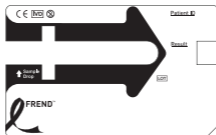


FREND hsCRP

 FRhCR 025



- English
- German
- Italian
- Spanish
- French
- Portuguese

FREND hsCRP

Quantitative assay for high sensitivity C-reactive Protein

REF FR_hCR 025

IVD For *in vitro* diagnostic use only

1. Intended use

FREND hsCRP is a fluorescence immunoassay (FLA) for use with the FREND™ System. It is designed for the quantitative detection of the human C-reactive protein in human serum which may help in the evaluation of infection, tissue injury, inflammatory disorders and associated diseases. It may also aid in the identification of individuals at risk for future cardiovascular disease. In conjunction with traditional evaluation method FREND hsCRP may be useful as a prognostic marker for stable coronary disease or acute coronary syndromes. ^[1,2] For professional use only.

2. Principle of the assay

FREND hsCRP is a single-use quantitative fluorescence immunoassay (FIA) kit that can measure human CRP concentration present in human serum. When 35 µL of human serum is transferred into the cartridge inlet, the CRPs presented in human serum are captured by antibody specific to human CRP and detected by anti-CRP antibody conjugated to fluorescent microparticles.

3. Material provided

Q'ty	Contents	Catalogue number
25	FREND hsCRP cartridge(s)	FRhCR 025
30	Disposable pipette tip(s)	
1	FREND hsCRP Code chip	
1	FREND hsCRP Package Insert	

4. Materials required but not provided

- Micro-pipette or an equivalent pipette capable of delivering 35 and 70 μ L
- FREND™ System
- Personal protective equipment and biohazard waste disposal containers

5. Warning and Precautions

- FREND hsCRP cartridges are intended for in vitro diagnostic use only.
- FREND hsCRP cartridges are only to be used on the FREND™ System.
- FREND hsCRP is disposable, single use device. Do not reuse them under any circumstance.
- Allow sealed cartridges to come to room temperature for 15-30 minutes prior to use.
- Cartridges should not be frozen.
- The humidity in the laboratory must be 10-80% range when running tests.
- Avoid cross-contamination between samples by using a new pipette tip for each new specimen.
- Avoid high humidity, direct sunlight or heat when storing cartridges.
- Testing of contaminated samples may cause erroneous results.
- Inadequate pipetting may deliver under or over volumes of specimen into the cartridge which may affect test result.
- Discard and do not use any damaged or dropped cartridges.
- Do not use the cartridges beyond the expiration date on the pouch.
- Do not use the cartridge if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Perform testing as specified in the package insert and user manual.
- Inadequate or inappropriate sample collection, storage, and transport may affect false test results.

- Keep the cartridge sealed in the pouch until ready to use.
- Use the cartridge immediately after opening the pouch.
- For professional use only.
- Use Universal Precautions when handling all specimens and controls.
- Wear disposable gloves when handling the cartridges and the samples.
- Wash hands thoroughly and often after handling reagent cartridges or samples.
- Do not ingest the silica gel packet found in the cartridge pouch.
- Do not bend cartridges.

6. Storage and Stability

All unopened materials are stable until the expiration date on the label when stored at the specified temperature. Reagent stability has been demonstrated for twelve months from the date of manufacture.

The expiration date is clearly indicated on the product outer box and the cartridges.

Materials	Catalogue number
Refrigerator temperature storage (2~8 °C)	
FREND hsCRP cartridges	FRhCR 025
Room temperature storage (18~25 °C)	
Pipette tips	None

7. Procedure

Calibration

There is no need for calibration to be performed by the end user as is generally required on other automated laboratory equipment. All calibration statistics and information have been electronically stored on the FREND hsCRP Code chip included in each box of FREND hsCRP cartridges. The FREND hsCRP Code chip is specific for each manufactured lot of FREND hsCRP cartridges.

Calibration information should always be checked by running external quality control samples to verify that the results obtained for hsCRP on the FREND™ System using the FREND hsCRP cartridges of a specific lot meet the laboratory criterion for acceptability.

Code chip installation

A lot-specific Code chip is supplied with each kit of FRENDS[™] hsCRP. When using a new lot of reagent, the Code chip of the same lot must be installed in the FRENDS[™] System. Please refer to the FRENDS[™] System User manual for more detailed instructions relative to the Code chip installation. Abbreviated instructions are as follows:

- 1) Insert the FRENDS[™] System electrical cord into an appropriate outlet.
- 2) Insert the Code chip into the Code chip slot at the rear of the FRENDS[™] System following the arrows.
- 3) Press the **'Setup'** button on the **'Main'** screen.
- 4) Press the **'Code chip'** button on the **'Setup'** screen.
- 5) The information embedded on the FRENDS[™] hsCRP Code chip is automatically saved on the FRENDS[™] System.
- 6) When the Code chip installation is completed, press the **'OK'** button to go to the **'Setup'** screen.
- 7) Press the **'Item'** button on the **'Setup'** screen.
- 8) Check the FRENDS[™] hsCRP cartridge lot number and the installation date of the Code chip.
- 9) Press the **'Home'** button to go to the **'Main'** screen to begin running external quality control and patient samples.

⚠ Caution: *If a new LOT product, remove the old code chip and apply the new code chip included in the box of the new LOT product to the FRENDS[™] System.*

Quality control

• FRENDS[™] System QC cartridges

FRENDS[™] QC Cartridge contains multiple controls to check optic part of the system. By testing QC Cartridge, part of analytical components of the system of (1) laser power, (2) alignment, and (3) mechanical integrity are confirmed.

For each day of patient testing perform QC Cartridge testing. Refer to the quality control procedures section in the User manual of FRENDS[™] System. In brief, perform QC Cartridge testing for the following conditions:

- 1) Upon initial setup of the system
- 2) Each day of patient testing,
- 3) When the system has been transported or moved,
- 4) Whenever there is uncertainty about the performance of the system,
- 5) Whenever required by your laboratory's quality control requirements.

- **Internal procedural controls**

FREND hsCRP test cartridge contains built-in control feature. Fluorescence signal in the reference zone of each cartridge shows: (1) that enough volume is added, (2) that proper flow is obtained, and (3) that the antibody is reactive. If this reference zone signal is missing or lower than threshold, the FREND™ System consider it as an incorrect or failed test, not producing a test result but an error message. In addition, with each cartridge run, the system monitors, in part, for (1) flow of sample, (2) speed of sample flow, (3) shelf-life of cartridge components, (4) function of internal barcode scanner, and (5) function of scanner's mechanical components.

- **External quality control testing**

Commercially available controls from a variety of manufacturers are available that contain CRP as a measured analyte. It is recommended that a minimum of two (2) levels of controls be run once per day on days when assaying patient samples on the FREND hsCRP test.

Specimen processing

- **Preparation**

Serum is required for the assay. For serum, allow the whole blood in the collecting tube to be clotted for 30 minutes at room temperature. Centrifuge the sample for 10 minutes at 3,000 rpm within 2 hours of collection and immediately separate the serum from the packed cells.

It is recommended to use samples immediately. However, if testing is not done immediately, samples may be stored at 2-8 °C for up to 30 days prior to testing. If testing is not performed within 30 days, store at -20 °C or below. Samples can be stored frozen for up to 12 months prior to testing.

- **Assay procedure**

- 1) Allow the sample and cartridge to come to room temperature for 15~30 minutes prior to the start of the testing sequence.
- 2) Open the sealed cartridge and fill in the patient information on the cartridges.
- 3) Take 35µL of the specimen into the sample inlet on the cartridge using a pipette.
- 4) Press the 'Test' button on the 'Main' screen of the FREND™ System.
- 5) The FREND™ System moves to the patient ID screen automatically.
- 6) Type the Patient ID and press the 'Enter' button to begin the test.




- 7) Insert the cartridge into the cartridge slot using the cartridge arrows as a guide.
⚠ Caution: Please check the direction of the cartridge before insertion and assure the insertion is complete.
⚠ Caution: Please insert the cartridge into the FREND™ System after loading the sample into the cartridge.
- 8) When the reaction in the cartridge is complete, the FREND™ System will automatically begin the reading.
- 9) After the reaction ends, cartridge will be ejected and the result will be displayed and saved.
⚠ Caution: Do not remove power from the FREND™ System while a cartridge is in the reading chamber. This may cause a system error.
- 10) If the FREND™ System is connected to the printer (optional), press 'Print' button and the result will be printed out.
- 11) For more detailed instructions, please refer to the 'FREND™ System User manual'.

8. Calculation of results

The FREND™ System performs all sample and reagent handling operations automatically within the cartridge once the sample has been manually loaded to the sample inlet in the cartridge and the cartridge placed into the FREND™ System. The rate of fluorescence produced by the reaction is read at various intervals during the analysis process, blank reading are subtracted after which the net rate is automatically converted to hsCRP concentration in mg/L based upon information stored on the FREND hsCRP Code chip.

This result is then output on the screen and to the optional printer. It is also stored in memory on the FREND™ System.

Screen displayed for various concentration scenarios

Displayed result	Description
	<p>CRP Concentration Less than 0.20 mg/L</p>
	<p>CRP Concentration Higher than 0.20 mg/L, And lower than 100.00 mg/L</p>
	<p>CRP Concentration Higher than 100.00 mg/L</p>

9. Performance characteristics

- Within-run (Repeatability)**

Precision was determined as described in the CLSI guideline EP5-A2. The results met with acceptance criteria in repeatability test of the FREND hsCRP.

Sample ID	Conc. (mg/L)	Repeatability		Between-run		Between-day		Within-laboratory	
		SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
Low	1.09	0.039	3.6	0.023	2.2	0.018	1.7	0.049	4.6
Mid1	3.29	0.210	6.5	0.212	6.6	0.113	3.5	0.319	9.9
Mid2	12.87	1.189	9.4	0.224	1.8	0.059	0.5	1.211	9.6
High	43.50	3.527	8.1	1.667	3.8	1.462	3.4	4.166	9.6

- Between-run (Reproducibility)**

The results met with acceptance criteria in reproducibility test of FREND hsCRP.

1) Between-lot

Sample ID	Conc. (mg/L)	168901	168902	168903	Total Mean	SD	CV(%)
		Mean	Mean	Mean			
Low	1.09	1.09	1.06	1.08	1.08	0.048	4.43
Mid1	3.29	3.23	3.21	3.29	3.25	0.284	8.74
Mid2	12.87	12.48	12.70	11.83	12.34	1.186	9.61
High	43.50	46.50	45.27	44.58	45.45	3.544	7.80

2) Between-operator

Sample ID	Conc. (mg/L)	Tester 1	Tester 2	Tester 3	Total Mean	SD	CV(%)
		Mean	Mean	Mean			
Low	1.09	1.10	1.09	1.09	1.09	0.017	1.55
Mid1	3.29	3.09	3.04	3.13	3.09	0.178	5.75
Mid2	12.87	12.75	11.97	12.54	12.42	0.635	5.12
High	43.50	44.26	41.75	44.22	43.41	3.293	7.59

3) Between-site

Sample ID	Conc. (mg/L)	Site A	Site B	Site C	Total Mean	SD	CV(%)
		Mean	Mean	Mean			
Low	1.09	1.07	1.08	1.10	1.08	0.051	4.74
Mid1	3.29	3.12	3.10	3.20	3.14	0.247	7.88
Mid2	12.87	12.13	11.49	11.71	11.78	0.969	8.23
High	43.50	41.90	41.15	40.93	41.32	3.706	8.97

Comparative analysis

Human serums with CRP range from 0.2 to 10.00 mg/L were tested both in the FRENDS hsCRP and the predicate device A for hsCRP and compared for the correlation. The correlation test was validated in accordance with the CLSI guideline EP9-A3.

Predicate device	Range	N	Slope	Correlation coefficient (r)
A	0.20~10.00 mg/L	123	0.9454	0.9654

Human serums with CRP range from 2.50 to 100.00 mg/L were tested both in the FRENDS hsCRP and the predicate device B for conventional CRP range and compared for the correlation. The correlation test validated in accordance with the CLSI guideline EP9-A3.

Predicate device	Range	N	Slope	Correlation coefficient (r)
B	2.50~100.00 mg/L	108	1.0057	0.9548

Analytical sensitivity

Limit of blank (LoB), Limit of detection (LoD) was determined using guidelines found in CLSI EP17-A.

LoB	LoD	LoQ
0.10 mg/L	0.18 mg/L	0.18 mg/L

Cross reactivity

The cross-reactivity study was performed as recommended in the CLSI guideline EP7-A2. It is confirmed that there is no cross-reactivity found on the following substances at its concentration.

No.	Substance	Concentration
1	Myoglobin	10 µg/mL
2	Troponin I	1 µg/mL
3	CK-MB	1 µg/mL
4	D-dimer	1,000 µg/L
5	Soluble ST2	1,000 ng/mL
6	Prostate specific antigen	100 ng/mL
7	Canine CRP	20 mg/dL



















Interference

The interference study was performed as recommended in the CLSI EP7-A2 protocol.

No interference by the substances below was found.

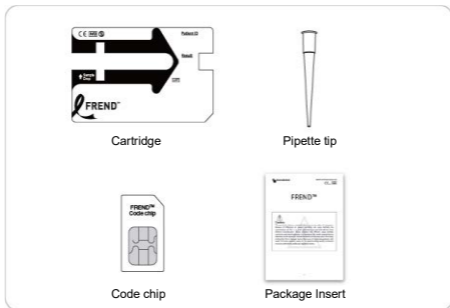
No.	Substances	Concentration
1	Hemoglobin	2 g/L
2	Billirubin (unconjugated)	20 mg/dL
3	Billirubin (conjugated)	20 mg/dL
4	Glucose	1,000 mg/dL
5	Ascorbic acid	30 µg/mL
6	Human serum albumin	1.5 g/dL
7	Triglycerides	8.19 mg/mL
8	Rheumatoid factor	100 IU/mL
9	Cholesterol (total)	251 mg/dL

Glossary of Symbols

	Caution, warning, Consult accompanying documents
	Catalogue number/Reference number
 www.nanoentek.com/eifu.php	Consult Instructions for Use An electronic instructions for use (eIFU) indicator (website address) may accompany the symbol when used to indicate an instruction to consult an eIFU.
	Lot number/Batch number
	Use by YYYY-MM-DD or YYYY-MM
	Manufacturer
	CE marking
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Temperature limitation
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	For prescription use only CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on order of a physician.
	US Corporation
	Patient ID
	Result
	Sample Drop
	Authorized representative in the European Community

UK Representative	Authorized representative in United Kingdom
CH REP	Authorized representative in Switzerland
BRH	Authorized representative in Brazil

Kit Contents



Revised on 2023.06

FREND hsCRP

Quantitativer test für hochempfindliches C-reaktives Protein

REF FR_hCR 025

IVD Nur für die professionelle *in-vitro*-diagnostische Verwendung.

1. Verwendungszweck

Der FREND hsCRP ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FLA) zur Verwendung mit dem FREND-System. Er ist zum quantitativen Nachweis des humanen C-reaktiven Proteins in humanem Serum bestimmt, was bei der Bewertung von Infektionen, Gewebeerletzungen, entzündlichen Störungen und damit verbundenen Krankheiten nützlich sein kann. Der Test kann auch bei der Identifizierung von Personen helfen, die ein Risiko für künftige Herz-Kreislauf-Erkrankungen haben. In Verbindung mit der traditionellen Bewertungsmethode kann FREND hsCRP als prognostischer Marker für stabile Koronarerkrankungen oder akute Koronarsyndrome nützlich sein. ^[1,2] Nur für den professionellen Gebrauch.

2. Prinzip des Tests

Der FREND hsCRP ist ein quantitativer Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) für den Einmalgebrauch, der zur Messung von CRP-Konzentration in humanem Serum geeignet ist. Sobald im Kartuscheneinlass 35 µL Humanserum eingefüllt sind, werden die im Humanserum vorhandenen CRP durch spezifische Antikörper gegen humanes CRP eingefangen und durch an fluoreszierende Mikropartikel konjugierte Anti-CRP-Antikörper nachgewiesen.

3. Mitgelieferte Materialien

Menge	Inhaltsverzeichnis	Referenznummer
25	FREND hsCRP Kartusche(n)	FRhCR 025
30	Einweg-Pipettenspitze(n)	
1	FREND hsCRP Code-Chip	
1	FREND hsCRP Packungsbeilage	

4. Benötigte Materialien (nicht enthalten)

- Mikropipette oder eine gleichwertige Pipette zur Abgabe von 35 µL und 70 µL
- FREND™ System
- Persönliche Schutzausrüstung und Bioabfallbehälter

5. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Die FREND hsCRP-Kartuschen sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Die FREND hsCRP-Kartuschen sind nur für das FREND™ System geeignet.
- Der FREND hsCRP ist ein Einweggerät für den einmaligen Gebrauch. Sie dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Die versiegelten Kartuschen vor dem Gebrauch für 15-30 Minuten bei Raumtemperatur einlegen und auf Raumtemperatur bringen.
- Die Kartuschen dürfen nicht tiefgekühlt gelagert werden.
- Bei der Durchführung von Tests muss die Luftfeuchtigkeit im Labor zwischen 10 und 80 % liegen.
- Unbedingt für jede neue Probe eine neue Pipettenspitze verwenden, um jegliche Kreuzkontamination von Proben zu vermeiden. Nachrichten.
- Die Kartuschen vor hoher Luftfeuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung und Hitze geschützt aufbewahren.
- Bei kontaminierten Proben kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen.
- Durch unzureichendes Pipettieren können zu geringe oder zu große Probenmengen in die Kartusche gelangen, was das Testergebnis beeinträchtigen kann.
- Beschädigte oder heruntergefallene Kartuschen sind zu verwerfen und dürfen nicht mehr verwendet werden.

- Verwenden Sie die Kartuschen nicht nach dem auf der äußeren Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Verwenden Sie die Kartusche nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- Die Tests sind wie in der Packungsbeilage und im Benutzerhandbuch beschrieben durchzuführen
- Unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung und Transport können zu falschen Testergebnissen führen.
- Lassen Sie die Kartusche bis kurz vor der Verwendung versiegelt in ihrem Folienbeutel.
- Verwenden Sie die Kartusche sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Beim Umgang mit allen Proben und Kontrollen sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden.
- Beim Umgang mit den Kartuschen und den Proben sind stets Einweghandschuhe zu tragen.
- Nach der Handhabung von Reagenzienkartuschen oder Proben die Hände gründlich und häufig waschen.
- Verschlucken Sie nicht das in der Kartuscentasche enthaltene Silikagel-Paket.
- Biegen Sie die Kartuschen nicht.

6. Lagerung und Haltbarkeit

Alle ungeöffneten Materialien bleiben bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar, wenn sie bei der angegebenen Temperatur aufbewahrt werden. Die Haltbarkeit der Reagenzien wurde für zwölf Monate ab dem Herstellungsdatum nachgewiesen.

Das Verfallsdatum ist deutlich auf dem Produktkarton und den Kartuschen angegeben.

Materialien	Referenznummer
Kühlschranklagerung (2~8 °C)	
FREND hsCRP Kartuschen	FRhCR 025
Lagerung bei Raumtemperatur (18-25 °C)	
Pipettenspitzen	Keine

7. Verfahren

Kalibrierung

Der Endbenutzer muss keine Kalibrierung durchführen, wie es bei anderen automatisierten Laborgeräten in der Regel der Fall ist. Alle Angaben zur Kalibrierung wurden elektronisch auf dem FREN D hsCRP-Code-Chip gespeichert, der jeder Packung FREN D hsCRP-Kartuschen beiliegt. Jedes Fertigungslos der FREN D hsCRP-Kartuschen ist mit einem chargenspezifischen FREN D hsCRP-Code-Chip versehen.


Zur Überprüfung der Kalibrierungsdaten sollten immer externe Qualitätskontrollproben verwendet werden, um sicherzustellen, dass die mit dem FREN D™ System unter Verwendung der FREN D hsCRP-Kartuschen einer bestimmten Charge erzielten hsCRP-Ergebnisse die Akzeptanzkriterien des Labors erfüllen.

Installation des Code-Chips

Jeder Packung mit dem FREN D hsCRP ist ein chargenspezifischer Code-Chip beigelegt. Bei der Verwendung einer neuen Reagenziencharge muss der Code-Chip der gleichen Charge FREN D™ System installiert werden. Ausführliche Anweisungen zur Installation des Code-Chips entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch für das FREN D™ System. Eine Kurzanleitung lautet wie folgt:

- 1) Schließen Sie das Netzkabel des FREN D™ Systems an eine geeignete Steckdose an.
- 2) Führen Sie den Code-Chip in den Steckplatz für den Code-Chip auf der Rückseite des FREN D™ Systems ein und folgen Sie dabei den Pfeilen.
- 3) Drücken Sie die Taste „**Setup**“ auf dem Hauptbildschirm. (**Main**)
- 4) Drücken Sie die Taste „**Code Chip**“ auf dem Bildschirm „**Setup**“.
- 5) Die auf dem FREN D hsCRP Code-Chip enthaltenen Informationen werden automatisch im FREN D™ System gespeichert.
- 6) Drücken Sie nach Abschluss der Installation des Code-Chips die Taste „**OK**“, um zum Bildschirm „**Setup**“ zu gelangen.
- 7) Drücken Sie die Taste „**Item**“ auf dem Bildschirm „**Setup**“.
- 8) Überprüfen Sie die Chargennummer der FREN D hsCRP-Kartusche und das Installationsdatum des Code-Chips.

- 10) Drücken Sie die Taste „**Home**“, um zum Bildschirm „**Main**“ zu gelangen und die externe Qualitätskontrolle der Patientenproben durchzuführen.

 **Achtung!** Entfernen Sie bei Verwendung eines Produkts aus einer neuen Charge den alten Code-Chip und setzen Sie den neuen Code-Chip, der in der Verpackung des neuen LOT-Produkts enthalten ist, in das FREND™ System ein.

Qualitätskontrolle

• **FREND™ System QK-Kartuschen**

Die FREND QK-Kartusche enthält mehrere Kontrollen zur Überprüfung des optischen Teils des Systems. Durch das Testen der QK-Kartusche lassen sich ein Teil der analytischen Komponenten des Systems, nämlich (1) die Laserleistung, (2) die Ausrichtung und (3) die mechanische Integrität, bestätigen.

Die Tests der QK-Kartusche sind an jedem Tag der Patientenuntersuchung durchzuführen. Siehe den Abschnitt „Qualitätskontrollverfahren“ im Benutzerhandbuch des FREND™ Systems. Die Prüfung der QK-Kartusche muss unter den folgenden Bedingungen erfolgen:

- 1) Bei der Ersteinrichtung des Systems
- 2) An jedem Tag der Patientenuntersuchung.
- 3) Nach dem Transport oder der Bewegung des Systems.
- 4) Bei jeder Unsicherheit über die Leistung des Systems.
- 5) Sobald dies von den Qualitätskontrollanforderungen Ihres Labors gefordert wird.

• **Interne Verfahrenskontrollen**

Die FREND hsCRP-Testkartusche verfügt über integrierte Kontrollfunktionen. Das Fluoreszenzsignal in der Referenzzone jeder Kartusche zeigt (1) dass genügend Volumen zugegeben wurde; (2) dass ein angemessener Durchfluss erzielt wurde; und (3) dass der Antikörper reaktiv ist. Fehlt dieses Referenzzonensignal oder liegt es unter dem Schwellenwert, gilt der Test für das FREND™ System als fehlerhaft oder nicht bestanden und es wird eine Fehlermeldung anstelle eines Testergebnisses ausgegeben. Darüber hinaus überwacht das System bei jedem Kartuschenlauf unter anderem (1) den Probenfluss, (2) die Geschwindigkeit des Probenflusses, (3) die Haltbarkeit der Kartuschenkomponenten, (4) die Funktion des internen Barcode-Scanners und (5) die Funktion der mechanischen Komponenten des Scanners.

• Externe Qualitätskontrolltests

Im Handel sind Kontrollen von verschiedenen Herstellern erhältlich, die CRP als Messanalyt enthalten. Es ist sinnvoll, mindestens zwei (2) Kontrollstufen pro Tag bei der Untersuchung von Patientenproben mit dem FREND hsCRP-Test durchzuführen.

Verarbeitung der Proben

• Vorbereitung

Für die Untersuchung wird Serum benötigt. Lassen Sie das Vollblut im Entnahmeröhrchen 30 Minuten lang bei Raumtemperatur gerinnen, um Serum zu gewinnen. Die Probe innerhalb von 2 Stunden nach der Entnahme 10 Minuten lang bei 3.000 U/min zentrifugieren und das Serum sofort von den gepackten Zellen trennen.

Ein sofortiger Gebrauch der Proben wird empfohlen. Wird der Test jedoch nicht sofort durchgeführt, können die Proben bis zu 30 Tage vor dem Test bei 2-8 °C gelagert werden. Erfolgt der Test nicht innerhalb von 30 Tagen, bei -20 °C oder einer niedrigeren Temperatur weiter lagern. Die Proben können vor der Prüfung bis zu 12 Monate gefroren gelagert werden.

• Testverfahren

- 1) Die Probe und Kartusche vor Beginn des Testablaufs 15 bis 30 Minuten lang auf Raumtemperatur kommen lassen.
- 2) Öffnen Sie den versiegelten Beutel mit der Kartusche, nehmen Sie die Kartusche heraus und tragen Sie die Patienteninformationen auf der Kartusche ein.
- 3) Geben Sie mit einer Pipette 35 µL der Probe in den Probeneinlass der Kartusche.
- 4) Drücken Sie die Taste „Test“ auf dem Hauptbildschirm des FREND™ Systems.
- 5) Das FREND™ System wechselt automatisch zum Bildschirm mit der Patienten-ID.
- 6) Geben Sie die Patienten-ID ein und drücken Sie die Taste „Enter“, um den Test zu starten.
- 7) Führen Sie die Kartusche in den Kartuschensteckplatz ein und orientieren Sie sich dabei am Pfeil der Kartusche.

⚠ Vorsicht: Bitte überprüfen Sie die Richtung der Kartusche, bevor Sie sie einführen, und achten Sie darauf, dass sie vollständig eingelegt ist.

⚠ Achtung: Bitte setzen Sie die Kartusche in das FREND™ System ein, nachdem Sie die Probe in die Kartusche eingelegt haben.




- 8) Nach ist die Reaktion in der Kartusche abgeschlossen, und das FREND™ System beginnt automatisch mit dem Ablesen.
- 9) Nach Beendigung der Reaktion wird die Kartusche ausgeworfen und das Ergebnis wird angezeigt und gespeichert.
⚠ Vorsicht: *Trennen Sie das FREND™ System nicht vom Strom, während sich eine Kartusche in der Lesekammer befindet. Dies kann zu einem Systemfehler führen.*
- 10) Wenn das FREND™ System an einen optionalen Drucker angeschlossen ist, drücken Sie die Taste „Print“ (Drucken) und die Messergebnisse werden ausgedruckt.
- 11) Ausführlichere Anweisungen entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch für das FREND™ System.

8. Berechnung der Ergebnisse

Beim FREND™ System erfolgen alle Operationen zur Proben- und Reagenzienhandhabung automatisch innerhalb der Kartusche, nachdem die Probe in den Probeneinlass der Kartusche geladen und die Kartusche in das FREND™ System eingesetzt wurde. Die durch die Reaktion erzeugte Fluoreszenzrate wird in verschiedenen Intervallen während des Analyseprozesses abgelesen, Leerwerte werden subtrahiert, woraufhin die Nettorate basierend auf den auf dem FREND hsCRP-Code-Chip gespeicherten Informationen automatisch in die hsCRP-Konzentration in mg/L umgerechnet wird.

Dieses Ergebnis wird dann auf dem Bildschirm angezeigt und über den optionalen Drucker ausgedruckt. Es wird auch im FREND™ System gespeichert.

Bildschirmanzeigen für verschiedene Konzentrationsszenarien

Angezeigtes Ergebnis	Beschreibung
	<p>CRP-Konzentration Weniger als 0,20 mg/L</p>
	<p>CRP-Konzentration Höher als 0,20 mg/L, Und niedriger als 100,00 mg/L</p>
	<p>CRP-Konzentration Höher als 100,00 mg/L</p>

9. Leistungsmerkmale

- **Wiederholbarkeit (Intra-Assay-Präzision)**

Die Präzision wurde gemäß CLSI-Richtlinien EP5-A2 ermittelt. Die Ergebnisse erfüllten die Akzeptanzkriterien des Wiederholbarkeitstests von FREND hsCRP.

Probe ID	Konzentration (mg/L)	Wiederholbarkeit		Zwischen den Testläufen		Zwischen den Tagen		Innerhalb des Labors	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Niedrig	1.09	0.039	3.6	0.023	2,2	0.018	1,7	0.049	4.6
Mid1	3.29	0.210	6.5	0.212	6.6	0.113	3,5	0.319	9.9
Mid2	12.87	1.189	9.4	0.224	1,8	0.059	0,5	1.211	9.6
Hoch	43.50	3.527	8.1	1.667	3.8	1.462	3.4	4.166	9.6

- **Inter-Assay-Reproduzierbarkeit**

Die Ergebnisse erfüllten die Akzeptanzkriterien des Reproduzierbarkeitstests von FREND hsCRP.

1) Zwischen den Chargen

Probe ID	Konzentration (mg/L)	168901	168902	168903	Gesamt Mittelwert	SD	CV (%)
		Mittelwert	Mittelwert	Mittelwert			
Niedrig	1.09	1.09	1.06	1.08	1.08	0.048	4.43
Mid1	3.29	3.23	3.21	3.29	3.25	0.284	8.74
Mid2	12.87	12.48	12.70	11.83	12.34	1.186	9.61
Hoch	43.50	46.50	45.27	44.58	45.45	3.544	7.80

2) Zwischen den Bedienern

Probe ID	Konzentration (mg/L)	Prüfer 1	Prüfer 2	Prüfer 3	Gesamt Mittelwert	SD	CV (%)
		Mittelwert	Mittelwert	Mittelwert			
Niedrig	1.09	1.10	1.09	1.09	1.09	0.017	1.55
Mid1	3.29	3.09	3.04	3.13	3.09	0.178	5.75
Mid2	12.87	12.75	11.97	12.54	12.42	0.635	5.12
Hoch	43.50	44.26	41.75	44.22	43.41	3.293	7.59

3) Zwischen den Standorten

Probe ID	Konzentration (mg/L)	Stelle A	Stelle B	Stelle C	Gesamt Mittelwert	SD	CV (%)
		Mittelwert	Mittelwert	Mittelwert			
Niedrig	1.09	1.07	1.08	1.10	1.08	0,051	4.74
Mid1	3.29	3.12	3.10	3.20	3.14	0.247	7.88
Mid2	12.87	12,13	11.49	11.71	11.78	0.969	8.23
Hoch	43.50	41.90	41.15	40.93	41.32	3.706	8.97

Vergleichende Analyse

Humanseren mit einem CRP-Bereich von 0,2 bis 10,00 mg/L wurden sowohl mit dem FRENDS hsCRP als auch mit dem Vergleichsgerät A für hsCRP getestet und hinsichtlich der Korrelation verglichen. Der Korrelationstest wurde in Übereinstimmung mit der CLSI-Richtlinie EP9-A3 validiert.

Prädikatgerät	Bereich	N	Steigung	Korrelationskoeffizient (R)
A	0.20~10.00 mg/L	123	0.9454	0.9654

Humanseren mit einem CRP-Bereich von 2,50 bis 100,00 mg/L wurden sowohl mit dem FRENDS hsCRP als auch mit dem Vergleichsgerät B für den herkömmlichen CRP-Bereich getestet und hinsichtlich der Korrelation verglichen. Der Korrelationstest wurde in Übereinstimmung mit der CLSI-Richtlinie EP9-A3 validiert.

Prädikatgerät	Bereich	N	Steigung	Korrelationskoeffizient (R)
B	2,50~100,00 mg/L	108	1.0057	0.9548

Analytische Empfindlichkeit

Die Bestimmung der Leerwertgrenze (LoB) und der Nachweisgrenze (LoD) erfolgte anhand der CLSI-Richtlinie EP17-A.

LoB	LoD	LoQ
0.10 mg/L	0.18 mg/L	0.18 mg/L

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivitätsstudie wurde wie in der CLSI-Richtlinie EP7-A2 empfohlen durchgeführt. Es wird bestätigt, dass bei den folgenden Substanzen in der entsprechenden Konzentration keine Kreuzreaktivität vorliegt.

Nr.	Substanz	Konzentration
1	Myoglobin	10 µg/mL
2	Troponin I	1 µg/mL
3	CK-MB	1 µg/mL
4	D-Dimer	1.000 µg/L
5	Lösliches ST2	1.000 ng/ml
6	Prostata-spezifisches Antigen	100 ng/mL
7	Canines CRP	20 mg/dl


















Interferenz

Die Interferenzstudie wurde entsprechend den Empfehlungen des CLSI-Protokolls EP7-A2 durchgeführt.

Es wurde keine Interferenz durch die unten aufgeführten Substanzen festgestellt.

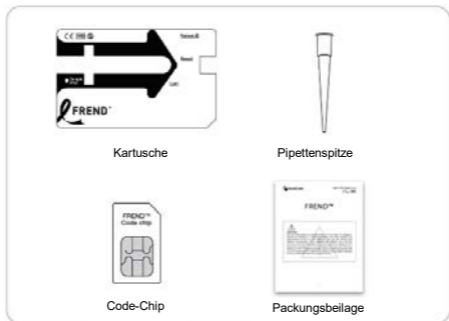
Nr.	Stoffe	Konzentration
1	Hämoglobin	2 g/L
2	Bilirubin (unkonjugiert)	20 mg/dl
3	Bilirubin (konjugiert)	20 mg/dl
4	Glucose	1.000 mg/dl
5	Ascorbinsäure	30 µg/mL
6	Humanserumalbumin	1.5 g/dl
7	Triglyceride	8.19 mg/ml
8	Rheumafaktor	100 IE/mL
9	Cholesterin (gesamt)	251 mg/dl

Symbolerklärung

	Vorsicht, Warnung, siehe Begleiddokumente
	Katalognummer / Referenznummer
 www.nanoentek.com/eifu.php	Gebrauchsanweisung beachten Bei Verwendung zur Angabe einer Anleitung zur Konsultation der elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU) wird dieses Symbol von einem eIFU-Indikator (eIFU-Website) begleitet und neben dem Symbol platziert.
	Losnummer / Chargennummer
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT oder JJJJ-MM
	Hersteller
	CE-Kennzeichen
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Temperaturbegrenzung
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nur gegen Rezept erhältlich HINWEIS: Nach US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	US-amerikanisches Unternehmen
	Patienten-ID
	Ergebnis
 Sample Drop	Probenentropfen

EC REP	In der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter
UK Representative	Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich
CH REP	Bevollmächtigter in der Schweiz
BRH	Bevollmächtigter in Brasilien

Lieferumfang



Fassung vom Juni 2023

FREND hsCRP

Test quantitativo per la Proteina C-reattiva ad alta sensibilità

REF FR_hCR 025

IVD Solo per uso diagnostico *in vitro*

1. Uso previsto

FREND hsCRP è un immunodosaggio a fluorescenza (FIA) da utilizzare con il Sistema FREND. È stato progettato per la rilevazione quantitativa della proteina C-reattiva umana nel siero umano, che può contribuire alla valutazione di infezioni, lesioni tissutali, disturbi infiammatori e malattie associate. Può anche aiutare a identificare i soggetti a rischio di future malattie cardiovascolari. Insieme al metodo di valutazione tradizionale, FREND hsCRP può essere utile come marcatore prognostico per la malattia coronarica stabile o le sindromi coronariche acute. ^[1,2] Solo per uso professionale.

2. Principio del test

FREND hsCRP è un kit di immunodosaggio quantitativo a fluorescenza (FIA) monouso in grado di misurare la concentrazione di PCR umana presente nel siero umano. Quando 35 µL di siero umano vengono trasferiti nell'ingresso della cartuccia, le PCR presenti nel siero umano vengono catturate dall'anticorpo specifico anti-PCR umana e rilevate dall'anticorpo anti-PCR coniugato a microparticelle fluorescenti.

3. Materiale fornito

Quantità	Contenuto	Numero di catalogo
25	Cartuccia(-e) FREND hsCRP	FRhCR 025
30	Punta(-e) monouso per pipetta	
1	Chip di codic di FREND hsCRP	
1	Foglietto illustrativo di FREND hsCRP	

4. Materiali richiesti ma non forniti

- Micro-pipetta o pipetta equivalente in grado di erogare 35 e 70 µL
- Sistema FREND™
- Dispositivi di protezione individuale e contenitori per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico

5. Avvertenze e precauzioni

- Le cartucce FREND hsCRP sono destinate esclusivamente all'uso diagnostico in vitro.
- Le cartucce FREND hsCRP devono essere utilizzate solo sul Sistema FREND™.
- FREND hsCRP è un dispositivo monouso (usa e getta). Non riutilizzarlo in nessun caso.
- Lasciare le cartucce sigillate arrivare a temperatura ambiente per 15-30 minuti prima dell'uso.
- Le cartucce non devono essere congelate.
- L'umidità nel laboratorio deve essere compresa tra il 10 e l'80% quando si eseguono i test.
- Evitare la contaminazione incrociata tra i campioni utilizzando una nuova punta di pipetta per ogni nuovo campione.
- Evitare l'umidità elevata, la luce solare diretta o il calore durante la conservazione delle cartucce.
- L'analisi di campioni contaminati può causare risultati errati.
- Un pipettaggio inadeguato può fornire volumi inferiori o superiori di campione nella cartuccia, influenzando il risultato del test.
- Scartare e non utilizzare cartucce danneggiate o cadute.
- Non utilizzare le cartucce oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare la cartuccia se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.

- Eseguire i test come specificato nel foglietto illustrativo e nel manuale d'uso.
- La raccolta, la conservazione e il trasporto inadeguati o inappropriati dei campioni possono influenzare i risultati dei test.
- Conservare la cartuccia sigillata nel sacchetto fino al momento dell'uso.
- Utilizzare la cartuccia immediatamente dopo l'apertura del sacchetto.
- Solo per uso professionale.
- Utilizzare precauzioni universali quando si maneggiano tutti i campioni e controlli.
- Indossare guanti monouso quando si maneggiano le cartucce e i campioni.
- Lavarsi accuratamente e spesso le mani dopo aver maneggiato cartucce o campioni di reagenti.
- Non ingerire il pacchetto di gel di silice che si trova nel sacchetto della cartuccia.
- Non piegare le cartucce.

6. Stoccaggio e stabilità

Tutti i materiali non aperti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservati alla temperatura specificata. La stabilità del reagente è stata dimostrata per dodici mesi dalla data di fabbricazione.

La data di scadenza è chiaramente indicata sulla scatola esterna del prodotto e sulle cartucce.

Materiali	Numero di catalogo
Conservazione a temperatura di frigorifero (2~8 °C)	
Cartucce FRENDR hsCRP	FRhCR 025
Stoccaggio a temperatura ambiente (18~25 °C)	
Punte per pipette	Nessuna

7. Procedura

Calibrazione

Non è necessario che l'utente finale esegua la calibrazione, come è generalmente richiesto per altre apparecchiature di laboratorio automatizzate. Tutte le statistiche e le informazioni sulla calibrazione sono

state memorizzate elettronicamente sul Chip di codice FREND hsCRP incluso in ogni confezione di cartucce FRENDD hsCRP. Il Chip di codice FRENDD hsCRP è specifico per ogni lotto prodotto di cartucce FRENDD hsCRP.

Le informazioni di calibrazione devono sempre essere verificate eseguendo campioni di controllo qualità esterni per controllare che i risultati ottenuti per l'hsCRP sul sistema FRENDD™ utilizzando le cartucce FRENDD hsCRP di un lotto specifico soddisfino i criteri di accettabilità del laboratorio.

Installazione del chip di codice

Con ogni kit di FRENDD hsCRP viene fornito un chip di codice specifico per il lotto. Quando si utilizza un nuovo lotto di reagenti, il Chip di codice dello stesso lotto deve essere installato nel Sistema FRENDD. Fare riferimento al manuale utente del sistema FRENDD™ per istruzioni più dettagliate relative all'installazione del chip di codice. Le istruzioni abbreviate sono le seguenti:

- 1) Inserire il cavo elettrico del FRENDD™ System in una presa appropriata.
- 2) Inserire il chip di codice nello slot di chip di codice sul retro del FRENDD™ System seguendo le frecce.
- 3) Premere il pulsante "**Setup**" nella schermata "**Main**".
- 4) Premere il pulsante "**Code chip**" nella schermata "**Setup**".
- 5) Le informazioni contenute nel chip di codice FRENDD hsCRP vengono automaticamente salvate nel Sistema FRENDD™.
- 6) Una volta completata l'installazione del Chip di codice, premere il pulsante '**OK**' per passare alla schermata '**Setup**'.
- 7) Premere il pulsante '**Item**' nella schermata '**Setup**'.
- 8) Controllare il numero di lotto della cartuccia FRENDD hsCRP e la data di installazione del chip di codice.
- 9) Premere il pulsante '**Home**' per andare alla schermata '**Main**' per iniziare a eseguire il controllo esterno di qualità e campioni di pazienti.

⚠ Attenzione: Se si tratta di un nuovo prodotto LOT, rimuovere il vecchio chip di codice e applicare al Sistema FRENDD™ il nuovo chip di codice incluso nella confezione del nuovo prodotto LOT.

Controllo qualità

• Cartucce CQ del Sistema FRENDD™

La cartuccia FRENDD QC contiene controlli multipli per verificare la parte ottica del sistema. Testando la cartuccia CQ, una parte dei componenti analitici del sistema di (1) potenza laser, (2) allineamento e (3) integrità meccanica sono confermati.

Per ogni giorno di analisi del paziente, eseguire il test di CQ della cartuccia. Fare riferimento alla sezione procedure di controllo qualità del Manuale utente del FREND™ System. In breve, eseguire il test di CQ della cartuccia nelle seguenti circostanze

- 1) Dopo la configurazione iniziale del sistema
- 2) Ogni giorno di test paziente,
- 3) Quando il sistema è stato trasportato o spostato,
- 4) Ogni volta che c'è incertezza sulle prestazioni del sistema,
- 5) Ogni volta che il test è richiesto dai requisiti di controllo qualità del vostro laboratorio.

• **Controlli procedurali interni**

La cartuccia FREND hsCRP contiene una funzione di controllo integrata. Il segnale di fluorescenza nella zona di riferimento di ciascuna cartuccia mostra: (1) che un volume sufficiente è stato aggiunto, (2) che un flusso adeguato è stato ottenuto, e (3) che l'anticorpo è reattivo. Se questo segnale di zona di riferimento è assente o inferiore alla soglia, il FREND™ System lo considera come un test errato o fallito, emettendo non un risultato del test ma un messaggio di errore. Inoltre, con ogni funzionamento della cartuccia, il sistema controlla, in parte, (1) il flusso del campione, (2) la velocità del flusso del campione, (3) la durata di conservazione dei componenti della cartuccia, (4) il funzionamento dello scanner interno di codici a barre e (5) il funzionamento dei componenti meccanici dello scanner.

• **Test esterno di controllo qualità**

Sono disponibili in commercio controlli da una varietà di produttori che contengono la PCR come analita misurato. Si raccomanda di eseguire almeno due (2) livelli di controllo una volta al giorno nei giorni in cui si analizzano i campioni paziente con il test FREND hsCRP.

Elaborazione del campione

• **Preparazione**

Per il dosaggio è necessario il siero. Per il siero, lasciare coagulare il sangue intero nella provetta di raccolta per 30 minuti a temperatura ambiente. Centrifugare il campione per 10 minuti a 3.000 giri/min entro 2 ore dal prelievo e separare immediatamente il siero dalle cellule impaccate.

Si raccomanda di utilizzare i campioni immediatamente. Tuttavia, se il test non viene eseguito immediatamente, i campioni possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di 30 giorni prima del test. Se il test non viene

eseguito entro 30 giorni, conservare a una temperatura di -20 °C o inferiore. I campioni possono essere conservati congelati per un massimo di 12 mesi prima del test.

• **Procedura di analisi**

- 1) Lasciare che il campione e la cartuccia arrivino a temperatura ambiente per 15-30 minuti prima dell'inizio della sequenza di test.
- 2) Aprire la cartuccia sigillata e compilare le informazioni sul paziente sulle cartucce.
- 3) Mettere 35µL di campione nell'ingresso della cartuccia con una pipetta.
- 4) Premere il pulsante "Test" nella schermata "Main" del Sistema FREND™.
- 5) Il Sistema FREND™ passa automaticamente alla schermata dell'ID paziente.
- 6) Digitare l'ID paziente e premere il pulsante "Enter" per iniziare il test.
- 7) Inserire la cartuccia nello slot per la cartuccia usando le frecce della cartuccia come guida.
⚠ Attenzione: *Si prega di controllare la direzione della cartuccia prima dell'inserimento e assicurarsi che l'inserimento sia completo.*
⚠ Attenzione: *Inserire la cartuccia nel sistema FREND™ dopo aver caricato il campione nella cartuccia.*
- 8) Quando la reazione nella cartuccia è completa, il Sistema FREND™ inizierà automaticamente la lettura.
- 9) Al termine della reazione, la cartuccia viene espulsa e il risultato viene visualizzato e salvato.
⚠ Attenzione: *Non togliere l'alimentazione al Sistema FREND™ mentre una cartuccia è nella camera di lettura. Ciò potrebbe causare un errore di sistema.*
- 10) Se il Sistema FREND™ è collegato alla stampante (opzionale), premere il pulsante "Print" per stampare i risultati.
- 11) Per istruzioni più dettagliate, consultare il "Manuale d'uso del Sistema FREND™".

8. Calcolo dei risultati

Il FRENDS™ System esegue automaticamente tutte le operazioni di manipolazione di campioni e reagenti all'interno della cartuccia una volta che il campione è stato caricato manualmente nell'area di introduzione del campione della cartuccia e la cartuccia è stata inserita nel FRENDS™ System. Il tasso di fluorescenza prodotto dalla reazione viene letto a vari intervalli durante il processo di analisi, la lettura del bianco viene sottratta e il tasso netto viene automaticamente convertito in concentrazione di hsCRP in mg/L in base alle informazioni memorizzate sul chip di codice FRENDS hsCRP.

Questo risultato viene quindi visualizzato sullo schermo e sulla stampante opzionale. È anche memorizzato nel FRENDS™ System.

Schermo visualizzato per vari scenari di concentrazione

Risultato visualizzato	Descrizione
	Concentrazione di PCR Meno di 0,20 mg/L
	Concentrazione di PCR Superiore a 0,20 mg/L, E inferiore a 100,00 mg/L
	Concentrazione di PCR Superiore a 100,00 mg/L

9. Caratteristiche prestazionali

- Nell'ambito di una serie (ripetibilità)**

La precisione è stata determinata come descritto nella linea guida EP5-A2 di CLSI. I risultati hanno soddisfatto i criteri di accettazione nel test di ripetibilità di FRENED hsCRP.

ID campione	Conc. (mg/L)	Ripetibilità		Tra-esecuzioni		Tra-giorni		All'interno del laboratorio	
		SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
Basso	1,09	0,039	3,6	0,023	2,2	0,018	1,7	0,049	4,6
Med1	3,29	0,210	6,5	0,212	6,6	0,113	3,5	0,319	9,9
Med2	12,87	1,189	9,4	0,224	1,8	0,059	0,5	1,211	9,6
Alto	43,50	3,527	8,1	1,667	3,8	1,462	3,4	4,166	9,6

- Tra una corsa e l'altra (riproducibilità)**

I risultati hanno soddisfatto i criteri di accettazione nel test di riproducibilità di FRENED hsCRP.

1) Tra i lotti

ID campione	Conc. (mg/L)	168901	168902	168903	Valore Totale	SD	CV(%)
		Significato	Significato	Significato			
Basso	1,09	1,09	1,06	1,08	1,08	0,048	4,43
Med1	3,29	3,23	3,21	3,29	3,25	0,284	8,74
Med2	12,87	12,48	12,70	11,83	12,34	1,186	9,61
Alto	43,50	46,50	45,27	44,58	45,45	3,544	7,80

2) Tra operatori

ID campione	Conc. (mg/L)	Tester 1	Tester 2	Tester 3	Valore Totale	SD	CV(%)
		Significato	Significato	Significato			
Basso	1,09	1,10	1,09	1,09	1,09	0,017	1,55
Med1	3,29	3,09	3,04	3,13	3,09	0,178	5,75
Med2	12,87	12,75	11,97	12,54	12,42	0,635	5,12
Alto	43,50	44,26	41,75	44,22	43,41	3,293	7,59

3) Tra i siti

ID campione	Conc. (mg/L)	Sito A	Sito B	Sito C	Valore Totale	SD	CV(%)
		Significato	Significato	Significato			
Basso	1,09	1,07	1,08	1.10	1,08	0,051	4,74
Med1	3,29	3,12	3,10	3,20	3,14	0,247	7,88
Med2	12,87	12,13	11,49	11,71	11,78	0,969	8,23
Alto	43,50	41,90	41,15	40,93	41,32	3,706	8,97

Analisi comparativa

Sieri umani con la PCR nell'intervallo da 0,2 a 10,00 mg/L sono stati analizzati per hsCRP sia nel FREND hsCRP che nel dispositivo predicato A e confrontati per la correlazione. Il test di correlazione è stato convalidato in conformità alla linea guida EP9-A3 di CLSI.

Dispositivo predicato	Gamma	N	Pendio	Coefficiente di correlazione (r)
A	0,20~10,00 mg/L	123	0,9454	0,9654

Sieri umani con la PCR nell'intervallo da 2,50 a 100,00 mg/L sono stati analizzati per l'intervallo convenzionale di PCR sia nel FREND hsCRP che nel dispositivo predicato B e confrontati per la correlazione. Il test di correlazione è stato convalidato in conformità alla linea guida EP9-A3 di CLSI.

Dispositivo predicato	Gamma	N	Pendio	Coefficiente di correlazione (r)
B	2,50~100,00 mg/L	108	1,0057	0,9548

Sensibilità analitica

Il limite di bianco (LoB) e il limite di rilevazione (LoD) sono stati determinati utilizzando le linee guida contenute nel documento EP17-A di CLSI.

LoB	LoD	LoQ
0.10 mg/L	0.18 mg/L	0.18 mg/L

Reattività crociata

Lo studio di reattività crociata è stato eseguito come raccomandato dalla linea guida EP7-A2 di CLSI. È confermato che non è stata riscontrata alcuna reattività crociata con le seguenti sostanze alla sua concentrazione.

N.	Sostanza	Concentrazione
1	Mioglobina	10 µg/mL
2	Troponina I	1 µg/mL
3	CK-MB	1 µg/mL
4	D-dimero	1,000 µg/L
5	ST2 solubile	1.000 ng/mL
6	Antigene prostatico specifico	100 ng/mL
7	CRP canina	20 mg/dL











Interferenza

Lo studio di interferenza è stato eseguito come raccomandato nel protocollo CLSI EP7-A2.

Non è stata trovata alcuna interferenza da parte delle sostanze sottostanti.

N.	Sostanza	Concentrazione
1	Emoglobina	2 g/L
2	Bilirubina (non coniugata)	20 mg/dL
3	Bilirubina (coniugata)	20 mg/dL
4	Glucosio	1,000 mg/dL
5	Acido ascorbico	30 µg/mL
6	Sieroalbumina umana	1.5 g/dL
7	Trigliceridi	8.19 mg/mL
8	Fattore reumatoide	100 UI/mL
9	Colesterolo (totale)	251 mg/dL

Glossario dei simboli

	Attenzione, avvertenza, Consultare i documenti di accompagnamento
REF	Numero di catalogo / Numero di riferimento
 www.nanoantek.com/eifu.php	Consultare le istruzioni per l'uso Un indicatore elettronico delle istruzioni per l'uso (eIFU) (indirizzo del sito web) può accompagnare il simbolo quando viene utilizzato per indicare un'istruzione di consultazione di un eIFU.
LOT	Numero di lotto / Numero di partita
	Utilizzare da GG-MM-AAAA o MM-AAAA
	Società
	Marcatura CE
IVD	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Limitazione della temperatura
	Contiene un numero sufficiente di <n> test
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Rx Only	Solo per uso su prescrizione medica ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico.
US Corporation	Società statunitense
Patient ID	ID paziente
Result	Risultato
 Sample Drop	Goccia del campione
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

FREND hsCRP

Ensayo cuantitativo de la Proteína C reactiva de alta sensibilidad

REF FR_hCR 025

IVD Solamente para uso diagnóstico *in vitro*

1. Uso previsto

FREND hsCRP es un inmunoensayo de fluorescencia (FLA) para uso con el sistema FREND. Está diseñado para la detección cuantitativa de la proteína C reactiva en suero humano, lo que puede ayudar en la evaluación de infecciones, lesiones tisulares, trastornos inflamatorios y enfermedades asociadas. También puede ayudar a identificar a las personas con riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares en el futuro. Junto con el método de evaluación tradicional FREND, la PCRas puede ser útil como marcador pronóstico de enfermedad coronaria estable o síndromes coronarios agudos.

^[1,2] Solo para uso profesional.

2. Principio del ensayo

FREND hsCRP es un kit de inmunoensayo de fluorescencia (FIA) cuantitativo de un solo uso, que puede medir la concentración de CRP humana presente en suero humano. Cuando se transfieren 35 µL de suero humano a la entrada del cartucho, las PCR presentes en el suero humano son capturadas por el anticuerpo específico de la PCR humana y detectadas por el anticuerpo anti-CRP, conjugado con micro partículas fluorescentes.

3. Material suministrado

Cantidad	Contenido	Número de catálogo
25	Cartucho(s) FREND hsCRP	FRhCR 025
30	Puntas de pipeta desechables	
1	Chip de Código FREND hsCRP	
1	Prospecto del FREND hsCRP	

4. Materiales necesarios pero no proporcionados

- Micro pipeta o pipeta equivalente con capacidad para 35 y 70 µl.
- Sistema FREND
- Equipos de protección individual y contenedores de eliminación de residuos biológicamente peligrosos

5. Advertencias y Precauciones

- Los cartuchos FREND hsCRP están destinados exclusivamente para diagnóstico in vitro.
- Los cartuchos FREND hsCRP solo deben utilizarse en el sistema FREND™.
- FREND hsCRP es un dispositivo desechable, de un solo uso. No los reutilice bajo ninguna circunstancia.
- Permita que los cartuchos sellados alcancen la temperatura ambiente durante 15-30 minutos antes de utilizarlos.
- Los cartuchos no deben congelarse.
- La humedad en el laboratorio debe oscilar entre el 10 y el 80% cuando se realicen pruebas.
- Evite la contaminación cruzada entre muestras utilizando una punta de pipeta nueva para cada nueva muestra.
- Evite la humedad elevada, la luz solar directa o el calor cuando guarde los cartuchos.
- El análisis de muestras contaminadas puede dar lugar a resultados erróneos.
- Un pipeteado inadecuado puede suministrar volúmenes inferiores o superiores de muestra en el cartucho, lo que puede afectar al resultado de la prueba.
- Deseche y no utilice los cartuchos dañados o caídos.

- No utilice los cartuchos después de la fecha de caducidad indicada en la bolsa.
- No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o el precinto está roto.
- Realice las pruebas tal como se especifica en el prospecto y en el manual del usuario.
- La recolección, el almacenamiento y el transporte inadecuado o inapropiado de las muestras, puede afectar en resultados falsos de las pruebas.
- Mantenga el cartucho sellado en la bolsa hasta que vaya a utilizarlo.
- Utilice el cartucho inmediatamente después de abrir la bolsa.
- Sólo para uso profesional.
- Utilice las Precauciones Universales al manipular todos los especímenes y controles.
- Utilice guantes desechables para manipular los cartuchos y las muestras.
- Lávese bien las manos y con frecuencia después de manipular cartuchos de reactivos o muestras.
- No ingiera el paquete de gel de sílice que se encuentra en la bolsa del cartucho.
- No doble los cartuchos.

6. Almacenamiento y Estabilidad

Todos los materiales sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacenan a la temperatura especificada. Se ha demostrado la estabilidad del reactivo durante doce meses a partir de la fecha de fabricación.

La fecha de caducidad está claramente indicada en la caja exterior del producto y en los cartuchos.

Materiales	Número de catálogo
Almacenamiento a temperatura de frigorífico (2~8 °C)	
Cartuchos FRENDS hsCRP	FRhCR 025
Almacenamiento a temperatura ambiente (18~25 °C)	
Puntas de pipeta	Ninguno

7. Procedimiento

Calibración:

No es necesario que el usuario final realice la calibración, como suele ser necesario en otros equipos de laboratorio automatizados. Todas las estadísticas e información de calibración se han almacenado electrónicamente en el chip de código FREND hsCRP incluido en cada caja de cartuchos FREND hsCRP. El chip de código FREND hsCRP es específico para cada lote fabricado de cartuchos FREND hsCRP.

La información de calibración debe comprobarse siempre, ejecutando muestras externas de control de calidad para verificar que los resultados obtenidos para hsCRP en el sistema FREND™, utilizando los cartuchos FREND hsCRP de un lote específico, cumplen el criterio de aceptabilidad del laboratorio.

Instalación del Chip de Código

Con cada kit de FREND hsCRP se suministra un chip de código específico del lote. Al utilizar un nuevo lote de reactivo, debe instalarse en el sistema FREND el chip de código del mismo lote. Consulte el manual del usuario del sistema FREND™ para obtener instrucciones más detalladas relativas a la instalación del Chip de Código. Las instrucciones abreviadas son las siguientes:

- 1) Inserte el cable eléctrico del sistema FREND™ en una toma de corriente adecuada.
- 2) Inserte el chip de código en la ranura situada en la parte posterior del sistema FREND™, siguiendo las flechas.
- 3) Presione el botón **"Configuración"** en la pantalla **"Menú Principal"**.
- 4) Presione el botón **"Chip de Código"** en la pantalla **"Configuración"**.
- 5) La información incrustada en el chip de código FREND hsCRP se guarda automáticamente en el sistema FREND™.
- 6) Una vez finalizada la instalación del Chip de Código, presione el botón **"ENTENDIDO"** para pasar a la pantalla **"Configuración"**.
- 7) Presione el botón **"Artículo"** en la pantalla **"Configuración"**.
- 8) Compruebe el número de lote del cartucho FREND hsCRP y la fecha de instalación del chip de código.

- 9) Presione el botón **"Inicio"** para ir a la pantalla **"Principal"** y comenzar a ejecutar el control de calidad externo y las muestras de pacientes.

⚠ Precaución: Si se trata de un nuevo LOTE del producto, retire el chip de código antiguo y aplique al sistema FREND™ el nuevo chip de código incluido en la caja del nuevo LOTE del producto.

Control de Calidad (QC)

• Cartuchos de QC del Sistema FREND

El cartucho FREND QC contiene múltiples controles para comprobar la parte óptica del sistema. Al probar el Cartucho QC, se confirman parte de los componentes analíticos del sistema de (1) potencia láser, (2) alineación e (3) integridad mecánica.

Para cada día de pruebas de pacientes, realice pruebas de Control de Calidad (QC) en los Cartuchos. Consulte la sección de procedimientos de control de calidad en el Manual del Usuario del Sistema FREND™. En resumen, realice pruebas QC de Cartucho para las siguientes condiciones:

- 1) Tras la configuración inicial del sistema
- 2) Cada día de prueba del paciente,
- 3) Cuando el sistema ha sido transportado o trasladado,
- 4) Siempre que haya incertidumbre sobre el rendimiento del sistema,
- 5) Siempre que lo exijan los requisitos de control de calidad de su laboratorio.

• Controles internos de procedimiento

El cartucho de prueba FREND hsCRP contiene una función de control incorporada. La señal de fluorescencia en la zona de referencia de cada cartucho muestra: (1) que se ha añadido suficiente volumen, (2) que se ha obtenido un flujo adecuado y (3) que el anticuerpo es reactivo. Si esta señal de zona de referencia falta o es inferior al umbral, el sistema FREND™ lo considera como una prueba incorrecta o fallida, no produciendo un resultado de prueba sino un mensaje de error. Además, con cada funcionamiento del cartucho, el sistema supervisa, en parte, (1) el flujo de la muestra, (2) la velocidad del flujo de la muestra, (3) la vida útil de los componentes del cartucho, (4) el funcionamiento del escáner interno de código de barras y (5) el funcionamiento de los componentes mecánicos del escáner.

- **Pruebas externas de control de calidad**

Existen controles comerciales de diversos fabricantes que contienen CRP como analito medido. Se recomienda realizar un mínimo de dos (2) niveles de controles una vez al día, durante los días en que se analicen muestras de pacientes en la prueba FRENDS hsCRP.

Tratamiento de muestras

- **Preparación**

Se requiere suero para el ensayo. Para el suero, dejar coagular la sangre total en el tubo colector durante 30 minutos, a temperatura ambiente. Centrifugar la muestra durante 10 minutos a 3.000 rpm en las 2 horas siguientes a la recolección, y separar inmediatamente el suero de las células empaquetadas.

Se recomienda utilizar las muestras inmediatamente. Sin embargo, si la prueba no se realiza inmediatamente, las muestras pueden almacenarse a 2-8 °C durante un máximo de 30 días antes de la prueba. Si no se realiza la prueba en 30 días, almacenar a -20 °C o menos. Las muestras pueden conservarse congeladas hasta 12 meses antes del análisis.

- **Procedimiento de ensayo**

- 1) Deje que la muestra y el cartucho alcancen la temperatura ambiente durante 15~30 minutos antes de iniciar la secuencia de prueba.
- 2) Abra el cartucho precintado y rellene los datos del paciente que figuran en los cartuchos.
- 3) Tomar 35µL de la muestra en la entrada de muestra del cartucho utilizando una pipeta.
- 4) Presione el botón "Prueba" en la pantalla "Menú Principal" del Sistema FRENDS™.
- 5) El sistema FRENDS™ pasa automáticamente a la pantalla de identificación (ID) del paciente.
- 6) Escriba la Identificación del Paciente y presione el botón "Aceptar" para iniciar la prueba.
- 7) Inserte el cartucho en la ranura utilizando las flechas del cartucho como guía.

⚠ Precaución: Por favor, compruebe la dirección del cartucho antes de insertarlo y asegúrese de que la inserción es completa.

⚠ Precaución: Por favor, inserte el cartucho en el Sistema FRENDS™ después de cargar la muestra en el cartucho.

- 8) Cuando se complete la reacción en el cartucho, el Sistema FREND™ iniciará automáticamente el proceso de lectura.
- 9) Una vez finalizada la reacción, se expulsará el cartucho y se visualizará y guardará el resultado.
*⚠ **Precaución:** No desconecte la alimentación del Sistema FREND™ mientras haya un cartucho en la cámara de lectura. Esto puede causar un error en el sistema.*
- 10) Si el Sistema FREND™ está conectado a la impresora (opcional), presione el botón 'Imprimir' y se imprimirá el resultado.
- 11) Para obtener instrucciones más detalladas, consulte el "Manual del Usuario del Sistema FREND™".

8. Cálculo de los resultados

El sistema FREND™ realiza todas las operaciones de manipulación de muestras y reactivos automáticamente dentro del cartucho, una vez que la muestra se ha cargado manualmente en la entrada de muestras del cartucho, y éste se haya colocado en el sistema FREND™. La tasa de fluorescencia producida por la reacción se lee en varios intervalos durante el proceso de análisis, se restan las lecturas en blanco y después la tasa neta se convierte automáticamente en concentración de hsCRP en mg/L, basándose en la información almacenada en el chip de código de FREND hsCRP.

El resultado se muestra en la pantalla y en la impresora opcional. También se almacena en la memoria del sistema FREND™.

Pantalla visualizada para varios escenarios de concentración

Resultado visualizado	Descripción
	<p>Concentración de PCR Menos de 0,20 mg/L</p>
	<p>Concentración de PCR Superior a 0,20 mg/L, E inferior a 100,00 mg/L</p>
	<p>Concentración de PCR Superior a 100,00 mg/L</p>

9. Características del desempeño

- Dentro de una misma ejecución (repetibilidad)**

La precisión se determinó como se describe en la directriz EP5-A2 del CLSI. Los resultados cumplieron los criterios de aceptación en la prueba de repetibilidad del FRENDS hsCRP.

Muestra ID	Conc. (mg/L)	Repetibilidad		Entre ejecuciones		Entre días		Dentro del laboratorio	
		SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
Bajo	1.09	0.039	3.6	0.023	2.2	0.018	1.7	0.049	4.6
Medio 1	3.29	0.210	6.5	0.212	6.6	0.113	3.5	0.319	9.9
Medio 2	12.87	1.189	9.4	0.224	1.8	0.059	0.5	1.211	9.6
Alto	43.50	3.527	8.1	1.667	3.8	1.462	3.4	4.166	9.6

- Entre ejecuciones (Reproducibilidad)**

Los resultados cumplieron los criterios de aceptación en la prueba de reproducibilidad de FRENDS hsCRP.

1) Entre lotes

ID de la Muestra	Conc. (mg/L)	168901	168902	168903	Media Total	SD	CV(%)
		Media	Media	Media			
Bajo	1.09	1.09	1.06	1.08	1.08	0.048	4.43
Medio 1	3.29	3.23	3.21	3.29	3.25	0.284	8.74
Medio 2	12.87	12.48	12.70	11.83	12.34	1.186	9.61
Alto	43.50	46.50	45.27	44.58	45.45	3.544	7.80

2) Entre operadores

ID de la Muestra	Conc. (mg/L)	Probador 1	Probador 2	Probador 3	Media Total	SD	CV(%)
		Media	Media	Media			
Bajo	1.09	1.10	1.09	1.09	1.09	0.017	1.55
Medio 1	3.29	3.09	3.04	3.13	3.09	0.178	5.75
Medio 2	12.87	12.75	11.97	12.54	12.42	0.635	5.12
Alto	43.50	44.26	41.75	44.22	43.41	3.293	7.59

3) Entre emplazamientos

ID de la Muestra	Conc. (mg/L)	Sitio A	Sitio B	Sitio C	Media Total	SD	CV(%)
		Media	Media	Media			
Bajo	1.09	1.07	1.08	1.10	1.08	0.051	4.74
Medio 1	3.29	3.12	3.10	3.20	3.14	0.247	7.88
Medio 2	12.87	12.13	11.49	11.71	11.78	0.969	8.23
Alto	43.50	41.90	41.15	40.93	41.32	3.706	8.97

Análisis Comparativo

Se analizaron sueros humanos con un rango de PCR (Reacción en Cadena de Polimerasa) de 0,2 a 10,00 mg/L tanto en el FRENDS hsCRP como en el dispositivo predicado A para hsCRP, y se compararon para la correlación. La prueba de correlación se validó de acuerdo con la directriz EP9-A3 del CLSI.

Dispositivo preceptor	Gama	N	Vertiente	Coefficiente de correlación (r)
A	0,20~10,00 mg/L	123	0.9454	0.9654

Se analizaron sueros humanos con un rango de PCR de 2,50 a 100,00 mg/L tanto en el FRENDS hsCRP como en el dispositivo preceptor B para el rango de PCR convencional, y se compararon para la correlación. La prueba de correlación se validó de acuerdo con la directriz EP9-A3 del CLSI.

Dispositivo preceptor	Gama	N	Vertiente	Coefficiente de correlación (r)
B	2,50~100,00 mg/L	108	1.0057	0.9548

Sensibilidad analítica

El límite de vacío (LoB) y el límite de detección (LoD) se determinaron siguiendo las directrices de CLSI EP17-A.

LoB	LoD	LoQ
0,10 mg/L	0,18 mg/L	0,18 mg/L

Reactividad cruzada

El estudio de reactividad cruzada se realizó según lo recomendado en la directriz EP7-A2 del CLSI. Se confirma que no se ha encontrado reactividad cruzada en la concentración de las siguientes sustancias.

Nº.	Sustancia	Concentración
1	Mioglobina	10 µg/mL
2	Troponina I	1 µg/mL
3	CK-MB	1 µg/mL
4	Dímero-D	1.000 µg/L
5	ST2 soluble	1.000 ng/mL
6	Antígeno prostático específico	100 ng/mL
7	PCR canina	20 mg/dL


















Interferencias

El estudio de interferencias se realizó según lo recomendado en el protocolo EP7-A2 del CLSI.

No se detectó ninguna interferencia por parte de las sustancias indicadas a continuación:

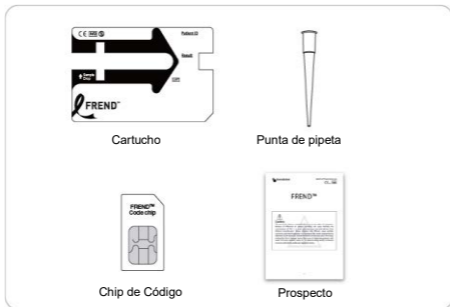
Nº.	Sustancias	Concentración
1	Hemoglobina	2 g/L
2	Bilirrubina (no conjugada)	20 mg/dL
3	Bilirrubina (conjugada)	20 mg/dL
4	Glucosa	1,000 mg/dL
5	Ácido ascórbico	30 µg/mL
6	Albumina sérica humana	1,5 g/dL
7	Triglicéridos	8.19 mg/mL
8	Factor reumatoide	100 UI/mL
9	Colesterol (total)	251 mg/dL

Glosario de Símbolos

	Precaución, advertencia, Consulte los documentos adjuntos
	Número de catálogo/Número de referencia
 www.nanoentek.com/eifu.php	Consulte las instrucciones de uso Un indicador de instrucciones electrónicas de uso (eIFU) (dirección de sitio web) podrá acompañar al símbolo cuando se utilice para indicar una instrucción de consulta de un eIFU.
	Número de Lote
	Usar para la fecha DD-MM-YYYY o MM-AAAA
	Fabricante
	Marcado de la CE (Comunidad Europea)
	Dispositivos médicos para diagnósticos <i>in vitro</i>
	Limitación de temperatura
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	No reutilizar
	No utilizar si el paquete está dañado
	Solo con receta médica PRECAUCIÓN: La legislación federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos, o por prescripción facultativa.
	Corporación Estadounidense
	Identificación del Paciente (ID)
	Resultado
	Gota de Muestra

EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
UK Representative	Representante autorizado en el Reino Unido
CH REP	Representante autorizado en Suiza
BRH	Representante autorizado en Brasil

Contenido del Kit



Revisado en 06.2023

FREND hsCRP

Dosage quantitatif de la Protéine C-réactive de haute sensibilité

REF FR_hCR 025

IVD Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.

1. Utilisation prévue

FREND hsCRP est un immuno-essai par fluorescence (FLA) à utiliser avec le système FREND. Il est conçu pour la détection quantitative de la protéine C-réactive humaine dans le sérum humain, ce qui peut contribuer à l'évaluation des infections, des lésions tissulaires, des troubles inflammatoires et des maladies associées. Il peut également contribuer à l'identification des personnes présentant un risque de maladie cardiovasculaire. En conjonction avec la méthode d'évaluation traditionnelle, FREND hsCRP peut être utile comme marqueur pronostique de la maladie coronarienne stable ou des syndromes coronariens aigus. ^[1,2] Réservé à un usage professionnel.

2. Principe du test

FREND hsCRP est un dosage immunologique par fluorescence (FIA) quantitatif à usage unique qui permet de mesurer la concentration de CRP humaine présente dans le sérum humain. Lorsque 35 µL de sérum humain sont transférés dans l'entrée de la cartouche, les CRP présentes dans le sérum humain sont capturées par l'anticorps spécifique à la CRP humaine et détectées par l'anticorps anti-CRP conjugué à des microparticules fluorescentes.

3. Matériel fourni

Qté	Contenu	Numéro de catalogue
25	Cartouche(s) FREND hsCRP	FRhCR 025
30	Pointes de pipette jetables	
1	Puce d'étalonnage FREND hsCRP	
1	Notice d'emballage FREND hsCRP	

4. Matériel requis mais non fourni

- Micro-pipette ou toute pipette équivalente, capable de délivrer 35 et 70 μL .
- Système FREND™
- Équipement de protection individuelle et conteneurs d'élimination des déchets biologiques

5. Avertissement et précautions

- Les cartouches FREND hsCRP sont destinées à un usage de diagnostic in vitro uniquement.
- Les cartouches FREND hsCRP doivent être utilisées uniquement sur le système FREND™.
- FREND hsCRP est un dispositif jetable, à usage unique. Ne les réutilisez en aucun cas.
- Laissez les cartouches scellées atteindre la température ambiante pendant 15 à 30 minutes avant de les utiliser.
- Les cartouches ne doivent pas être congelées.
- L'humidité dans le laboratoire doit se situer dans une fourchette de 10 à 80 % lors de l'exécution des tests.
- Évitez la contamination croisée entre les échantillons en utilisant une nouvelle pointe de pipette pour chaque nouvel échantillon.
- Évitez l'humidité élevée, la lumière directe du soleil ou la chaleur lors du stockage des cartouches.
- L'analyse d'échantillons contaminés peut entraîner des résultats erronés.
- Un pipetage inadéquat peut entraîner l'introduction d'un volume insuffisant ou excessif d'échantillon dans la cartouche, ce qui peut affecter le résultat du test.
- Jetez et n'utilisez pas de cartouches endommagées ou tombées.

- N'utilisez pas les cartouches au-delà de la date d'expiration indiquée sur le sachet.
- N'utilisez pas la cartouche si le sachet est endommagé ou si le sceau est brisé.
- Effectuez les tests comme indiqué dans la notice d'emballage et le manuel d'utilisation.
- Un prélèvement, un stockage et un transport inadéquats ou inappropriés des échantillons peuvent fausser les résultats des tests.
- Conservez la cartouche scellée dans le sachet jusqu'au moment de l'utiliser.
- Utilisez la cartouche immédiatement après avoir ouvert le sachet.
- Pour un usage professionnel uniquement
- Utilisez les précautions universelles lors de la manipulation de tous les spécimens et contrôles.
- Portez des gants jetables pour manipuler les cartouches et les échantillons.
- Se laver les mains soigneusement et souvent après avoir manipulé des cartouches de réactifs ou des échantillons.
- Ne pas ingérer le paquet de gel de silice qui se trouve dans le sachet de la cartouche.
- Ne pas plier les cartouches.

6. Stockage et stabilité

Tous les produits non ouverts sont stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette lorsqu'ils sont stockés à la température spécifiée. La stabilité du réactif a été démontrée pendant douze mois à compter de la date de fabrication.

La date d'expiration est clairement indiquée sur la boîte du produit et sur les cartouches.

Matériaux	Numéro de catalogue
Stockage à température de réfrigérateur (2 à 8 °C)	
Cartouches FRENDR hsCRP	FRhCR 025
Stockage à température ambiante (18 à 25 °C)	
Pointes de pipette	Aucun

7. Procédure

Étalonnage

Il n'est pas nécessaire que l'utilisateur final procède à un étalonnage, comme c'est généralement le cas pour d'autres équipements de laboratoire automatisés. Toutes les statistiques et informations relatives à l'étalonnage ont été enregistrées électroniquement sur la puce d'étalonnage FRENDS hsCRP incluse dans chaque boîte de cartouche FRENDS hsCRP. La puce d'étalonnage FRENDS hsCRP est spécifique à chaque lot fabriqué de cartouches FRENDS hsCRP.

Les informations d'étalonnage doivent toujours être vérifiées en exécutant des échantillons de contrôle de qualité externes pour vérifier que les résultats obtenus pour hsCRP sur le Système FRENDS™ en utilisant les cartouches FRENDS hsCRP d'un lot particulier répondent au critère d'acceptabilité du laboratoire.

Installation de la puce d'étalonnage

Une puce d'étalonnage spécifique au lot est fournie avec chaque kit de FRENDS hsCRP. Lors de l'utilisation d'un nouveau lot de réactif, la puce d'étalonnage du même lot doit être installée dans le système FRENDS™. Veuillez vous référer au manuel d'utilisation du système FRENDS™ pour des instructions plus détaillées relatives à l'installation de la puce d'étalonnage. Les instructions abrégées sont les suivantes :

- 1) Insérez le cordon électrique du système FRENDS™ dans une prise de courant appropriée.
- 2) Insérez la puce d'étalonnage dans la fente prévue à cet effet à l'arrière du système FRENDS™ en suivant les flèches.
- 3) Appuyez sur le bouton « **Setup** » sur l'écran « **Main** ».
- 4) Appuyez sur le bouton « **Code chip** » sur l'écran « **Setup** ».
- 5) Les informations intégrées à la puce d'étalonnage FRENDS hsCRP sont automatiquement enregistrées sur le système FRENDS™.
- 6) Une fois l'installation de la puce d'étalonnage terminée, appuyez sur le bouton « **OK** » pour accéder à l'écran « **Setup** ».
- 7) Appuyez sur le bouton « **Item** » dans l'écran « **Setup** ».
- 8) Vérifiez le numéro de lot de la cartouche FRENDS hsCRP et la date d'installation de la puce d'étalonnage.
- 9) Appuyez sur le bouton « **Home** » pour accéder à l'écran « **Main** » et commencer à analyser le contrôle de qualité externe et les échantillons de patients.

⚠ Attention: S'il s'agit d'un nouveau LOT de produit, retirez l'ancienne puce de code et appliquez la nouvelle puce de code incluse dans la boîte du nouveau LOT de produit au système FREND™.

Contrôle de qualité

• Cartouches CQ du système FREND™

La cartouche CQ FREND™ contient plusieurs contrôles pour vérifier la partie optique du système. En testant la cartouche CQ, certaines composantes analytiques du système sont confirmées : (1) la puissance du laser, (2) l'alignement, et (3) l'intégrité mécanique.

Pour chaque jour de tests sur les patients, réalisez des tests avec la cartouche CQ. Consultez la section sur les procédures de contrôle de qualité dans le Manuel d'Utilisateur du système FREND™. En bref, effectuez des tests de cartouche CQ dans les conditions suivantes :

- 1) Lors de la configuration initiale du système
- 2) Chaque jour de tests sur les patients,
- 3) Lorsque le système a été transporté ou déplacé,
- 4) Chaque fois qu'il y a une incertitude sur la performance du système,
- 5) Chaque fois que cela est requis par les exigences de contrôle de qualité de votre laboratoire.

• Contrôles procéduraux internes

La cartouche de test FREND hsCRP contient des fonctionnalités de contrôle intégrées. Le signal de fluorescence dans la zone de référence de chaque cartouche indique : (1) qu'un volume suffisant est ajouté, (2) qu'un flux approprié est obtenu, et (3) que l'anticorps est réactif. Si ce signal de zone de référence est absent ou inférieur au seuil, le système FREND™ le considère comme un test incorrect ou échoué, ne produisant pas un résultat de test mais un message d'erreur. De plus, à chaque utilisation de cartouche, le système surveille, en partie, (1) le flux de l'échantillon, (2) la vitesse de flux de l'échantillon, (3) la durée de vie des composants de la cartouche, (4) le fonctionnement du scanner de code-barres interne, et (5) le fonctionnement des composants mécaniques du scanner.

• Tests de contrôle de qualité externe

Des contrôles commercialement disponibles provenant de divers fabricants sont disponibles, contenant la CRP comme analyte mesuré. Il est recommandé d'effectuer au moins deux (2) niveaux de contrôle une fois par jour les jours où l'on analyse des échantillons de patients avec le test FREND hsCRP.

Traitement des échantillons


• Préparation


Le sérum est nécessaire pour le dosage. Pour le sérum, laisser coaguler le sang total dans le tube de prélèvement pendant 30 minutes à température ambiante. Centrifugez l'échantillon pendant 10 minutes à 3 000 tr/min dans les 2 heures suivant la collecte et séparez immédiatement le sérum des cellules emballées.


Il est recommandé d'utiliser les échantillons immédiatement. Toutefois, si le test n'est pas effectué immédiatement, les échantillons peuvent être conservés à 2-8°C jusqu'à 30 jours avant le test. Si le test n'est pas effectué dans les 30 jours, stockez les échantillons à -20°C ou moins. Les échantillons peuvent être conservés congelés jusqu'à 12 mois avant le test.

• Procédure de test

- 1) Laissez l'échantillon et la cartouche revenir à température ambiante pendant 15 à 30 minutes avant le début de la séquence de test.
- 2) Ouvrez la cartouche scellée et remplissez les informations relatives au patient figurant sur les cartouches.
- 3) Prélevez 35µL de l'échantillon dans l'entrée de la cartouche à l'aide d'une pipette.
- 4) Appuyez sur le bouton "Test" de l'écran "Main" du système FREND™.
- 5) Le système FREND™ passe automatiquement à l'écran d'identification du patient.
- 6) Saisissez l'identifiant du patient et appuyez sur le bouton « Enter » pour commencer le test.
- 7) Insérez la cartouche dans la fente de la cartouche en utilisant les flèches de la cartouche comme guide.

 **Attention** : Veuillez vérifier le sens de la cartouche avant de l'insérer et assurez-vous que l'insertion est complète.

 **Attention** : Veuillez insérer la cartouche dans le système FREND™ après avoir chargé l'échantillon dans la cartouche.



- 8) Lorsque la réaction dans les cartouches est terminée, le système FREND™ commence automatiquement la lecture.
- 9) Une fois la réaction terminée, la cartouche est éjectée et le résultat est affiché et enregistré.
 **Attention:** *Ne mettez pas le système FREND™ hors tension lorsqu'une cartouche se trouve dans la chambre de lecture. Cela peut provoquer une erreur système.*
- 10) Si le système FREND™ est connecté à l'imprimante (en option), appuyez sur le bouton " Imprimer " et le résultat sera imprimé.
- 11) Pour des instructions plus détaillées, veuillez vous reporter au « Manuel de l'utilisateur du système FREND™ ».

8. Calcul des résultats

Le FREND™ System effectue automatiquement toutes les opérations de manipulation de l'échantillon et de réactif à l'intérieur de la cartouche, une fois que l'échantillon a été ajouté manuellement dans l'entrée d'échantillon de la cartouche et que la cartouche a été placée dans le FREND™ System. Le taux de fluorescence produit par la réaction est lu à divers intervalles pendant le processus d'analyse, les lectures à blanc sont soustraites après quoi le taux net est automatiquement converti en concentration hsCRP en mg/L sur la base des informations stockées sur la puce d'étalonnage FREND hsCRP.

Le résultat est ensuite affiché à l'écran et sur l'imprimante en option. Il est également stocké en mémoire sur le système FREND™.

Affichages à l'écran pour différents scénarios de concentration

Résultat affiché	Description
	<p>Concentration de CRP Moins de 0,20 mg/L</p>
	<p>Concentration de CRP Supérieure à 0,20 mg/L, Et inférieure à 100,00 mg/L</p>
	<p>Concentration de CRP Supérieure à 100,00 mg/L</p>

9. Caractéristiques de performance

- **Dans la série (Répétabilité)**

La précision a été déterminée conformément à la ligne directrice EP5-A2 du CLSI. Les résultats du test de répétabilité de FRENDS hsCRP ont été conformes aux critères d'acceptation.

Échantillon ID	Conc. (mg/L)	Répétabilité		Entre les séries		Entre les jours		Intra-laboratoire	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Faible	1,09	0,039	3,6	0,023	2,2	0,018	1,7	0,049	4,6
Moy. 1	3,29	0,210	6,5	0,212	6,6	0,113	3,5	0,319	9,9
Moy. 2	12,87	1,189	9,4	0,224	1,8	0,059	0,5	1,211	9,6
Haute	43,50	3,527	8,1	1,667	3,8	1,462	3,4	4,166	9,6

- **Entre les séries (Reproductibilité)**

Les résultats ont répondu aux critères d'acceptation dans le test de reproductibilité de FRENDS hsCRP.

1) Entre-lots

ID de l'échantillon	Conc. (mg/L)	168901	168902	168903	Moyenne totale	SD	CV (%)
		Moyenne	Moyenne	Moyenne			
Faible	1,09	1,09	1,06	1,08	1,08	0,048	4,43
Moy. 1	3,29	3,23	3,21	3,29	3,25	0,284	8,74
Moy. 2	12,87	12,48	12,70	11,83	12,34	1,186	9,61
Haute	43,50	46,50	45,27	44,58	45,45	3,544	7,80

2) Entre-opérateurs

ID de l'échantillon	Conc. (mg/L)	Testeur 1	Testeur 2	Testeur 3	Moyenne totale	SD	CV (%)
		Moyenne	Moyenne	Moyenne			
Faible	1,09	1,10	1,09	1,09	1,09	0,017	1,55
Moy. 1	3,29	3,09	3,04	3,13	3,09	0,178	5,75
Moy. 2	12,87	12,75	11,97	12,54	12,42	0,635	5,12
Haute	43,50	44,26	41,75	44,22	43,41	3,293	7,59

3) Entre-sites

ID de l'échantillon	Conc. (mg/L)	Site A	Site B	Site C	Moyenne totale	SD	CV (%)
		Moyenne	Moyenne	Moyenne			
Faible	1,09	1,07	1,08	1,10	1,08	0,051	4,74
Moy. 1	3,29	3,12	3,10	3,20	3,14	0,247	7,88
Moy. 2	12,87	12,13	11,49	11,71	11,78	0,969	8,23
Haute	43,50	41,90	41,15	40,93	41,32	3,706	8,97

Analyse comparative

Les sérums humains dont la CRP est comprise entre 0,2 et 10,00 mg/L ont été testés à la fois dans le FRENDS hsCRP et dans le dispositif prédicat A pour la hsCRP et comparés pour la corrélation. Le test de corrélation a été validé conformément à la ligne directrice EP9-A3 du CLSI.

Dispositif de prédicat	Gamme	N	Pente	Coefficient de corrélation (r)
A	0,20~10,00 mg/L	123	0,9454	0,9654

Les sérums humains dont la CRP est comprise entre 2,50 et 100,00 mg/L ont été testés à la fois dans le FRENDS hsCRP et dans le dispositif prédicat B pour la gamme conventionnelle de CRP et comparés pour la corrélation. Le test de corrélation a été validé conformément à la ligne directrice EP9-A3 du CLSI.

Dispositif de prédicat	Gamme	N	Pente	Coefficient de corrélation (r)
B	2,50~100,00 mg/L	108	1,0057	0,9548

Sensibilité analytique

La limite du blanc (LoB) et la limite de détection (LoD) ont été déterminées à l'aide des directives figurant dans le document EP17-A du CLSI.

LoB	LoD	LoQ
0,10 mg/L	0,18 mg/L	0,18 mg/L

Réactivité croisée

L'étude de réactivité croisée a été réalisée conformément aux recommandations de la ligne directrice EP7-A2 du CLSI. Il est confirmé qu'il n'y a pas de réactivité croisée avec les substances suivantes à sa concentration.

N°	Substance	Concentration
1	Myoglobine	10 µg/mL
2	Troponine I	1 µg/mL
3	CK-MB	1 µg/mL
4	D-dimère	1 000 µg/L
5	ST2 soluble	1 000 ng/mL
6	Antigène prostatique spécifique	100 ng/mL
7	CRP canine	20 mg/dL



















Interférence

L'étude d'interférence a été réalisée conformément aux recommandations du protocole CLSI EP7-A2.

Aucune interférence des substances ci-dessous n'a été constatée.

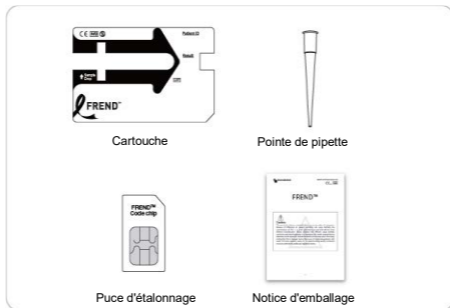
N°	Substances	Concentration
1	Hémoglobine	2 g/L
2	Bilirubine (non conjuguée)	20 mg/dL
3	Bilirubine (conjuguée)	20 mg/dL
4	Glucose	1 000 mg/dL
5	Acide ascorbique	30 µg/mL
6	Albumine sérique humaine	1.5 g/dL
7	Triglycérides	8.19 mg/mL
8	Facteur rhumatoïde	100 UI/mL
9	Cholestérol (total)	251 mg/dL

Glossaire des symboles

	Attention, avertissement, Consultez les documents d'accompagnement
	Numéro de catalogue/Numéro de référence
 www.nanoantek.com/eifu.php	Consulter les instructions d'utilisation Un indicateur d'instructions d'utilisation électronique (eIFU) - (adresse du site web) peut accompagner le symbole lorsqu'il est utilisé pour indiquer une instruction de consulter un eIFU.
	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM
	Fabricant
	Marquage CE
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Limite de température
	Contient suffisamment pour <n> tests
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Uniquement sur ordonnance ATTENTION : La loi fédérale (américaine) restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
	Société américaine
	Identification du patient
	Résultat
	Goutte d'échantillon
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne

UK Representative	Représentant autorisé au Royaume-Uni
CH REP	Représentant autorisé en Suisse
BRH	Représentant autorisé au Brésil

Contenu du kit



Révisé en juin 2023

FREND hsCRP

Ensaio quantitativo para proteína C reativa de alta sensibilidade

REF FR_hCR 025

IVD Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*

1. Uso pretendido

FREND hsCRP é um imunoensaio de fluorescência (FLA) para uso com o Sistema FREND. É projetado para a detecção quantitativa da proteína C reativa humana em soro humano, o que pode ajudar na avaliação de infecções, lesões teciduais, distúrbios inflamatórios e doenças associadas. Também pode auxiliar na identificação de indivíduos em risco para doenças cardiovasculares futuras. Em conjunto com o método de avaliação tradicional, o FREND hsCRP pode ser útil como um marcador prognóstico para doença coronariana estável ou síndromes coronarianas agudas. ^[1,2] Apenas para uso profissional.

2. Princípio do ensaio

FREND hsCRP é um kit de imunoensaio de fluorescência quantitativo de uso único (FIA) que pode medir a concentração de CRP humano presente no soro humano. Quando 35 µL de soro humano são transferidos para a entrada do cartucho, as CRPs presentes no soro humano são capturadas por anticorpos específicos para CRP humano e detectadas por anticorpos anti-CRP conjugados a micropartículas fluorescentes.

3. Material fornecido

Quant.	Conteúdo	Número de catálogo
25	Cartucho(s) FREND hsCRP	FRhCR 025
30	Ponta(s) de pipeta descartável(eis)	
1	Chip de código FREND hsCRP	
1	Folheto Informativo FREND hsCRP	

4. Materiais necessários mas não fornecidos

- Micropipeta ou pipeta equivalente capaz de fornecer 35 e 70 µL
- Sistema FREND™
- Equipamentos de proteção individual e recipientes para descarte de resíduos com risco biológico

5. Advertências e precauções

- Os cartuchos FREND hsCRP destinam-se apenas a diagnóstico in vitro.
- Os cartuchos FREND hsCRP devem ser usados apenas no Sistema FREND™.
- FREND hsCRP é um dispositivo descartável de uso único. Não os reutilize em hipótese alguma.
- Deixe os cartuchos atingirem a temperatura ambiente durante 15-30 minutos antes de usar.
- Os cartuchos não devem ser congelados.
- A umidade no laboratório deve estar na faixa de 10-80% ao realizar testes.
- Evite a contaminação cruzada entre as amostras usando uma nova ponta de pipeta para cada nova amostra.
- Evite alta umidade, luz solar direta ou calor ao armazenar cartuchos.
- O teste de amostras contaminadas pode causar resultados errôneos.
- Pipetagem inadequada pode resultar em volumes insuficientes ou excessivos de amostra no cartucho, o que pode afetar o resultado do teste.
- Descarte e não utilize cartuchos danificados ou que tenham caído.
- Não use os cartuchos após a data de validade na bolsa.
- Não use o cartucho se a bolsa estiver danificada ou se a vedação estiver quebrada.

- Realize os testes conforme especificado no folheto informativo e no manual do usuário.
- Não use os cartuchos além da data de validade indicada na embalagem.
- Mantenha o cartucho selado na bolsa até estar pronto para uso.
- Use o cartucho imediatamente após abrir a bolsa.
- Apenas para uso profissional.
- Use as Precauções Universais ao manusear todos os espécimes e controles.
- Use luvas descartáveis ao manusear os cartuchos e as amostras.
- Lave bem as mãos e frequentemente após manusear os cartuchos de reagentes ou amostras.
- Não ingira a embalagem de sílica gel encontrada na bolsa do cartucho.
- Não dobre os cartuchos.

6. Armazenamento e estabilidade

Todos os materiais fechados são estáveis até à data de validade no rótulo quando armazenados à temperatura especificada. A estabilidade dos reagentes foi demonstrada durante doze meses a contar da data de fabricação.

A data de validade está claramente indicada na caixa externa do produto e nos cartuchos.

