

NADAL[®] CRP QUANT Test (test cassette)

REF 312024NBUL-20



de Gebrauchsanweisung	2	fi Käyttöohje	24
en Instructions for use	6	nl Gebruiksaanwijzing	27
fr Instructions d'utilisation	9	Symbols	31
it Istruzioni per l'uso	13	Our Teams	32
pl Sposób użycia	17		
cs Návod k použití	21		



manipulations ainsi que les directives locales en vigueur concernant l'élimination des déchets.

- Ce test contient des produits d'origine animale. La certification concernant l'origine et l'état sanitaire des animaux ne certifie pas l'absence totale d'agents pathogènes transmissibles. Tous les prélèvements et matériaux utilisés pour ce test doivent être considérés comme des matières infectieuses. Il est recommandé d'appliquer les mesures de précaution nécessaires (ne pas avaler ou inhaler).
- L'humidité et les fortes températures peuvent altérer les résultats du test.
- Les matériaux de test utilisés doivent être éliminés selon les normes en vigueur.

8. Recueil, préparation et conservation des prélèvements

Recueil des prélèvements :

Avant la réalisation du test, amener tous les composants du test à température ambiante (15-30°C) avant d'ouvrir le test. Retirer le tube d'extraction contenant une solution de dilution du coffret. Saisir le nom ou l'identification du patient.

Recueil des prélèvements de sang

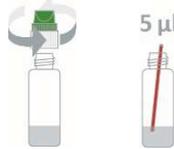
1. Désinfecter l'extrémité du doigt. A l'aide d'une lancette, recueillir une goutte de sang sur l'extrémité du doigt.
2. A l'aide du capillaire fourni, prélever 5 µL de la goutte de sang. Il est important que le capillaire end-to-end soit entièrement rempli. Pour des raisons d'hygiène, tenir le capillaire à l'aide d'un porte-capillaire (poire) ou à l'aide de pinces. Le sang peut également être prélevé à l'aide d'une micropipette.

Remarque : Si une micropipette ou un autre type de capillaire est utilisé, s'assurer que le volume d'échantillon prélevé est d'exactement 5 µL.

L'échantillon de sang doit être dilué immédiatement afin d'éviter toute coagulation.

Dilution de l'échantillon / stabilité de l'échantillon

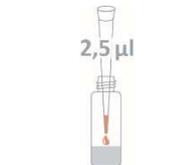
1. Tenir le tube d'extraction à la verticale et dévisser le bouchon blanc. Insérer le capillaire end-to-end rempli de sang dans le tube d'extraction contenant la solution de dilution. Il est également possible d'ajouter 5 µL de sang à l'aide de la micropipette directement à la solution.



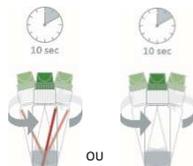
OU

À l'aide d'une micropipette, insérer 2,5 µL de sérum/plasma dans le tube d'extraction contenant la solution de dilution.

2. Refermer le flacon et agiter vigoureusement pendant environ 10 secondes afin que le sang libéré du capillaire se mélange avec la solution de dilution.



L'échantillon peut être analysé immédiatement ou conservé jusqu'à 8 heures.

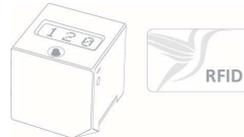


Remarque : Du sang EDTA, citrate ou héparine peut être utilisé. Il est conseillé de le diluer dans une solution de dilution avant de réaliser le test.

9. Procédure du test

I. Préparation

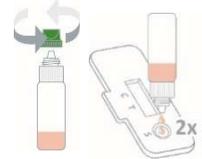
1. Amener le test emballé et la solution à température ambiante (15-30°C) avant d'ouvrir le test.
2. Retirer la cassette NADAL® CRP QUANT de son emballage fermé et l'utiliser aussi vite que possible. Les résultats seront d'une meilleure fiabilité si le test est réalisé directement après l'ouverture de l'emballage.
3. Allumer le Colibri nal von minden et s'assurer que la carte RFID spécifique au test est à portée de main.



Note : Les informations de calibration sont spécifiques à chaque lot. Ces informations sont enregistrées sur la carte RFID fournie avec chaque test. La carte RFID spécifique à chaque lot doit être déposée sur le Colibri nal von minden, afin de pouvoir interpréter le test convenablement. Après utilisation, les cartes RFID devraient être éliminées afin d'éviter toute confusion.

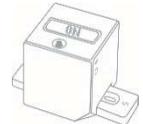
II. Procédure du test

1. Dévisser le capuchon vert du tube d'extraction et transférer 2 gouttes de l'échantillon dilué (env. 100 µL) dans le puits de dépôt de la cassette. Tenir impérativement le tube à la verticale.



Éviter la formation des bulles d'air dans les puits de dépôt.

2. Démarrer le chronomètre ou utiliser le chronomètre intégré du Colibri nal von minden.
3. Déposer le Colibri nal von minden au-dessus de la cassette de manière à ce que cette dernière passe dans le renforcement de l'appareil.
4. Interpréter les résultats après 5 minutes précisément.



10. Interprétation des résultats

Un résultat quantitatif s'affiche directement sur l'écran du Colibri nal von minden suite à l'analyse.

Le degré de gravité de la maladie est déterminé selon la concentration en CRP :

- Inflammation faible (>3-10 mg/L), raisons possibles : obésité, diabète mellitus de type 2, maladie cardiovasculaire.
- Inflammation légère (>10-40 mg/L), raisons possibles : abcès local, léger traumatisme post-opératoire ou traumatisme suite à un accident, infarctus du myocarde, thrombose veineuse profonde, maladie rhumatismale

manipulations ainsi que les directives locales en vigueur concernant l'élimination des déchets.

- Ce test contient des produits d'origine animale. La certification concernant l'origine et l'état sanitaire des animaux ne certifie pas l'absence totale d'agents pathogènes transmissibles. Tous les prélèvements et matériaux utilisés pour ce test doivent être considérés comme des matières infectieuses. Il est recommandé d'appliquer les mesures de précaution nécessaires (ne pas avaler ou inhaler).
- L'humidité et les fortes températures peuvent altérer les résultats du test.
- Les matériaux de test utilisés doivent être éliminés selon les normes en vigueur.

8. Recueil, préparation et conservation des prélèvements

Recueil des prélèvements :

Avant la réalisation du test, amener tous les composants du test à température ambiante (15-30°C) avant d'ouvrir le test. Retirer le tube d'extraction contenant une solution de dilution du coffret. Saisir le nom ou l'identification du patient.

Recueil des prélèvements de sang

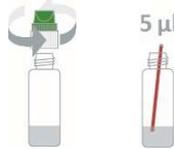
1. Désinfecter l'extrémité du doigt. A l'aide d'une lancette, recueillir une goutte de sang sur l'extrémité du doigt.
2. A l'aide du capillaire fourni, prélever 5 µL de la goutte de sang. Il est important que le capillaire end-to-end soit entièrement rempli. Pour des raisons d'hygiène, tenir le capillaire à l'aide d'un porte-capillaire (poire) ou à l'aide de pinces. Le sang peut également être prélevé à l'aide d'une micropipette.

Remarque : Si une micropipette ou un autre type de capillaire est utilisé, s'assurer que le volume d'échantillon prélevé est d'exactement 5 µL.

L'échantillon de sang doit être dilué immédiatement afin d'éviter toute coagulation.

Dilution de l'échantillon / stabilité de l'échantillon

1. Tenir le tube d'extraction à la verticale et dévisser le bouchon blanc. Insérer le capillaire end-to-end rempli de sang dans le tube d'extraction contenant la solution de dilution. Il est également possible d'ajouter 5 µL de sang à l'aide de la micropipette directement à la solution.

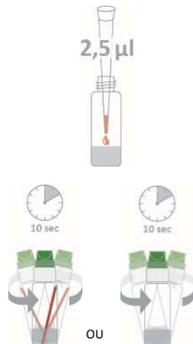


OU

À l'aide d'une micropipette, insérer 2,5 µL de sérum/plasma dans le tube d'extraction contenant la solution de dilution.

2. Refermer le flacon et agiter vigoureusement pendant environ 10 secondes afin que le sang libéré du capillaire se mélange avec la solution de dilution.

L'échantillon peut être analysé immédiatement ou conservé jusqu'à 8 heures.



Remarque : Du sang EDTA, citrate ou héparine peut être utilisé. Il est conseillé de le diluer dans une solution de dilution avant de réaliser le test.

9. Procédure du test

I. Préparation

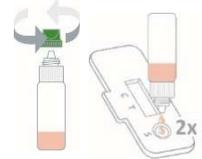
1. Amener le test emballé et la solution à température ambiante (15-30°C) avant d'ouvrir le test.
2. Retirer la cassette NADAL® CRP QUANT de son emballage fermé et l'utiliser aussi vite que possible. Les résultats seront d'une meilleure fiabilité si le test est réalisé directement après l'ouverture de l'emballage.
3. Allumer le Colibri nal von minden et s'assurer que la carte RFID spécifique au test est à portée de main.



Note : Les informations de calibration sont spécifiques à chaque lot. Ces informations sont enregistrées sur la carte RFID fournie avec chaque test. La carte RFID spécifique à chaque lot doit être déposée sur le Colibri nal von minden, afin de pouvoir interpréter le test convenablement. Après utilisation, les cartes RFID devraient être éliminées afin d'éviter toute confusion.

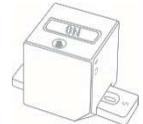
II. Procédure du test

1. Dévisser le capuchon vert du tube d'extraction et transférer 2 gouttes de l'échantillon dilué (env. 100 µL) dans le puits de dépôt de la cassette. Tenir impérativement le tube à la verticale.



Éviter la formation des bulles d'air dans les puits de dépôt.

2. Démarrer le chronomètre ou utiliser le chronomètre intégré du Colibri nal von minden.
3. Déposer le Colibri nal von minden au-dessus de la cassette de manière à ce que cette dernière passe dans le renforcement de l'appareil.
4. Interpréter les résultats après 5 minutes précisément.



10. Interprétation des résultats

Un résultat quantitatif s'affiche directement sur l'écran du Colibri nal von minden suite à l'analyse.

Le degré de gravité de la maladie est déterminé selon la concentration en CRP :

- Inflammation faible (>3-10 mg/L), raisons possibles : obésité, diabète mellitus de type 2, maladie cardiovasculaire.
- Inflammation légère (>10-40 mg/L), raisons possibles : abcès local, léger traumatisme post-opératoire ou traumatisme suite à un accident, infarctus du myocarde, thrombose veineuse profonde, maladie rhumatismale

inactive, tumeur métastasée maligne ou infection virale isolée.

- Inflammation modérée (>40-100 mg/L), raisons possibles : processus inflammatoires aigus tels que cystites purulentes, bronchites, purulences dentaires, infections des voies urinaires ou infections génitales.
- Inflammation forte (>100 mg/L), raisons possibles : infection généralisée aigue due à une bactérie ou à un champignon (septicémie) ainsi que des lésions tissulaires suite à un polytraumatisme ou à des interventions chirurgicales plus importantes.

Plage de mesure : 2 à 150 mg/L

Résultats de tests non-valides :

Aucune ligne de contrôle n'apparaît

Dans ce cas, le résultat est considéré non-valide, même si la ligne de test apparaît. Ces résultats sont également indiqués par le Colibri nal von minden. Une erreur lors de la procédure du test ou un volume d'échantillon trop faible peuvent en être les raisons. Contrôler la procédure d'exécution du test et répéter le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, merci de prendre contact avec le distributeur.



11. Calibration

Le test NADAL® CRP QUANT a été calibré par rapport au standard de référence 85/506 de l'OMS pour la CRP humaine en utilisant les contrôles CRP humaine (BBI Solutions) dans du plasma humain. Ces informations de calibration sont disponibles sur la carte RFID fournie avec le test. Une calibration effectuée par l'utilisateur n'est pas donc pas nécessaire.

12. Contrôle qualité

Le test NADAL® CRP QUANT contient une procédure de contrôle interne (ligne de contrôle). Cette ligne indique qu'une quantité suffisante d'échantillon a été déposée et que la chromatographie est terminée. Les contrôles ne sont pas compris dans le kit NADAL® CRP QUANT. Il est conseillé de réaliser des contrôles positifs et négatifs de façon hebdomadaire pour chaque lot ou nouvelle livraison conformément aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) afin de contrôler la performance et la bonne réalisation des tests. Les matériaux de contrôle doivent être réalisés de la même manière que des échantillons de patients. Nous proposons les contrôles suivants :

Contrôle positif Niveau 1 et 3, Référence : 311011

Il est possible de contrôler le bon fonctionnement de l'appareil en utilisant la cassette QC fournie avec le kit. Pour plus d'informations, se référer au manuel d'utilisation de l'appareil.

13. Limites du test

- Le test NADAL® CRP QUANT (Sang total/ Sérum/ Plasma) est réservé à un usage professionnel pour le diagnostic *in-vitro*. Il est réservé à la détection quantitative de la CRP.
- La CRP n'est pas le marqueur d'une maladie spécifique. Comme avec tous les tests de diagnostic *in-vitro*, les résultats doivent être interprétés à l'aide d'informations cliniques supplémentaires. Il est fréquent que l'augmen-

tation en CRP précède les symptômes normalement associés à une maladie, le facteur temps doit donc être pris en compte.

- La variabilité interindividuelle des valeurs en CRP est relativement élevée. En général, chez la majorité des patients, les valeurs >10 µg/mL sont à considérer comme élevée.
- Un diagnostic clinique ne devrait jamais être basé sur les seuls résultats du test rapide NADAL® CRP QUANT. Les informations cliniques complètes doivent être analysées en lien avec les symptômes cliniques du patient et d'autres données pertinentes au moment de poser le diagnostic.
- En utilisant plusieurs méthodes de contrôle, la sensibilité du test peut varier due à l'hétérogénéité des matériaux de contrôle standards disponibles dans le commerce.
- Dans les cas les plus rares, les auto-anticorps contenus dans le corps des patients peuvent empêcher la réaction antigènes-anticorps. En effet, les sites de réactions sont bloqués. Ceci peut mener à des résultats faussement négatifs. Il est important de rappeler que ce problème peut survenir de manière générale sur toutes les méthodes de test sur lesquels une protéine est détectée à partir d'une réaction anticorps.

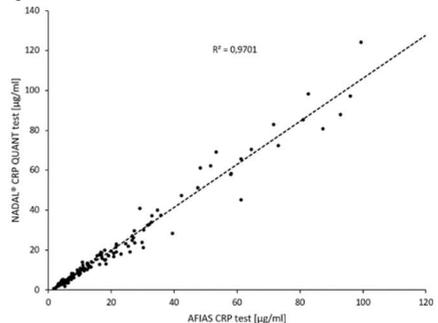
14. Performance du test

Sensibilité analytique

Le seuil de détection du test est de 2 mg CRP/L. Afin de contrôler régulièrement la sensibilité minimale, il est possible d'utiliser les méthodes standards de contrôle de chez « BBI solutions ». En utilisant plusieurs méthodes de contrôle, la sensibilité du test peut varier due à l'hétérogénéité des matériaux de contrôle standards disponibles dans le commerce.

Précision

Dans une étude comparative utilisant un test rapide quantitatif basé sur la fluorescence (AFIAS CRP), un coefficient de détermination (R^2) de 0,97 a été déterminé sur 148 échantillons de plasma de patients en utilisant une analyse de régression.



Variabilité inter et intra-lots

La variabilité intra- et inter-lots a été déterminée en analysant 10 fois des concentrations en CRP de 2 mg/L, de 20 mg/L et de 150 mg/L sur trois lots différents. La variabilité intra-lot était ≤15% dans toutes les concentrations. La variabilité inter-lot était <5%. La variabilité était <6% sur les différents jours. La

variabilité était <11% sur les différents opérateurs et différents sites.

Effet crochet

Le test NADAL® CRP QUANT détecte les concentrations en CRP entre 2 mg/L et 150 mg/L de manière quantitative grâce au Colibri® nal von minden. Aucune ligne de test n'apparaît en dessous de 2 mg/L.

Aucun effet crochet n'a été observé jusqu'à une concentration de 500 mg/L CRP.

Interférences

Un contrôle semblable a été dilué dans du sang total, du sérum et du plasma. Aucun effet de matrice n'a pu être observé entre chaque matrice.

Les substances suivantes testées aux concentrations n'ont montré aucune interférence avec le test NADAL® CRP QUANT : Acide acétylsalicylique, 200 mg/L; Acide ascorbique, 20 mg/L; Caféine, 200 mg/L; Créatinine 200 mg/L, Glucose 20000 mg/L; Hémoglobine, 5000 mg/L; Pénicilline G, 400 mg/L; Bilirubine, 1000 mg/L.

15. Bibliographie

1. Morley JJ, Kushner (1982) Serum C-reactive protein levels in disease. In: Kushner I, Volanakis JE, Gewurz H, eds. C-reactive protein and the plasma protein response to tissue injury. Ann. NY Acad. Sci. 389: 406-417
2. Van Lente F (1982) The Diagnostic Utility of C-Reactive Protein. Hum Path 13(12): 1061-3.
3. Peltola HO (1982) C-reactive protein for rapid monitoring of infections of the central nervous system. Lancet:980-983.
4. Shaw AC (1991) Serum C-Reactive Protein and Neopterin Concentrations in Patients with Viral or Bacterial Infection. J Clin Pathol 44(7): 596-9.
5. Dowton SR and Colten HR (1988) Acute Phase Reactants in Inflammation and Infection. Semin Hematol 25(2): 84-90.
6. Gambino R (1994) C-Reactive Protein (CRP) - How much Proof do we need? Lab Rep 16(11): 83-5
7. Thomas L (2012) Labor und Diagnose – Indikationen und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik. TH-Books Verlagsgesellschaft mbH. 8. Auflage. Band 2. S.1279.

Rev.0, 2022-04-26 PF