

REF	G136-142	#	OGS-223	Français
-----	----------	---	---------	----------

Pour tester la CRP dans le sang total humain, le sérum et le plasma.
A usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.

UTILISATION PRÉVUE

Le kit de test CRP *On Cal® MultiPro* doit être utilisé avec l'analyseur *On Cal® MultiPro* pour la détermination quantitative de la protéine C-réactive (CRP) dans le sang total, le sérum et le plasma humains. Le kit de test CRP *On Cal® MultiPro* est destiné à un usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.

La protéine C-réactive est principalement utilisée comme marqueur inflammatoire non spécifique. La protéine C-réactive à gamme complète (CRP à gamme complète) comprend la protéine C-réactive conventionnelle (CRP conventionnelle) et la protéine C-réactive à haute sensibilité (hs-CRP). La CRP conventionnelle peut être utilisée pour l'évaluation des infections, des lésions tissulaires et des maladies inflammatoires, fournissant des informations sur le diagnostic, le traitement et la surveillance des maladies inflammatoires; hs-CRP est un indicateur sensible pour distinguer les états inflammatoires de bas niveau et son utilisation courante est comme aide cardiovasculaire dans l'identification des risques de maladie. Utilisé en conjonction avec le diagnostic clinique traditionnel du syndrome coronarien aigu, il peut être utilisé comme indicateur d'alerte précoce de la maladie coronarienne ou de la récurrence du syndrome coronarien aigu.

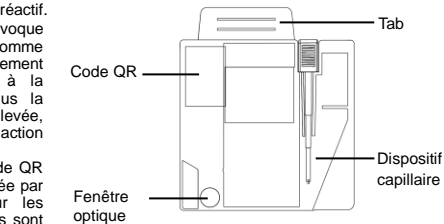
RÉSUMÉ

La protéine C-réactive est une protéine de phase aiguë synthétisée par les hépatocytes. Elle existe à de faibles concentrations chez les individus en bonne santé; cependant, dans les états pathologiques, des niveaux élevés sont associés à une infection bactérienne invasive, une inflammation ou une destruction des tissus. Les taux de CRP augmentent rapidement dans les 6 à 8 premières heures suivant l'apparition.¹ De même, ils peuvent décliner rapidement, avec une demi-vie d'élimination estimée à 4 à 9 heures. La CRP a été identifiée comme un marqueur utile pour surveiller les poussées de maladies inflammatoires chroniques, telles que la polyarthrite rhumatoïde, les maladies inflammatoires de l'intestin et un certain nombre de syndromes vasculaires. De plus, la mesure des niveaux de CRP peut être utile dans la stratification des patients à risque intermédiaire d'événement cardiovasculaire.²

VALEURS DE PRINCIPE ET DE RÉFÉRENCE

Les anticorps anti-CRP déposés à la surface des particules de latex réagissent avec l'antigène (CRP) de l'échantillon pour former un complexe antigène/anticorps. Cette réaction provoque des changements dans la turbidité de la solution et modifie l'absorbance de la lumière qui est ensuite mesurée par l'analyseur *On Cal® MultiPro*. Le latex aide à amplifier le signal réactif. La réaction d'agglutination décrite ci-dessus provoque une diffusion accrue de la lumière, mesurée comme une augmentation de l'absorbance. Ce changement d'absorbance est inversement proportionnel à la concentration de CRP dans l'échantillon. Plus la concentration de CRP dans l'échantillon est élevée, plus le changement d'absorbance pendant la réaction est important.

L'équation d'étalonnage est stockée dans le code QR sur la cartouche qui est automatiquement scannée par l'analyseur au début de chaque test. Pour les échantillons de sang total, les résultats des tests sont ajustés automatiquement en fonction des niveaux d'hématocrite (HCT).



RÉACTIFS

Les concentrations fournies ci-dessous peuvent varier dans les tolérances de fabrication.
0,075 % p/v d'anticorps-latex monoclonal spécifique de la CRP; 1 % p/v de polyéthylène glycol; 0,05 % p/v de saponine; 98,875 % p/v d'ingrédients non réactifs.

MISES EN GARDE

- Utilisez uniquement les kits de test CRP *On Cal® MultiPro* avec l'analyseur *On Cal® 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 toutes les cartouches de test contaminées ou endommagées.
- Ne réutilisez pas les cartouches 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 échantillons 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 36 et 86 °F (2-30 °C).
- Laissez le sachet en aluminium contenant la cartouche de test atteindre 59-89,6 °F (15-32 °C) avant d'ouvrir le sachet.
- La cartouche de test doit être utilisée dans les 120 minutes suivant son retrait de la pochette en aluminium.
- NE PAS exposer la cartouche de test à une forte lumière pendant le stockage ou le test.
- NE PAS congeler.

PRÉLEVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Les types d'échantillons acceptés incluent les capillaires frais, le sang total veineux, le plasma et le sérum
- Les anticoagulants compatibles comprennent l'EDTA et l'héparine.
- La plage d'hématocrite des échantillons de sang total est de 20 % à 70 %. L'analyseur affichera « Hb faible » ou « Hb élevée » si le niveau d'hématocrite est en dehors de cette plage.
- Une fois le dispositif capillaire fourni rempli de sang total (capacité de 5 µL), l'analyse doit commencer dans la minute si aucun anticoagulant n'a été ajouté à l'échantillon. Si un anticoagulant a été ajouté à l'échantillon, l'analyse doit commencer dans les 3 minutes.
- Le sang total conservé sur EDTA et héparine doit être testé dans les 24 heures.

- Le plasma et le sérum peuvent être conservés à 2-8 °C (36-46 °F) pendant une semaine ou en dessous de -20 °C (≤-4 °F) pendant six mois.
- Laissez les échantillons atteindre la température ambiante (59-89,6 °F, 15-32 °C) et bien mélanger avant d'utiliser.

MATÉRIEL

Matériel fourni

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

Matériel nécessaire mais non fourni

- Lancettes de sécurité
- Analyseur
- Gaze pour site de ponction
- Gants
- Tampon imbibé d'alcool
- Tissu non pelucheux

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 ataigne la température de fonctionnement requise (15-32 °C). Reportez-vous au manuel de l'utilisateur du système *On Cal® 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.
Après 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. Remplir le capillaire en verre avec du sang total du doigt ou du tube de prélèvement sanguin, du sérum ou du plasma du tube de prélèvement. Maintenez le capillaire en verre en contact avec l'échantillon pendant 2 secondes supplémentaires 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 tube de collecte. Utilisez un chiffon non pelucheux pour essuyer soigneusement l'extérieur du capillaire en verre si un excès d'échantillon 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 de sang dans le tube, jetez le dispositif capillaire et répétez la procédure en utilisant un nouveau dispositif capillaire.
Inspectez le capillaire en verre pour vérifier s'il y a des bulles. 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 Paramètres de test sur l'écran d'accueil et sélectionnez le type d'échantillon sur l'écran. Cliquez ensuite sur le bouton Test sur l'écran d'accueil et saisissez l'identifiant du patient/le nom du patient/l'identifiant de l'échantillon.
- 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 4 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 rapportable de : 0,5 mg/L à 200 mg/L de CRP (0,05 mg/dL-20 mg/dL) en mode sang et de 0,5 mg/L à 120 mg/L en mode sérum et plasma. Le test est linéaire sur toute cette plage. Les résultats inférieurs à 0,1 mg/L seront affichés comme <0,1 mg/L. Les résultats supérieurs à 200 mg/L seront affichés comme > 200 mg/L en mode sang. Les résultats supérieurs à 120 mg/L seront affichés comme > 120 mg/L en mode sérum et plasma.

Tous les tests de laboratoire sont sujets à une erreur aléatoire. Si vous observez des résultats inattendus ou douteux, suivez les étapes suivantes :

- 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 les kits de test ne soient mis en vente par le fabricant, chaque lot subit une analyse et une caractérisation approfondies. Les valeurs des paramètres d'étalonnage sont tracées à la référence ERM-DA474/IFCC. Pour garantir la qualité des procédures de test et des résultats des patients pour la CRP, le système *On Cal® MultiPro* effectue des contrôles optiques, électroniques, mécaniques et des systèmes de réactifs, y compris la vérification de l'étalonnage, au cours de chaque test. Si un 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 CRP 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 Cal® 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

Dans chaque style d'échantillon, six échantillons de test ont été analysés en répétitions de trois. La régression linéaire est illustrée ci-dessous :

Type d'échantillon	Équation de linéarité	r
sang	y = 1.0341x + 0.1254	0,9999
sérum	y = 0,9588x + 0,2166	0,9997
plasma	y = 1.0167x - 0.179	0,9999

Reproductibilité et Précision

La précision intra-série a été évaluée en testant trois prélèvements de sérum en répétitions de dix sur trois lots de kits de test.