Materiais	Número de catálogo
Armazenamento a temperatura de geladeira (2~8 °C)	
Cartuchos FRENDS hsCRP	FRhCR 025
Armazenamento à temperatura ambiente (18~25 °C)	
Ponteiras de pipeta	Nenhum

7. Procedimento

Calibração

Não há necessidade de calibração a ser realizada pelo usuário final, como geralmente é exigido em outros equipamentos automatizados de laboratório. Todas as estatísticas e informações de calibração estão armazenadas eletronicamente no chip de código FRENDS hsCRP incluído em cada caixa de cartuchos FRENDS hsCRP. O chip de código FRENDS hsCRP é específico para cada lote fabricado de cartuchos FRENDS hsCRP.

As informações de calibração devem sempre ser verificadas executando amostras externas de controlo de qualidade para verificar se os resultados obtidos para a hsCRP no Sistema FRENDSM usando os cartuchos de hsCRP da FRENDSM de um lote específico atendem aos critérios laboratoriais de aceitabilidade.

Instalação do chip de código

Um chip de código específico para cada lote é fornecido com cada kit de FRENDSM hsCRP. Ao usar um novo lote de reagente, o chip de código do mesmo lote deve ser instalado no Sistema FRENDSM. Por favor, consulte o manual do utilizador do sistema FRENDSM para obter instruções mais pormenorizadas relativas à instalação do chip de código. As instruções abreviadas são as seguintes:

- 1) Insira o cabo elétrico do FRENDSM System em uma tomada apropriada.
- 2) Insira o chip de código na ranhura do chip de código na parte traseira do FRENDSM System seguindo as setas.
- 3) Pressione o botão '**Configuração**' no ecrã '**Principal**'.
- 4) Pressione o botão '**Chip de código**' no ecrã '**Configuração**'.
- 5) As informações incorporadas no chip de código FRENDSM hsCRP são salvas automaticamente no sistema FRENDSM.
- 6) Quando a instalação do Chip de código estiver concluída, pressione o botão '**OK**' para ir para o ecrã '**Configuração**'.
- 7) Pressione o botão '**Item**' no ecrã '**Configuração**'.
- 8) Verifique o número do lote do cartucho FRENDSM hsCRP e a data de instalação do chip de código.
- 9) Pressione o botão '**Início**' para ir para o ecrã '**Principal**' para começar a executar o controlo de qualidade externo e as amostras do paciente.

⚠ Cuidado: Se um produto de novo LOTE, remova o antigo chip de código e aplique o novo chip de código incluído na caixa do novo produto LOTE no Sistema FRENDSM.

Controlo de qualidade

• Cartuchos de controlo de qualidade do FRENDSM System

O cartucho de controlo de qualidade FRENDSM contém múltiplos controlos para verificar a parte óptica do sistema. Ao testar o cartucho de controlo de qualidade, parte dos componentes analíticos do sistema de (1) potência do laser, (2) alinhamento e (3) integridade mecânica são confirmados.

Para cada dia de teste do paciente, realize o teste do cartucho de CQ.

Consulte a secção de Procedimentos de Controlo de Qualidade no Manual do Usuário do FRENDSM System. Em resumo, execute o teste de cartucho de CQ para as seguintes condições:

- 1) Após a configuração inicial do sistema
- 2) Cada dia de teste do paciente,
- 3) Quando o sistema tiver sido transportado ou movimentado,
- 4) Sempre que houver incerteza quanto ao desempenho do sistema,
- 5) Sempre que exigido pelos requisitos de controlo de qualidade do seu laboratório.

• Controlos processuais internos

O cartucho de teste FRENDSM hsCRP contém recurso de controle integrado. O sinal de fluorescência na zona de referência de cada cartucho mostra: (1) que é adicionado um volume suficiente, (2) que é obtido um fluxo adequado e (3) que o anticorpo é reactivo. Se este sinal da zona de referência estiver ausente ou abaixo do limiar, o FRENDSM System considera-o como um teste incorreto ou com falha, não produzindo um resultado de teste, mas uma mensagem de erro. Além disso, com cada cartucho executado, o sistema monitoriza, em parte, (1) o fluxo de amostra, (2) a velocidade do fluxo de amostra, (3) o prazo de validade dos componentes do cartucho, (4) a função do leitor de código de barras interno, e (5) a função dos componentes mecânicos do scanner.

• Testes de controlo de qualidade externos

Existem controlos disponíveis comercialmente de vários fabricantes que contêm CRP como um analito medido. Recomenda-se que no mínimo dois (2) níveis de controlos sejam executados uma vez por dia nos dias em que amostras de pacientes são analisadas no teste FRENDSM hsCRP.

Processamento de amostras

• Preparação

Soro é necessário para o ensaio. Para o soro, permita que o sangue total no tubo de coleta coagule por 30 minutos à temperatura ambiente. Centrifugue a amostra por 10 minutos a 3.000 rpm dentro de 2 horas após a coleta e separe imediatamente o soro das células compactadas.

Recomenda-se usar as amostras imediatamente. No entanto, se o teste não for realizado imediatamente, as amostras podem ser armazenadas a 2-8 °C por até 30 dias antes do teste. Se o teste não for realizado dentro de 30 dias, armazene a -20 °C ou abaixo. As amostras podem ser armazenadas congeladas por até 12 meses antes do teste.

• Procedimento de ensaio

- 1) Deixe a amostra e o cartucho atingirem a temperatura ambiente durante 15~30 minutos antes do início da sequência de teste.
- 2) Abra o cartucho selado e preencha as informações do paciente nos cartuchos.
- 3) Tome 35µL da amostra na entrada de amostra do cartucho usando uma pipeta.
- 4) Pressione o botão 'Testar' no ecrã 'Principal' do FREND™ System.
- 5) O Sistema FREND™ passa automaticamente para a tela de ID do paciente.
- 6) Digite o ID do paciente e pressione o botão 'Enter' para iniciar o teste.
- 7) Insira o cartucho na ranhura do cartucho usando as setas do cartucho como guia.
⚠ Cuidado: verifique por favor o sentido do cartucho antes da inserção e assegure-se de que a inserção esteja completa.
⚠ Cuidado: Por favor, insira o cartucho no Sistema FREND™ após carregar a amostra no cartucho.
- 8) Quando a reação no cartucho estiver concluída, o Sistema FREND™ iniciará automaticamente a leitura.
- 9) Após o fim da reação, o cartucho será ejetado e o resultado será exibido e salvo.
⚠ Cuidado: Não desligue o Sistema FREND™ enquanto um cartucho estiver na câmara de leitura. Isso pode causar um erro no sistema.
- 10) Se o Sistema FREND™ estiver conectado à impressora (opcional), pressione o botão 'Imprimir' e o resultado será impresso.
- 11) Para obter instruções mais detalhadas, consulte o Manual do usuário do FREND™ System.

8. Cálculo dos resultados

O FREND™ System executa todas as operações de manuseio de amostras e reagentes automaticamente dentro do cartucho, uma vez que a amostra tenha sido carregada manualmente na entrada de amostra do cartucho e o cartucho colocado no FREND™ System. A taxa de fluorescência produzida pela reação é lida em vários intervalos durante o processo de análise, as leituras em branco são subtraídas, após o que a taxa líquida é automaticamente convertida em concentração de hsCRP em mg/L com base nas informações armazenadas no chip do código de FREND hsCRP.

Esse resultado é exibido no ecrã e na impressora opcional. Também é armazenado na memória do FREND™ System.

Tela exibida para vários cenários de concentração

Resultado exibido	Descrição
	<p>Concentração de CRP Inferior a 0,20 mg/L</p>
	<p>Concentração de CRP Superior a 0,20 mg/L e inferior a 100,00 mg/L</p>
	<p>Concentração de CRP Superior a 100,00 mg/L</p>

9. Características de desempenho

• Intra-análise (repetibilidade)

A precisão foi determinada conforme descrito na diretriz CLSI EP5-A2. Os resultados atenderam aos critérios de aceitação no teste de repetibilidade do FRENDS hsCRP.

Exemplo ID	Conc. (mg/L)	Repetibilidade		Entre execuções		Entre dia		Dentro do laboratório	
		SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
Baixa	1.09	0.039	3.6	0.023	2.2	0.018	1.7	0.049	4.6
Mid1	3.29	0.210	6.5	0.212	6.6	0.113	3.5	0.319	9.9
Mid2	12.87	1.189	9.4	0.224	1.8	0.059	0.5	1.211	9.6
Alta	43.50	3.527	8.1	1.667	3.8	1.462	3.4	4.166	9.6

• Inter-análise (reprodutibilidade)

Os resultados atenderam aos critérios de aceitação no teste de reprodutibilidade do FRENDS hsCRP.

1) Entre lotes

ID da amostra	Conc. (mg/L)	168901	168902	168903	Média Total	SD	CV(%)
		Média	Média	Média			
Baixa	1.09	1.09	1.06	1.08	1.08	0.048	4.43
Mid1	3.29	3.23	3.21	3.29	3.25	0.284	8.74
Mid2	12.87	12.48	12.70	11.83	12.34	1.186	9.61
Alta	43.50	46.50	45.27	44.58	45.45	3.544	7.80

2) Entre operadores

ID da amostra	Conc. (mg/L)	Testador 1	Testador 2	Testador 3	Média Total	SD	CV(%)
		Média	Média	Média			
Baixa	1.09	1.10	1.09	1.09	1.09	0.017	1.55
Mid1	3.29	3.09	3.04	3.13	3.09	0.178	5.75
Mid2	12.87	12.75	11.97	12.54	12.42	0.635	5.12
Alta	43.50	44.26	41.75	44.22	43.41	3.293	7.59

3) Entre sites

ID da amostra	Conc. (mg/L)	Site A	Site B	Site B	Média Total	SD	CV(%)
		Média	Média	Média			
Baixa	1,09	1.07	1.08	45200	1.08	0.051	4.74
Mid1	3.29	3.12	3.10	3.20	3.14	0.247	7.88
Mid2	12.87	12.13	11.49	11.71	11.78	0.969	8.23
Alta	43.50	41.90	41.15	40.93	41.32	3.706	8.97

Análise comparativa

Soros humanos com CRP na faixa de 0,2 a 10,00 mg/L foram testados tanto no FRENDS hsCRP quanto no dispositivo preditivo A para hsCRP e comparados quanto à correlação. O teste de correlação foi validado de acordo com a diretriz CLSI EP9-A3.

Dispositivo preditivo	Faixa	N	Inclinação	Coefficiente de correlação (r)
A	0.20~10.00 mg/L	123	0.9454	0.9654

Soros humanos com CRP na faixa de 2,50 a 100,00 mg/L foram testados tanto no FRENDS hsCRP quanto no dispositivo preditivo B para a faixa convencional de CRP e comparados quanto à correlação. O teste de correlação foi validado de acordo com a diretriz CLSI EP9-A3.

Dispositivo preditivo	Faixa	N	Inclinação	Coefficiente de correlação (r)
B	2.50~100.00 mg/L	108	1.0057	0.9548

Sensibilidade analítica

Limite de branco (LoB), Limite de detecção (LoD) foi determinado usando as diretrizes encontradas na CLSI EP17-A.

LoB	LoD	LoQ
0.10 mg/L	0.18 mg/L	0.18 mg/L

Reatividade cruzada

O estudo de reatividade cruzada foi realizado conforme recomendado na diretriz CLSI EP7-A2. Confirma-se que não há reatividade cruzada encontrada nas seguintes substâncias em sua concentração.

Nº	Substância	Concentration
1	Mioglobina	10 µg/mL
2	Troponina I	1 µg/mL
3	CK-MB	1 µg/mL
4	D-dimer	1,000 µg/L
5	ST2 solúvel	1,000 ng/mL
6	Antígeno específico da próstata	100 ng/mL
7	CRP canino	20 mg/dL











Interferência

O estudo de interferência foi realizado como recomendado no protocolo CLSI EP7-A2.

Não foi detectada nenhuma interferência das substâncias abaixo indicadas.

Nº	Substâncias	Concentration
1	Hemoglobina	2 g/L
2	Bilirrubina (não conjugada)	20 mg/dL
3	Bilirrubina (conjugada)	20 mg/dL
4	Glicose	1,000 mg/dL
5	Ácido ascórbico	30 µg/mL
6	Albumina sérica humana	1.5 g/dL
7	Triglicéridos	8.19 mg/mL
8	Fator reumatoide	100 IU/mL
9	Colesterol (total)	251 mg/dL

Glossário de símbolos

	Cuidado, aviso, Consultar os documentos de acompanhamento
REF	Número de catálogo/Número de referência
 www.nanoentek.com/eifu.php	Consultar as instruções de uso Um indicador de instruções eletrônicas de uso (eIFU) (endereço do website) pode acompanhar o símbolo quando usado para indicar uma instrução para consultar um eIFU.
LOT	Número do lote/Número do batch
	Usado por AAAA-MM-DD ou AAAA-MM
	Fabricante
	Marcação CE
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limitação de temperatura
	Contém suficiente para < n > testes
	Não reutilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada
Rx Only	Apenas para uso sob receita médica CUIDADO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
US Corporation	Corporação dos EUA
Patient ID	ID do paciente
Result	Resultado
 Sample Drop	Gota de amostra

EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
UK Representative	Representante autorizado no Reino Unido
CH REP	Representante autorizado na Suíça
BRH	Representante autorizado no Brasil

Conteúdo do kit



Revisado em 2023.06



NanoEntek

e-mail : ivdst@nanoentek.com

website : www.nanoentek.com



NanoEntek, Inc.

851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Korea

Tel: +82-2-6220-7940 / Fax: +82-2-6220-7999

US Corporation

NanoEntek America, inc.

220 Bear Hill Road, Suite 102, Waltham, MA 02451, USA

Tel: +1-781-472-2558 /Fax: +1-781-790-5649

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany