

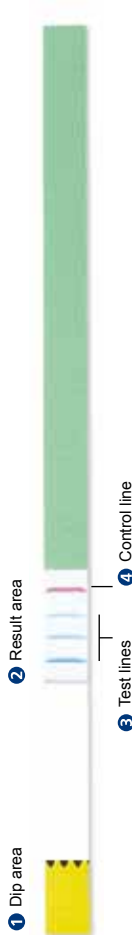


Instructions for use

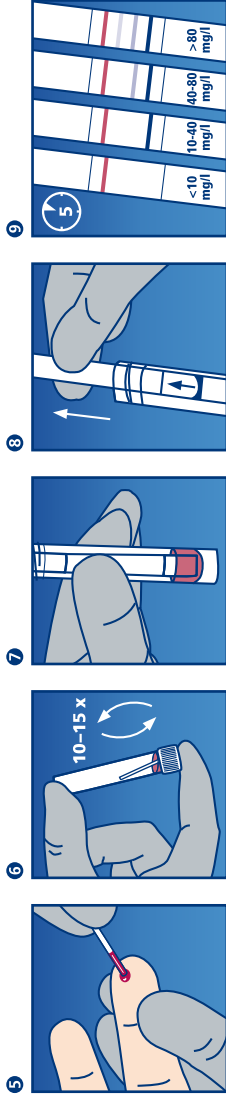
- DE** Gebrauchsanweisung
- ES** Instrucciones de uso
- FR** Notice d'utilisation
- IT** Istruzioni per l'utilizzo
- FI** Käyttöohje
- SV** Bruksanvisning
- NO** Bruksanvisning
- CS** Příbalový leták
- PL** Instrukcja wykonywania

actim[®] CRP

Structure of dipstick



Test procedure and results



Les numéros ① - ⑤ se réfèrent aux images d'illustration de la couverture interne.

Structure de la bandelette

- ① Zone d'immersion
- ② Zone de résultats
- ③ Lignes-Test
- ④ Ligne-Contrôle

Bout du test

Actim CRP Test est un test immunochromatographique d'interprétation visuelle, semi-quantitatif pour la détermination et le suivi des concentrations en CRP dans les échantillons de sang total. Le test est à usage professionnel.

Composition du coffret

- Le coffret Actim CRP (31031ETAC) contient 20 sachets de tests avec notices d'utilisation. Les composants de chaque sachet d'Actim CRP (31021ETAC) sont:
- Une bandelette dans un sachet fermé en aluminium avec un dessiccant.
 - Un tube de tampon de dilution (0,5 ml). Le tampon contient des sels, de la sérum albumine bovine (BSA) et des conservateurs.

Chaque coffret contient un flacon de capillaires de 10 µl (20). Tout capillaire de 10 µl ou pipette (non disponible dans le coffret) peut être utilisé pour le prélèvement des échantillons.

Des lancettes sont nécessaires si les échantillons sont prélevés au bout des doigts.

Conservation

Conserver le coffret à +2...+25 °C. Ne pas dépasser la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Ouvrir le sachet et sortir la bandelette du sachet juste au moment de l'utilisation.

Principe du test

CRP est une protéine caractéristique d'une phase aiguë, produite rapidement en réponse à une inflammation, une infection ou une lésion des tissus. Elle est utilisée en particulier pour différencier une infection bactérienne d'une infection virale.

Actim CRP est un test immunochromatographique qui utilise des anticorps monoclonaux dirigés contre la CRP humaine. Ces anticorps anti-CRP, fixés aux particules de latex bleues forment des complexes immuns en présence de CRP. Lorsque la zone absorbante de la bandelette est introduite dans l'échantillon dilué, la CRP, si elle est présente, se lie à l'anticorps fixé sur les particules de latex et migre le long de la membrane. La CRP est ensuite capturée au niveau de la ligne contenant le second anticorps. Au cours de leur migration sur la membrane, ces complexes se fixent sur trois zones d'anticorps spécifiques de la CRP.

Plus le taux de CRP dans l'échantillon augmente, plus le nombre de lignes bleues visible augmente.

La ligne rouge (ligne-contrôle) valide le test.

Performances du test

La quantité de CRP la plus faible détectable dans un échantillon sérique est de 10 mg/l (Test quantitatif de référence: Medix Biochemica CRP IEMA test, calibré par rapport au standard de référence internationale de CRP humaine WHO 1st IS 851506). Si la concentration de l'échantillon est >40 mg/l, une seconde

ligne apparaît. Si la concentration de l'échantillon est >80 mg/l, une troisième ligne apparaît.

L'effet crocheteur a été testé avec des échantillons saturés en CRP. Les échantillons contenant jusqu'à 750 mg/l donnent systématiquement un résultat >80 mg/l.

Aucune interférence avec la bilirubine, le facteur rhumatoïde (RF), les lipides et SAP (Protéine amyloïde sérique) n'a été observée.

Limites du test

Pour usage in vitro uniquement.

Recueil de l'échantillon

L'échantillon correspond à 10 µl de sang total dilué dans le tampon de dilution. L'échantillon dilué peut être conservé à température ambiante pendant 8 heures.

Prélèvement au bout du doigt avec le capillaire

Utiliser une lancette pour obtenir une goutte de sang au bout du doigt. Prélever l'échantillon avec le capillaire ⑤. S'assurer que le capillaire est rempli de sang. Introduire immédiatement le capillaire dans le tube de tampon de dilution. Mélanger l'échantillon dans le tampon en retournant le tube 10-15 fois jusqu'à ce que l'échantillon soit complètement mélangé au tampon (plus de traces de sang visibles dans le capillaire) ⑥.

Prélèvement depuis un tube de sang total

Les échantillons recueillis sur EDTA, citrate ou héparine peuvent être utilisés. L'échantillon peut être prélevé depuis un tube de sang total avec une pipette de 10 µl. Verser l'échantillon dans le tube de tampon de dilution et mélanger.

Mode d'emploi et interprétation des résultats

1. Si le coffret est conservé au froid, laisser le sachet revenir à température ambiante. Ouvrir l'emballage en aluminium contenant la bandelette, du côté indiqué. Ne pas toucher la zone absorbante jaune située à l'extrémité inférieure de la bandelette. Des marques d'identification peuvent être écrites sur la partie supérieure verte de la bandelette. Utiliser la bandelette rapidement après l'avoir retirée du sachet.
2. Avant de réaliser le test, laisser l'extrait d'échantillon revenir à température ambiante. Placer la zone absorbante jaune dans l'échantillon dilué **7** et maintenir à ce niveau **jusqu'à ce que le front de migration atteigne la zone de résultats 8**. Enlever la bandelette de la solution et placer la à l'horizontal.
3. Le résultat se lit en **5 minutes 9**. **Toute ligne apparaissant au-delà de 5 minutes ne doit pas être prise en considération.**

Si, en plus de la ligne-contrôle rouge, il y a :

- **aucune autre ligne bleue**, la concentration du sérum en CRP est **<10 mg/l**
- **une ligne bleue**, la concentration du sérum en CRP est **10-40 mg/l**
- **2 lignes bleues**, la concentration du sérum en CRP est **40-80 mg/l**
- **3 lignes bleues**, la concentration du sérum en CRP est **>80 mg/l**

Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, le test est invalide.

L'intensité des lignes bleues varie. Quand la concentration en CRP est faible (10-15 mg/l), une pâle ligne bleue apparaît en 5 minutes. Lorsque la concentration en CRP augmente, l'intensité de la ligne augmente également. Une deuxième ligne bleue commence à apparaître quand la concentration excède 40 mg/l. Ainsi, pour des concentrations entre

40 et 80 mg/l, la deuxième ligne bleue devient plus intense. Une troisième ligne bleue commence à apparaître quand la concentration en CRP excède 80 mg/l.

Remarques

- Le test nécessite 150 µl d'échantillon dilué pour assurer la réalisation convenable de la réaction.
- L'introduction de la bandelette dans le tube de dilution doit se faire avec précaution. La partie supérieure doit rester totalement sèche.
- Ne pas utiliser une bandelette préalablement exposée à l'humidité (celle-ci endommage l'intégrité de la bandelette).
- Ne pas utiliser une bandelette présentant une coloration bleue ou rouge dans la zone de résultats.
- Ne pas utiliser une bandelette si le sachet la contenant n'est pas intact.
- Lors de l'immersion, il est important de tenir la bandelette dans la bonne position pour que le front de migration atteigne la zone de résultats.
- La ligne-contrôle rouge est située dans la partie supérieure de la zone de résultats. Selon la concentration en CRP, jusqu'à trois lignes bleues, indiquant des concentrations différentes en CRP, deviennent visibles à partir de la partie inférieure de la zone de résultats. L'apparition d'une ligne-contrôle valide le test. Si une ligne contrôle n'apparaît pas, le test est invalide et doit être répété avec une nouvelle bandelette.
- Les intensités des lignes tests peuvent varier considérablement. A noter que la seconde et la troisième ligne ne deviennent jamais aussi intenses que la première ligne test.
- Parfois des globules rouges peuvent colorer la partie inférieure de la zone de résultat. Ceci est normal et n'affecte pas la performance du test.
- Si le test ne peut être interprété correctement (par exemple si les lignes sont marbrées ou irrégulières), il est recommandé de répéter le test avec une nouvelle bandelette.

- Le résultat du test doit être interprété à 5 minutes. Ne pas tenir compte de ligne apparaissant après 5 minutes.
- Comme tous les résultats de diagnostic, les résultats doivent être interprétés en fonction de l'ensemble des données cliniques avant d'établir un diagnostic final.
- Tout échantillon et matériel biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux, manipulé avec précaution et éliminé selon les recommandations en vigueur.

Explanation of symbols

Interpretation der Symbole • Significado de los símbolos • Explication des symboles • Spiegazione dei simboli • Symbolien selitykset • Teckenförklaringar • Symbolförklaringar • Vysvětlení symbolů • Wyjaśnienie symboli



YYYY-MM-DD

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



Manufacturer
Hersteller
Fabricante
Utiliser jusque
Fabricante
Valmistaja
Tiliverkare
Produsent
Výrobce
Producent



Temperature limitation
Temperaturbereich
Limite de temperatura
Límites de temperatura
Limiti di temperatura
Lämpötilarajotus
Temperaturbegrensning
Temperaturbegrensning
Teplotní rozmezí od do
Przestrzegac zakresu temperatury

DILSPE

Specimen dilution buffer
Probenverdünnungspuffer
Tampon de dilución de Muestra
Tampon de dilution
Tampone di diluzione
Näyteenlaimennuspuskuri
Provtvådningslösning
Fortynningsbuffer
Bufir rozcieńczalnikowy

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device
In vitro Diagnostikum
Producto sanitario para diagnóstico in vitro
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Dispositivo medico-diagnostico in vitro
In vitro -diagnostikkakaan tarkoitettu lääkinällinen laite
Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik
Medisinsk utstyr for in vitro diagnostikk
In vitro diagnostický zdravotnícký prostriedek
Wyrób do diagnostyki in vitro



Contains sufficient for <n> tests
Ausreichend für "n" Tests
Contenido suficiente para "n" ensayos
Contenu suffisant pour "n" tests
Contenuto sufficiente per "n" saggi
Sisältö on riittävä "n" testiä varten
Räcker till "n" antal tester
Innehåller nok til "n" tester
Lze použít pro <n> testů
Wystarczy na wykonanie <n> testów

LOT

Batch code
Chargenbezeichnung
Codigo de lote
Code du lot
Codice del lotto
Erä
Batchnummer
Lotnummer
Číslo šarže
Kod partii

REF

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



Oy Medix Biochemica Ab

Asematie 13, FI-02700 Kauniaiainen, Finland

Tel. +358 9 547 680, Fax +358 9 505 3441

www.medixbiochemica.com, medix@medixbiochemica.com



OACE31031-3 11/2010