visade att resultaten för Actim CRP är jämförbara med kvantitativ mätning. Resultaten visas i fig. 1 och 2 på bakre omslagets insida. På sjukhus 3 togs Actim CRP-provet i fingerspetsen och EDTA-blodprover. Utvärderingen visade att resultaten för Actim CRP är jämförbara med kvantitativ mätning. Resultaten visas i fig. 3 och 4 på bakre omslagets insida.

FIG 1.

**EVALUATION OF ACTIM® CRP TEST**

Actim® CRP vs quantitative CRP



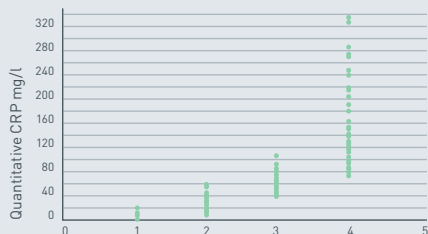
Actim® CRP; Sample: EDTA blood

1=<10 mg/l, 2=10-40 mg/l, 3=40-80 mg/l, 4=>80 mg/l

FIG 2.

**EVALUATION OF ACTIM® CRP TEST**

Actim® CRP vs quantitative CRP



Actim® CRP; Sample: EDTA blood

1=<10 mg/l, 2=10-40 mg/l, 3=40-80 mg/l, 4=>80 mg/l

FIG 3.

**EVALUATION OF ACTIM® CRP TEST**

Actim® CRP vs quantitative CRP



Actim® CRP; Sample: Fingertip blood

1=<10 mg/l, 2=10-40 mg/l, 3=40-80 mg/l, 4=>80 mg/l

FIG 4.

**EVALUATION OF ACTIM® CRP TEST**

Actim® CRP vs quantitative CRP



Actim® CRP; Sample: EDTA blood

1=<10 mg/l, 2=10-40 mg/l, 3=40-80 mg/l, 4=>80 mg/l

**EXPLANATION OF SYMBOLS • Vysvětlení symbolů • Interpretation der Symbole • Significado de los símbolos • Symbolien selitykset • Explication des symboles • Spiegazione dei simboli • Symbolforklaring • Wyjaśnienie symboli • Teckenförklaringar**



YYYY-MM-DD

Use By  
Použitelné do  
Verwendbar bis  
Fecha de caducidad  
Viimeinen käyttöpäivä  
Utiliser jusque  
Utilizzare entro  
Brukes før  
Użył przed  
Använd före



Temperature limitation  
Teplotní rozmezí od do  
Temperaturbereich  
Limite de temperatura  
Lämpötilarajoitus  
Limites de température  
Limiti di temperatura  
Temperaturbegrensning  
Ograniczenie temperatury  
Temperaturbegränsning



Manufacturer  
Výrobce  
Hersteller  
Fabricante  
Valmistaja  
Fabricant  
Fabbricante  
Produsent  
Producent  
Tillverkare

**LOT**

Batch code  
Číslo šarže  
Chargenbezeichnung  
Codigo de lote  
Erä  
Code du lot  
Codice del lotto  
Parti  
Kod partii  
Lot number

**DILSPE**

Specimen dilution buffer  
Pufr k ředění vzorku  
Probenverdünnungspuffer  
Tampón de dilución de Muestra  
Uuttopuskuri  
Tampon de dilution  
Tampone di diluzione  
Fortynningsbuffer  
Bufor rozcienczalnikowy  
Provutspädningslösning



Contains sufficient for <n> tests  
Lze použít pro <n> testů  
Ausreichend für "n" Tests  
Contenido suficiente para "n" ensayos  
Sisältö on riittävä "n" testiä varten  
Contenu suffisant pour "n" tests  
Contenuto sufficiente per "n" saggi  
Inneholder nok til "n" tester  
Zawartość wystarczająca do „n” testów  
Räcker till "n" antal tester

**IVD**

In Vitro Diagnostic Medical Device  
In vitro diagnostický zdravotnický prostředek  
In vitro Diagnostikum  
Producto sanitario para diagnóstico in vitro  
In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite  
Dispositif médical de diagnostic in vitro  
Dispositivo medico-diagnostico in vitro  
Medisinsk utstyr for in vitro diagnostikk  
Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro  
Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik



Consult instructions for use  
Viz návod k použití  
Gebrauchsanweisung zurate ziehen  
Consultar las instrucciones de uso  
Katso käyttöohjeet  
Consulter la notice d'utilisation  
Consultare le istruzioni d'uso  
Se bruksanvisningen  
Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania  
Läs i bruksanvisningen

**REF**

Catalogue number  
Katalogové číslo  
Bestellnummer  
Número de catálogo  
Tuotenumero  
Référence du catalogue  
Numero di catalogo  
Katalognummer  
Numer katalogowy  
Katalognummer



Single use  
Jednorázové použití  
Nicht wiederverwendbar  
No reutilizar  
Kertakäyttöinen  
Ne pas réutiliser  
Non riutilizzare  
Ikke til gjenbruk  
Jednorazowego użytku  
Återanvänds ej

Actim<sup>®</sup> CRP

# Medix Biochemica



Oy Medix Biochemica Ab  
Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finland  
Tel. +358 9 547 680  
[www.medixbiochemica.com](http://www.medixbiochemica.com)  
[medix@medixbiochemica.com](mailto:medix@medixbiochemica.com)

© Medix Biochemica. All rights reserved.  
Actim is a trademark of Medix Biochemica.

OACE31031-5 08/2016