Prélèvement	Prélèvement 1			Prélèvement 2			Prélèvement 3		
Précision	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Moyenne (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%

La précision totale est indiquée ci-dessous :

Niveau de test	Prélèvement 1	Prélèvement 2	Prélèvement 3
Moyenne (mg/L)	3,0	10,1	50,9
CV (%)	5,3	4,4	3,9

Précision

L'analyseur *On Cal® MultiPro* et le kit de test CPR *On Cal® MultiPro* ont été utilisés par des techniciens formés pour tester 110 échantillons de sang veineux conservés sur EDTA, 103 échantillons capillaires frais, 105 échantillons de sérum et 109 échantillons de plasma. Les valeurs mesurées ont été comparées à un analyseur de biochimie automatique. Les résultats de la régression linéaire sont les suivants :

Prélèvement	Pente	Interception	R	N
Sang veineux	0,9515	-0,1691	0,9982	110
Capillaire frais	1,0021	-0,0507	0,9986	103
Sérum	0,9151	0,2776	0,9981	105
Plasma	0,9973	-0,4396	0,9981	109

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.
- Ne pas utiliser d'échantillons de sérum et de plasma hémolysés. De toute évidence, les échantillons troubles ne doivent pas être utilisés pour l'analyse et doivent être rééchantillonnés ou centrifugés.
- Assurez-vous que le type d'échantillon du prélèvement est le même que le type d'échantillon sélectionné dans les paramètres de test de l'analyseur. Sinon, l'analyseur affichera « Hb Low » ou « Hb High » au lieu du résultat du test.
- Dilution d'échantillon
Ne pas diluer les échantillons de sang total.
Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être dilués avec une solution de NaCl à 0,9 % et le taux de dilution doit être inférieur à 6:1.

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

Substance	Concentration
Bilirubine	342 µmol/l
Cholestérol	25,75 mmol/L
Triglycérides	9,25 mmol/L
Facteur rhumatoïde	1200 IU
Leucocytes	41x10 ⁹ /L

BIBLIOGRAPHIE

- Clyne B, Olshaker 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]. New England Journal of Medicine, 2012,367:1310-20

Index des Symboles

	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques		Contenu suffisant pour <n> tests		Fabricant
	Limite de température		Code de lot		Numéro de catalogue
	Ne pas réutiliser		Numéro de modèle		Utiliser par date
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Union européenne		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>



On-Call® MultiPro

ACR Controls Package Insert

REF G126-182

English

For validating ACR testing.
For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The *On Cal® MultiPro* ACR Controls are intended for use with the *On Cal® MultiPro* Analyzer and *On Cal® MultiPro* ACR Test Kit as a quality control check. They provide confirmation that the test kit and analyzer are working properly and ensure that the test is being performed correctly. The *On Cal® MultiPro* ACR Controls are for professional *in vitro* diagnostic use only.

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only. Use before the expiration date printed on the package label.
- Make sure the Controls and all test materials reach an operating temperature of 15-32°C (59-89.6°F) prior to testing. Temperatures outside that range may lead to incorrect results.
- All materials should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as chemical agents.
- This product is not intended for use as a calibrator.
- Use the Controls before urine testing as an objective method to assess the techniques or practices in use.
- Use the *On Cal® MultiPro* ACR Controls with the *On Cal® MultiPro* Analyzer and *On Cal® MultiPro* ACR Test Kit.
- Discard the Controls if the reconstitution solution package seal is damaged or the lyophilized material is missing from the bottles.
- Controls and the Control ID Cartridge should have the same batch code (lot number).
- Gently push tab on Control ID cartridge to the right when removing the cartridge from the analyzer cartridge compartment.
- The used Test Kit and Controls should be discarded according to local regulations after testing.

COMPONENTS

The *On Cal® MultiPro* ACR Controls are available in two levels. The main components of the control products include human albumin and creatinine, Tris buffer >99% w/w and preservative proclin300 ≤ 0.002%.

STORAGE AND STABILITY

- All unopened Controls are stable through the expiration date printed on the box if stored between 36-46 °F (2-8 °C). If stored at room temperature (up to 86 °F/30 °C), unopened Controls will remain stable for 3 months unless the expiration date printed on the label has been reached.
- Controls should be reconstituted within 30 minutes after opening the bottles.
- Tighten the cap on each control bottle immediately after reconstitution or use. Store bottles in the control box between 36-46 °F (2-8 °C).
- Reconstituted Controls will remain stable for 3 months.
- DO NOT use after expiration date.
- DO NOT expose Controls to strong light during storage or testing.
- DO NOT freeze after reconstitution.

MATERIALS REQUIRED

- Control Level 1
- Control Level 2
- Control ID Cartridge
- Package Insert
- Reconstitution Solution
- White Dropper Cap
- Black Dropper Cap

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- On Cal® MultiPro* Analyzer
- On Cal® MultiPro* ACR Test Kit

INSTRUCTIONS 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.

Reconstitution: The following reconstitution procedures are recommended to minimize variation resulting from different methods in different laboratories.

- Gently tap the bottom of the control bottle on the counter to collect as much lyophilized material as possible on the bottom of the bottle.
- Carefully remove the cap from the control bottle.
- Open the aluminum foil bag containing the reconstitution solution. Take out the sealed plastic tube of reconstitution solution, and gently tap the tube 3-5 times to ensure that the reconstitution solution is at the bottom of the tube. Unscrew the front seal of the tube. Then add all the reconstitution solution to the control bottle.
Note: All the reconstitution solution should be added to the control bottle and not spilled.
- Tighten the cap of the control bottle and let stand at room temperature for 10 minutes. Then mix the control bottle by rotating the bottle until the solution is homogeneous and all lyophilized material is reconstituted.
Note: No foam should appear during the mixing process! Don't shake it!
- Replace the cap of Control Level 1 with a white dropper cap and replace the cap of Control Level 2 with a black dropper cap. Be sure to tighten both dropper caps.

Run a Control:

- Switch on the Analyzer.
- Select QC Test on the Home screen to enter QC Test mode. Open the cartridge compartment cover. Insert the Control ID Cartridge into the cartridge compartment with the label facing left. Close the compartment cover. The analyzer will automatically read the control information from the QR code printed on the Control ID Cartridge.
- Open the cartridge compartment cover and remove the Control ID Cartridge.
- Select Control Level 1 and/or Control Level 2 according to the prompts displayed on the analyzer screen. The concentration level of each Control is shown on the bottle label.
- Unwrap a Test Cartridge and remove the empty Capillary Device from the Test Cartridge.
- Unscrew the dropper cap. While applying only slight pressure to the bulb, insert the tip of dropper into the control solution (tilt bottle as necessary). Release pressure on bulb to aspirate a very small amount of control solution.
- Use the Capillary Device to absorb the control solution collected in the dropper and completely fill the Capillary Device.
- Do not touch the dropper to any other surfaces. Squeeze any excess control solution out of the dropper back into the control solution bottle. Carefully screw the dropper cap back onto control bottle.
- Insert filled Capillary Device back into the Test Cartridge vertically and slowly. Avoid scratching inner wall of cartridge with the capillary tip. Open the cartridge compartment cover. Insert the Test Cartridge into the cartridge compartment with the label facing left. Click Test button on the screen. The analyzer will read the calibration equation automatically from the QR code printed on the cartridge.
Note: Use a lint-free tissue to carefully wipe the outside of the glass capillary if excess control solution is on the capillary device. Avoid touching the tip of glass capillary tube with the lint-free tissue. If the tissue touches the tip, and there appears to be less control solution left in the tube, discard the capillary device and repeat the procedure using a new capillary device.
Inspect the glass capillary tube for the presence of bubbles. If bubbles are present, discard the capillary device and repeat the procedure using a new capillary device.
DO NOT touch the circular optical window of the test cartridge. Push the cartridge completely to the bottom of the cartridge compartment.
- Close the cover to start the test. Results will be displayed on the screen within 6.5 minutes.
Note: The last step in QC 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 cartridge compartment cover.

EXPECTED RESULTS












The results should fall within the range printed on the bottle label and are specific for each lot of controls. If the results for each control fall within the specified control range, the *On Cal® MultiPro* system is working correctly and the procedures are being performed properly.

If the results do not fall within the specified range:

- Check the expiration date of the Test Cartridge and the Controls. Make sure they are within the expiration date. Discard any expired Test Cartridges and Controls.
 - Make sure the Controls were reconstituted within the past 3 months.
 - Make sure the Controls were fully mixed before they were run.
 - Confirm that you are using the *On Cal® MultiPro* ACR Controls.
 - Make sure that all test procedures were followed correctly.
 - Make sure the analyzer is not contaminated.
 - Make sure the Control was tested using the QC Test mode on the analyzer.
 - Make sure the Controls and Control ID Cartridge have the same batch code (lot number).
 - Make sure the operating temperature is 15-32°C (59-89.6°F).
- Note:** Allow the Controls and Test Cartridge to reach room temperature for 30 minutes if stored at 2-8 °C (36-46 °F).

After checking all of the above, please repeat the test with a new Test Cartridge. If the results still fall outside the specified control range, the analyzer may not be working properly. Contact your local distributor for further assistance.

INDEX OF SYMBOLS

 IVD	<i>In vitro</i> diagnostic medical device	 CTRL	Control range	 2°C	Temperature limit
 LOT	Batch code		Use-by date	 REF	Catalogue number
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Manufacturer		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Health hazard	 EC REP	Authorized representative in the European Community / European Union		


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



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany