

On-Call® MultiPro

Kit de test RAC Notice d'emballage

REF	G136-132	#	OGS-224	Français
-----	----------	---	---------	----------

Pour tester le RAC urinaire humain
À usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.

UTILISATION PRÉVUE

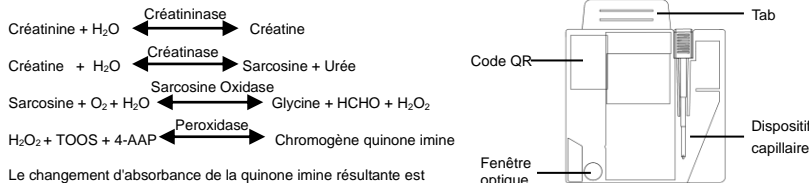
Le kit de test RAC *On Call® MultiPro* sert à être utilisé avec l'analyseur *On Call® MultiPro* pour déterminer la quantité de l'albumine, de la créatinine et pour calculer le rapport albumine/créatinine dans l'urine humaine. La mesure de l'albumine et le calcul du rapport albumine/créatinine sont recommandés pour évaluer les lésions rénales causées par une maladie rénale précoce et une néphropathie diabétique. Le kit de test TAC *On Call® MultiPro* est destiné à un usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.

RÉSUMÉ

Ce produit est un test de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative de l'albumine, de la créatinine et le calcul du rapport albumine/créatinine dans l'urine humaine. Le rapport albumine/créatinine (A-C) (RAC) est un indicateur prédictif du diagnostic précoce de la néphropathie. La collecte de données sur le rapport albumine/créatinine dans l'urine à tout moment est utile pour le diagnostic de la néphropathie précoce^{1,2,3}. Il peut fournir un diagnostic auxiliaire pour les patients suspects d'avoir des complications du diabète ou de l'hypertension⁴.

VALEURS DE PRINCIPE ET DE RÉFÉRENCE

La créatinine est déterminée par la méthode enzymatique, principalement par les réactions suivantes :



Le changement d'absorbance de la quinone imine résultante est proportionnelle à la concentration de créatinine dans l'échantillon. L'albumine est déterminée par la méthode immunoturbidimétrique⁵. L'anticorps d'albumine spécifique dans le réactif est attaché aux microsphères de latex et réagit spécifiquement avec l'antigène soluble dans l'échantillon. Le produit de la réaction fera changer la densité optique de la solution. L'instrument surveille le changement de densité optique, mesurant ainsi la concentration d'antigène.

RÉACTIFS

Créatininase> 10 KU/L, créatine amidohydrolase> 5 KU/L, sarcosine oxydase> 3 KU/L, peroxydase> 2 KU/L, anticorps d'albumine humaine> 1 mg/L, microsphères de latex> 0,2 %, conservateur ≤ 0,0015 %.

MISES EN GARDE

- Utilisez uniquement les kits de test RAC *On Call® MultiPro* avec l'analyseur *On Call® MultiPro*.
- Conservez les cartouches de test dans leur emballage en aluminium scellé jusqu'à leur utilisation.
- N'utilisez pas le kit de test au-delà de la date d'expiration imprimée sur la boîte.
- Ne touchez pas la fenêtre optique des cartouches de test.
- Jetez toute cartouche de test contaminée ou endommagée.
- Ne réutilisez pas la cartouche de test.
- Jeter si le sachet déshydratant est manquant ou ouvert.
- Jeter si l'emballage en aluminium est ouvert pendant plus de 120 minutes.
- Les prélèvements doivent être considérés comme potentiellement dangereux. Manipuler de la même manière qu'un agent infectieux.
- Les cartouches de test usagées doivent être jetées conformément aux réglementations locales après le test.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Toutes les cartouches de test non ouvertes resteront stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette si elles sont stockées entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F).
- Laisser le sachet en aluminium contenant la cartouche de test atteindre 15-32 °C (59-89,6 °F) avant d'ouvrir le sachet.
- La cartouche de test doit être utilisée dans les 120 minutes suivant son retrait du sachet en aluminium.
- NE PAS exposer la cartouche de test à une forte lumière pendant le stockage ou le test.
- NE PAS congeler.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Mélangez les échantillons avant le test. Les échantillons peuvent être conservés à 15°C-30°C (59-86 °F) pendant 48 heures ou conservés à 2°C-8°C (36-64 °F) pendant 5 jours, ou stockés en dessous de -20°C (-4 °F) pendant 2 mois.
- Les échantillons d'urine au-delà de la plage linéaire peuvent être testés après dilution avec une solution saline normale et le résultat final est le résultat de la détermination multiplié par le taux de dilution. La dilution maximale est de 10 fois.
- L'échantillon ne peut pas être utilisé après avoir été contaminé.

MATÉRIEL

Matériel fourni

- Cartouches de test
- Dispositifs capillaires
- Notice d'emballage

Matériel nécessaire mais non fourni

- Analyseur
- Gobelet à urine
- Gants
- Pipette ou compte-gouttes en plastique

MODE D'EMPLOI

Si le matériel de test est stocké à 2-8 °C, veuillez placer la cartouche de test, l'échantillon, les contrôles et les autres composants de test à température ambiante (15-32 °C) pendant au moins 1 heure avant le test pour vous assurer que le matériel atteigne la température de fonctionnement requise (15-32 °C). Reportez-vous au manuel de l'utilisateur du système *On Call® MultiPro* pour des instructions détaillées.

- Allumez l'analyseur.

- Retirez la cartouche de test de la pochette en aluminium.

Remarque : Jetez la cartouche de test si elle est endommagée, si le déshydratant est manquant ou si des particules de déshydratant se trouvent à l'intérieur de la pochette en aluminium. Une fois que le sachet en aluminium a été ouvert, la cartouche de test doit être utilisée dans les 120 minutes. N'utilisez pas une cartouche de test si elle tombe sur le sol après avoir été retirée de la pochette en aluminium.

- Retirez le dispositif capillaire de la cartouche de test. Agitez doucement le gobelet d'urine scellé pour mélanger l'échantillon. Évitez de créer des bulles. Remplir le capillaire en verre avec de l'urine provenant d'un gobelet d'urine ou une goutte d'urine sur une surface hydrophobe propre. Maintenez le capillaire en verre en contact avec l'urine pendant encore 2 secondes après que l'échantillon a rempli le dispositif capillaire pour vous assurer que le capillaire est complètement plein (mais ne déborde pas).

Remarque : NE PAS immerger le dispositif capillaire dans le gobelet de collecte d'urine. Utilisez un tissu non pelucheux pour essuyer soigneusement l'extérieur du capillaire en verre si un excès d'urine se trouve sur le dispositif capillaire. Évitez de toucher la pointe du tube capillaire avec le tissu non pelucheux. Si le tissu touche l'extrémité et qu'il semble qu'il reste moins d'urine dans le tube, jetez le dispositif capillaire et répétez la procédure en utilisant un nouveau dispositif capillaire.

Inspectez visuellement le capillaire en verre pour vous assurer qu'il n'y a pas de bulles et que le capillaire est plein. Si des bulles sont présentes, jetez le dispositif capillaire et répétez la procédure en utilisant un nouveau dispositif capillaire.

- Insérez le dispositif capillaire dans la cartouche de test verticalement et lentement. Évitez d'érafler la paroi interne de la cartouche avec la pointe capillaire.

Remarque : NE PAS toucher la fenêtre optique circulaire de la cartouche de test.

- Cliquez sur le bouton Test sur l'écran d'accueil. Entrez l'ID du patient/le nom du patient/l'ID de l'échantillon sur l'écran.

- Ouvrez le couvercle du compartiment de la cartouche de l'analyseur. Insérez la cartouche de test dans le compartiment de la cartouche avec l'étiquette tournée vers la gauche. L'analyseur lira automatiquement l'équation d'étalonnage à partir du code QR imprimé sur la cartouche.

Remarque : Poussez complètement la cartouche au fond du compartiment de la cartouche.

- Fermez le couvercle et le test commencera automatiquement. Les résultats seront affichés à l'écran d'ici 6,5 minutes.

Remarque : N'OUVREZ PAS le couvercle pendant le processus de test, sinon le test sera annulé par l'analyseur.

La dernière étape du processus de test consiste à fermer le couvercle. Si le couvercle est fermé avant que le bouton Test ne soit cliqué, l'analyseur ne démarrera pas le test. Si cela se produit, ouvrez puis fermez le couvercle pour commencer le test.

- Ouvrez le couvercle du compartiment de la cartouche. Retirez la cartouche de test usagée et fermez le couvercle.

Remarque : Poussez doucement la languette de la cartouche vers la droite lors du retrait de la cartouche.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le test a une plage linéaire rapportable de : 5 ~ 200 mg/L pour l'albumine, 15 ~ 500 mg/dL pour la créatinine et 1 ~ 1333 mg/g pour le RAC.

Lorsque la concentration d'albumine de l'échantillon est supérieure à 200 mg/L, le message suivant s'affiche : > 200 mg/L. Lorsque la concentration d'albumine de l'échantillon est inférieure à 5 mg/L, le message suivant s'affiche : <5 mg/L.

Lorsque la concentration de créatinine de l'échantillon est supérieure à 500 mg/dL, le message suivant s'affiche : > 500 mg/dL. Lorsque la concentration de créatinine est inférieure à 15 mg/dL, le message suivant s'affiche : <15 mg/dL.

Lorsque le RAC de l'échantillon est supérieur à 1333 mg/g, le message suivant s'affiche : >1333mg/g. Lorsque le RAC est inférieur à 1 mg/g, le message suivant s'affiche : <1 mg/g. Et lorsque la concentration d'ALB ou de CREA ou des deux ne se situe pas dans leurs plages linéaires, les résultats RAC affichés sont inexacts et ne peuvent être pris que comme référence.

Tous les tests de laboratoire sont sujets à une erreur aléatoire. Si vous observez des résultats inattendus ou douteux, procédez comme suit :

- Assurez-vous que la cartouche de test n'est pas périmée.
- Comparez les résultats aux contrôles avec des niveaux connus.
- Répétez le test avec une nouvelle cartouche de test.

Si le problème persiste, arrêtez d'utiliser la cartouche de test. Contactez votre distributeur local.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Avant que le kit de test fabriqué ne soit libéré, chaque lot doit être entièrement analysé et caractérisé. Ceci est fait en utilisant Diasys Albumin in Urine/CSF FS et Diasys Creatinine PAP FS qui ont été tracés à ERM-DA470k/IFCC et au spectre de dilution isotopique de chromatographie en phase gazeuse. Pour assurer la qualité des procédures de test RAC et des résultats des patients, le système *On Call® MultiPro* effectue des vérifications des systèmes optiques, électroniques, mécaniques et de réactifs, y compris la vérification de l'étalonnage, au cours de chaque test. Si une erreur de test ou de système se produit au cours d'une mesure individuelle, le système signale automatiquement un message d'erreur, empêchant le signalement de résultats de patient erronés.

Pour de meilleurs résultats, les performances du kit de test RAC doivent être confirmées en testant des échantillons/contrôles connus chaque fois qu'un nouveau lot de kits de test est ouvert pour la première fois. Veuillez consulter le manuel de l'utilisateur du système *On Call® MultiPro* pour les procédures de contrôle de la qualité.

Chaque laboratoire doit établir ses propres objectifs pour des normes de performance adéquates. Contactez votre distributeur local pour plus d'informations sur les commandes spécifiques à ce produit.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Linéarité

Les six échantillons de test ont été analysés en répétitions de trois à l'aide de trois lots de kits de test. Les valeurs mesurées ont été comparées aux valeurs de référence ALB traçables aux valeurs de référence ERM-DA470k/IFCC et CREA traçables au spectre de dilution isotopique de la chromatographie en phase gazeuse.

La régression linéaire est illustrée ci-dessous :

Test Kit Lot	Analyte	Équation de linéarité	r
Lot1	ALB	y=0,9791x+0,8770	0,9999
	CREA	y=1,0156x-0,3058	0,9991
	RAC	y=0,9655x+0,7802	1,0000
Lot2	ALB	y=0,9906x+1,0927	0,9998
	CREA	y=1,0221x+0,5013	0,9987
	RAC	y=0,9577x+1,7874	1,0000
Lot3	ALB	y=0,9832x+0,6628	0,9999
	CREA	y=1,0140x-1,7408	0,9999
	RAC	y=0,9688x+1,2292	1,0000

Reproductibilité et Précision

La précision de la répétabilité a été évaluée en testant trois échantillons d'urine en répétitions de dix sur trois lots de kits de test.

Prélèvement	Prélèvement 1		Prélèvement 2		Prélèvement 3		
	Précision de répétabilité	Moyenne	CV (%)	Moyenne	CV (%)	Moyenne	CV (%)
Lot1	ALB,mg/L	18,9	2,9	115,6	3,0	168,4	1,3
	CREA,mg/dL	362,9	2,3	197,3	1,7	51,1	1,6
	RAC,mg/g	5,2	2,9	58,6	3,9	329,6	1,9

Lot2	ALB,mg/L	18,8	2,9	115,2	3,4	164,5	1,7
	CREA,mg/dL	353,8	2,7	196,2	2,2	50,0	3,0
	RAC,mg/g	5,3	1,5	58,7	3,6	329,0	2,4
Lot3	ALB,mg/L	20,1	2,8	115,5	3,7	171,8	1,8
	CREA,mg/dL	367,9	2,8	198,0	2,0	52,0	1,7
	RAC,mg/g	5,5	1,8	58,4	5,4	330,5	0,7

La précision totale est indiquée ci-dessous :

Prélèvement	Prélèvement 1		Prélèvement 2		Prélèvement 3	
Précision totale	Moyenne	CV (%)	Moyenne	CV (%)	Moyenne	CV (%)
ALB,mg/L	19,6	3,5	115,5	2,9	170,8	2,0
CREA,mg/dL	371,5	2,6	196,8	1,8	52,5	2,5
RAC,mg/g	5,3	3,2	58,7	3,2	325,2	1,6

Précision

L'analyseur *On Call® MultiPro* et le kit de test RAC *On Call® MultiPro* ont été utilisés par des techniciens formés pour tester 103 échantillons d'urine cliniques. Les valeurs mesurées ont été comparées aux valeurs de référence ALB traçables aux valeurs de référence ERM-DA470k/IFCC et CREA traçables au spectre de dilution isotopique de la chromatographie météorologique. Les résultats de la régression linéaire sont les suivants :

Prélèvement	Pente	Interception	R	N
ALB	0,9778	0,1542	0,9988	103
CREA	0,9308	6,1754	0,9968	103
RAC	0,9740	0,3243	0,9990	103

LIMITES

- Les résultats des tests sont à titre de référence clinique uniquement et ne peuvent pas être utilisés seuls comme base pour confirmer ou exclure des cas.
- Les échantillons d'urine contenant du sang (sang menstruel ou hématurie) et manifestement troubles ne doivent pas être utilisés pour l'analyse et doivent être rééchantillonnés ou centrifugés.
- Un échantillon d'urine contenant du sang (sang menstruel ou hématurie) augmentera la valeur de l'albumine urinaire et la valeur RAC dans le résultat du test.













Les substances suivantes n'affecteront pas les résultats des tests dans les concentrations indiquées ci-dessous :

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Acétoacétate	0,84 mg/mL	Hémoglobine	20 mg/L
Acétone	800 mg/L	Urée	30 mg/mL
Acide ascorbique	3000 mg/L	Acétaminophène	0,2 mg/mL
Conjugué de bilirubine	5,18 mg/dL	Glyburide	14,8 µg/mL
Créatine	0,26 mg/mL	Ibuprofène	2,0 mg/mL
Glucose	45 mg/mL	Metformine	4,0 mg/mL
Acide bêta-hydroxy-butyrique	5,9 mg/mL	Érythrocytes	25 cells/µL
IgG	20 mg/L	/	/

BIBLIOGRAPHIE

- Shaw A.B., Risdon P., Lewis-Jackson J. Protein creatinine index and Albustix in assessment of proteinuria. British Medical Journal. 287(1983):929-932.
- Rodriguez-Thompson D., Lieberman E.S. Use of a random urinary protein-to-creatinine ratio for the diagnosis of significant proteinuria during pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 185(2001):808-811.
- Mogensen C.E.et al. Prevention of diabetic renal disease with special reference to Microalbuminuria. The Lancet. 346(1995):1080-1084.
- Row D.J.F., Dawnay A., Wattst G.F. Microalbuminuria in diabetes mellitus: review and recommendations for the measurement of albumin in urine. Ann Clin Biochem. 27(1990):297-312.
- Harmonen A., Vuorinen P., Jokela H. Turbidimetric measurement of Microalbuminuria. Clinica Chimica Acta. 166(1987):85-89.

Index des symboles

	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques		Contenu suffisant pour <math>\lt;/math> tests		Fabricant
	Limite de température		Code du lot		Numéro de catalogue
	Ne pas réutiliser		Numéro du modèle		Utiliser par date
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation		Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Union européenne		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>

ACON[®]
ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA
www.aconlabs.com


MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30176 Hannover, Germany



Numéro : 1151297900

Date d'entrée en vigueur : XXXX-XX-XX

On-Call® MultiPro

CRP Test Kit Package Insert

REF	G136-142	#	OGS-223	English
-----	----------	---	---------	---------

For testing CRP in human whole blood, serum and plasma.
For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The *On Cal® MultiPro* CRP Test Kit is to be used with the *On Cal® MultiPro* Analyzer for the quantitative determination of C-reactive protein (CRP) in human whole blood, serum and plasma. The *On Cal® MultiPro* CRP Test Kit is for professional *in vitro* diagnostic use only.

C-reactive protein (CRP) is mainly used as a non-specific inflammatory marker. A full-range CRP assay measures both conventional CRP and high-sensitivity CRP (hs-CRP) levels. Conventional CRP levels can be used in the evaluation of infection, tissue damage and inflammatory diseases, providing information for the diagnosis, treatment and monitoring of such conditions, while hs-CRP is a sensitive indicator for distinguishing low-level inflammatory states and is most commonly used as a cardiovascular aid in disease risk identification. Used in conjunction with the traditional clinical diagnosis of acute coronary syndrome, it is considered to be an early warning indicator of coronary artery disease or a recurrence of acute coronary syndrome.

SUMMARY

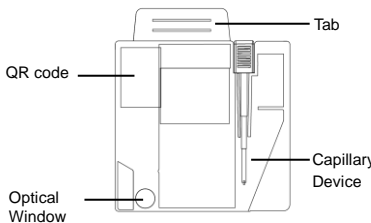
C-reactive protein is an acute phase protein synthesized by hepatocytes. It exists in low concentrations in healthy individuals; however, in disease states, elevated levels are associated with invasive bacterial infection, inflammation or tissue destruction. CRP levels rise rapidly within the first 6 to 8 hours of onset.¹ Likewise, they can rapidly decline, with an elimination half-life estimated at 4 to 9 hours. CRP has been identified as a useful marker for monitoring flare-ups of chronic inflammatory conditions, such as rheumatoid arthritis, inflammatory bowel disease, and a number of vasculitic syndromes. Additionally, measurement of CRP levels can be useful in the stratification of patients at intermediate risk for a cardiovascular event.²

PRINCIPLE AND REFERENCE VALUES

Anti-CRP antibodies coated on the surface of the latex particles react with the antigen (CRP) in the sample to form an antigen/antibody complex. This reaction causes changes in the turbidity of the solution and alters light absorbance, which is then measured by the *On Cal® MultiPro* Analyzer. The latex helps amplify the reactive signal.

The agglutination reaction described above causes increased scattering of light, measured as an increase in absorbance. This change in absorbance is inversely proportional to the concentration of CRP in the sample. The higher the concentration of CRP in the sample, the greater the change of absorbance during the reaction.

The calibration equation is stored in the QR code on the cartridge, which is automatically scanned by the analyzer at the beginning of each test. For whole blood samples, the test results are adjusted automatically according to hematocrit (HCT) levels.



REAGENTS

The concentrations provided below may vary within manufacturing tolerances.

0.075% w/v CRP-specific monoclonal antibody-latex; 1% w/v polyethylene glycol; 0.05% w/v saponin; 98.875% w/w nonreactive ingredients.

PRECAUTIONS

- Use only *On Cal® MultiPro* CRP Test Kits with *On Cal® MultiPro* Analyzer.
- Keep test cartridges in their sealed foil package until use.
- Do not use the test kit past the expiration date printed on the box.
- Do not touch the optical window of the test cartridges.
- Discard any contaminated or damaged test cartridges.
- Do not reuse test cartridges.
- Discard if the desiccant bag is missing or open.
- Discard if the foil package is open for more than 120 minutes.
- Specimens should be considered potentially hazardous. Handle in the same manner as an infectious agent.
- Used test cartridges should be discarded according to local regulations after testing.

STORAGE AND STABILITY

- All unopened test cartridges will remain stable through the expiration date printed on the label if stored between 36-86 °F (2-30 °C).
- Allow foil pouch containing test cartridge to reach 59-89.6 °F (15-32 °C) before opening the pouch.
- Test cartridge must be used within 120 minutes of being removed from foil pouch.
- DO NOT expose test cartridge to strong light during storage or testing.
- DO NOT freeze.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Accepted sample types include fresh capillary, venous whole blood, plasma and serum.
- Compatible anticoagulants include EDTA and heparin.
- The hematocrit range of whole blood specimens is 20%-70%. The analyzer will display 'Hb Low' or 'Hb High' if the level of hematocrit is outside this range.
- After the provided Capillary Device is filled with whole blood (5µL capacity), analysis must begin within 1 minute if no anticoagulant has been added to the sample. If anticoagulant has been added to the sample, analysis must begin within 3 minutes.
- EDTA and heparin preserved whole blood should be tested within 24 hours.
- Plasma and serum may be stored at 2-8 °C (36-46 °F) for one week, or below -20 °C (≤-4 °F) for six months.
- Allow samples to reach room temperature (59-89.6 °F, 15-32 °C) and mix thoroughly before use.

MATERIALS

Materials Provided

- Test Cartridges
- Capillary Devices
- Package Insert

Materials Required But Not Provided

- Safety Lancets
- Analyzer
- Gauze for Puncture Site
- Gloves
- Alcohol Swab
- Lint-free Tissue

DIRECTIONS FOR USE

If testing materials are stored at 2-8 °C, please place test cartridge, specimen, controls, and other testing components at room temperature (15-32 °C) for at least 1 hour before testing to ensure the materials reach the required operating temperature (15-32 °C). Refer to *On Cal® MultiPro* System User's Manual for detailed instructions.

- Switch on the Analyzer.
- Remove the test cartridge from the foil pouch.
 - Note:** Discard the test cartridge if it is damaged, the desiccant is missing, or if loose desiccant particles are found inside the foil pouch.
 - After opening the foil pouch, the test cartridge must be used within 120 minutes. Do not use a test cartridge if it falls on the floor after being removed from the foil pouch.
- Remove the Capillary Device from the test cartridge. Fill glass capillary with whole blood from finger or blood collection tube, serum or plasma from collection tube. Keep the glass capillary in contact with the sample for another 2 seconds after the sample has filled the capillary device to ensure the capillary is completely full (but not spilling over).
 - Note:** DO NOT submerge the Capillary Device in the collection tube. Use a lint-free tissue to carefully wipe the outside of the glass capillary if excess sample is on the Capillary Device. Avoid touching the tip of capillary tube with the lint-free tissue. If the tissue touches the tip, and there appears to be less blood left in the tube, discard the Capillary Device and repeat the procedure using a new Capillary Device.
 - Inspect the glass capillary for the presence of bubbles. If bubbles are present, discard the Capillary Device and repeat the procedure using a new Capillary Device.
- Insert capillary device into the test cartridge vertically and slowly. Avoid scratching inner wall of cartridge with the capillary tip.
 - Note:** DO NOT touch the circular optical window of the test cartridge.
- Click the Test Settings button on the Home Screen and select the sample type on the screen. Then click Test button on the Home Screen and enter Patient ID/Patient Name/Sample ID.
- Open the analyzer cartridge compartment cover. Insert the test cartridge into the cartridge compartment with the label facing to the left. The analyzer will read the calibration equation automatically from the QR code printed on the cartridge.
 - Note:** Push the cartridge completely to the bottom of the cartridge compartment.
- Close the cover and the assay will begin automatically. The results will be displayed on the screen within 4 minutes.
 - Note:** Don't open the cover during the testing process, otherwise, the test will be canceled by the analyzer. The last step in test process is to close the cover. If the cover is closed before the Test button is clicked, the analyzer will not start the test. If this occurs, open and then close the cover to begin testing.
- Open the cartridge compartment cover. Remove the used test cartridge and close the cover.
 - Note:** Gently push the tab on the cartridge to the right when removing the cartridge.

INTERPRETATION OF RESULTS

The assay has a reportable range of: 0.5mg/L to 200mg/L CRP (0.05mg/dL-20mg/dL) in blood mode and 0.5mg/L to 120mg/L in serum and plasma mode. The test is linear throughout this range. Results lower than 0.1mg/L will be displayed as <0.1mg/L. Results higher than 200mg/L will be displayed as >200mg/L in blood mode. Results higher than 120mg/L will be displayed as >120mg/L in serum and plasma mode.

All laboratory tests are subject to random error. If you observe unexpected or questionable results, take the following steps:

- Ensure that the test cartridge is not expired.
- Compare results to controls with known levels.
- Repeat the test using a new test cartridge.
- If the problem persists, discontinue using the test cartridge. Contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

Before test kits are released by the manufacturer, each lot undergoes a thorough analysis and characterization. Values of calibration parameters are traced to reference ERM-DA474/IFCC. To ensure quality of both testing procedures and patient results for CRP, the *On Cal® MultiPro* system performs optical, electronic, mechanical, and reagent systems checks, including calibration verification, during the course of each assay. If an assay or system error occurs during any individual measurement, the system automatically reports an error message, preventing the reporting of erroneous patient results.

For best results, performance of the CRP test kit should be confirmed by testing known specimens/controls whenever a new lot of test kits are first opened. Please check the *On Cal® MultiPro* System User's Manual for Quality Control procedures.

Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance. Contact your local distributor for information on specific controls for this product.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Linearity

In each sample style six test samples were analyzed in replicates of three. The linear regression is shown below:

Sample style	Linearity Equation	r
blood	y = 1.0341x + 0.1254	0.9999
serum	y = 0.9588x + 0.2166	0.9997
plasma	y = 1.0167x - 0.179	0.9999

Reproducibility and Precision

Within-run precision was evaluated by testing three serum specimens in replicates of ten on three lots of test kits.

Specimen	Specimen 1			Specimen 2			Specimen 3		
Precision	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Mean (mg/L)	3.0	3.1	3.0	10.0	10.1	10.1	49.4	52.6	50.8
CV (%)	4.6%	5.6%	5.2%	4.5%	4.6%	4.1%	3.0%	2.9%	3.1%

Total precision is listed below:

Test level	Specimen 1	Specimen 2	Specimen 3
Mean (mg/L)	3.0	10.1	50.9
CV (%)	5.3	4.4	3.9

Accuracy

The *On Cal® MultiPro* Analyzer and *On Cal® MultiPro* CRP Test Kit were used by trained technicians to test 110 EDTA preserved venous blood specimens, 103 fresh capillary specimens, 105 serum specimens and 109 plasma specimens. The measured values were compared to an automatic biochemistry analyzer. Linear regression results are as follows:

Specimen	Slope	Intercept	R	N
Venous blood	0.9515	-0.1691	0.9982	110
Fresh capillary	1.0021	-0.0507	0.9986	103
Serum	0.9151	0.2776	0.9981	105
Plasma	0.9973	-0.4396	0.9981	109

LIMITATIONS

- The test results are for clinical reference only, and cannot be used alone as a basis for confirming or excluding cases.
- Do not use hemolyzed serum and plasma samples. Obviously turbid samples should not be used for analysis and need to be re-sampled or centrifuged.
- Be sure the sample type of the specimen is the same as the sample type selected in the analyzer test settings. Otherwise the analyzer will display 'Hb Low' or 'Hb High' instead of the test result.
- Sample dilution
Do not dilute whole blood samples.
Serum and plasma samples may be diluted with a 0.9% NaCl solution, and the dilution ratio should be less than 6:1.

The following substances will not affect test results in the concentrations listed below:

Substance	Concentration
Bilirubin	342 µmol/l
Cholesterol	25.75 mmol/L
Triglycerides	9.25 mmol/L
Rheumatoid factor	1200 IU
Leukocytes	41×10 ⁹ /L

BIBLIOGRAPHY

- Clyne B, Oshaker J S. The C-reactive protein [J]. Journal of Emergency Medicine, 1999,17(6):1019-1025
- Drs. Stephen K, Emanuele D, Lisa P. C-Reactive Protein, Fibrinogen, and Cardiovascular Disease Prediction[J]. The New England Journal of Medicine, 2012,367:1310-20

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contents sufficient for <math>n> tests		Manufacturer
	Temperature limit		Batch code		Catalogue number
	Do not reuse	# icon"/>	Model number		Use-by date
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Authorized representative in the European Community / European Union		In vitro diagnostic medical device

ACON®
ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA
www.aconlabs.com

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

