

**EN** FEP F-CRP

**STANDARD F CRP**  
STANDARD™ F CRP  
PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

**SD BIOSENSOR**

**KIT CONTENTS**

Test device (individually in a foil pouch with desiccant and Spoit™)  
Extraction buffer  
Instructions for use

**MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

- STANDARD F Analyzer

**SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE**

- Whole blood**  
(Capillary whole blood)
- Capillary whole blood should be collected aseptically by fingertip.
  - Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
  - Squeeze the end of the fingertip and pierce with a sterile lancet.
  - Collect the accurate volume of capillary whole blood using the Spoit (Red) in kit for the testing.
  - The capillary whole blood must be tested immediately after collection.

- Venous whole blood**
- Collect the venous whole blood into the commercially available anticoagulant tube such as heparin or EDTA by venipuncture.
  - It is recommended that collected venous whole blood specimens are used immediately. If venous whole blood in an anticoagulant tube is stored in a refrigerator at 2-8°C/36-46°F, the specimen can be used for testing within 8 hours after collection.
  - Do not use hemolyzed blood specimens.

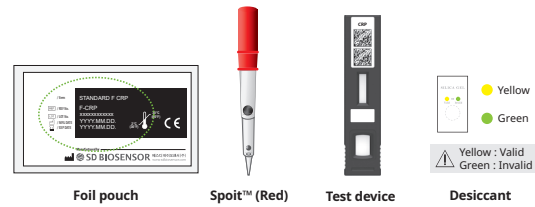
- Serum**
- Collect the whole blood into the commercially available plain tube, NOT containing anticoagulants such as heparin or EDTA by venipuncture and leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.
  - Serum in the plain tube may be stored at room temperature (15-30°C/59-86°F) for up to 8 hours and at 2-8°C/36-46°F for up to 3 days prior to testing.
  - For over 3 days storage, specimens may be frozen under -40°C/-40°F for up to 3 months.
  - It should be brought to room temperature prior to use.

- Plasma**
- Collect the venous whole blood into the commercially available anticoagulant tube such as heparin or EDTA by venipuncture and centrifuge blood to get plasma specimen.
  - Plasma in an anticoagulant tube may be stored at room temperature (15-30°C/59-86°F) for up to 8 hours and at 2-8°C/36-46°F for up to 3 days prior to testing.
  - For over 3 days storage, specimens may be frozen under -40°C/-40°F for up to 3 months.
  - It should be brought to room temperature prior to use.

- Anticoagulants such as heparin or EDTA do not affect the test result.
- As known relevant interference, hemolytic specimens, rheumatoid factors-contained specimens and lipemic, icteric specimens can lead to impaired the test results.

**PREPARATION AND TEST PROCEDURE**

- Preparation**
- Allow kit components and collected specimen to room temperature (15-30°C / 59-86°F) at least 30 minutes before starting the test.
  - Carefully read instructions for the STANDARD F CRP.
  - Check the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot if expiry date has passed.
  - Open the foil pouch, and check a test device, desiccant and a Spoit containing a CRP latex tablet.



Do not write on the barcode or damage the barcode of the test device.

**Analysis of specimen**

STANDARD TEST™ mode	STANDARD F200 and F2400 analyzer
---------------------	----------------------------------

- Take the test device out of the foil pouch and place it on a flat and dry surface. Write patient information on the label of test device.

STANDARD F2400 analyzer	Workplace → Run Test → Scan or type patient ID and/or operator ID
STANDARD F200 analyzer	Standard Test™ mode → Insert patient ID and / or operator ID on the analyzer

- Insert the test device to the test slot of the analyzer. When inserting the test device to the analyzer, the analyzer read the barcode data, and check the test device is valid.



- Collect S-J of blood specimen with the Spoit. The specimen will be collected automatically by the capillary action when the tip of the Spoit touches the droplet of the blood.

**QUALITY CONTROL**

- Calibration**
- Before using the analyzer for the first time.
  - When you drop the analyzer.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

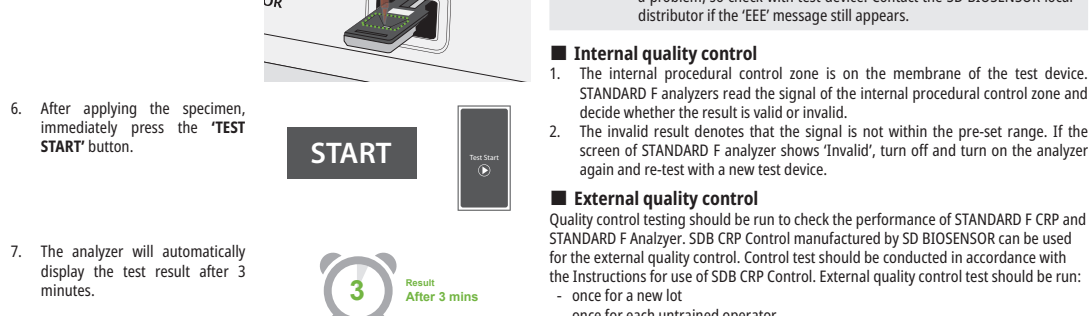
**ANALYTICAL PERFORMANCE**

**1. Analytical Sensitivity – LoB, LoD and LoQ**

The analytical sensitivity (Limit of Blank (LoB), Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantitation (LoQ)) of STANDARD™ F CRP is shown below;

STANDARD™ F CRP	C-reactive protein (mg/L)		
	LoB	LoD	LoQ
Serum	0.42	0.93	1.0
Whole Blood	0.42	0.97	1.0

- Put the tip of the Spoit into an extraction buffer. Mix the collected specimen, CRP latex and extraction buffer by carefully pressing and releasing the rubber at the top of the Spoit for 6-8 times. Mix carefully to avoid bubble forming.
- Collect all the specimen mixture with the Spoit from the tube and apply to the specimen well of the test device.
- After applying the specimen, immediately press the TEST START button.
- The analyzer will automatically display the test result after 3 minutes.



- Do not put bubbles in the specimen well of the test device.
- Discard the used test kit in proper container according to your healthcare professional's recommendation.

**INTERPRETATION OF TEST RESULTS**

**Introduction**

STANDARD F Analyzers used with STANDARD F CRP reads CRP concentration between 1.0-150mg/L for capillary or venous whole blood specimen and 1.0-130mg/L for plasma or serum specimen. If the result is below 1.0mg/L for whole blood, serum or plasma it will be reported as < 1.0mg/L. If the result is above 150mg/L for whole blood and 130mg/L for serum of plasma, it will be reported as > 150mg/L and > 130mg/L each.

**\*Reference value: ≥ 10mg/L**  
10mg/L is generally considered as a clinical cut-off value for inflammatory disease.\*

**EXPLANATION AND SUMMARY**

**Intended use**

STANDARD F CRP is an *in vitro* diagnostic use to measure the CRP in the human serum, plasma and whole blood specimen. The measurement of CRP provides information for the detection and evaluation of infection, tissue injury, inflammatory disorders and associated diseases. STANDARD F CRP should be used with the appropriate analyzer, STANDARD F Analyzers, manufactured by SD BIOSENSOR.

**Test Principle**

STANDARD F CRP is based on the reflectometry and immunosay technology with STANDARD F Analyzer manufactured by SD BIOSENSOR. The specimen from human should be processed for the preparation using the components of the STANDARD F CRP. CRP in human specimen is react with monoclonal anti-CRP, latex in the tablet of the Spoit (Red) and makes the complexes. When applying the specimen mixture to the test device, the complexes move along the membrane and are captured by the monoclonal anti-CRP in the test line on the membrane as the result of the antigen-antibody reaction. The intensity of the reflected light is scanned and converted into an electric signal which is proportional to the intensity of the light produced on the membrane. STANDARD F Analyzers can analyze the CRP concentration of the clinical specimen based on preprogrammed algorithms and display the test result on the screen.

**KIT STORAGE AND STABILITY**

Store the kit at 2-30°C / 36-86°F out of direct sunlight. Kit materials are stable until expiration date printed on the outer box. Do not freeze the kit.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- STANDARD F CRP is for *in vitro* diagnostics use only.
- Carefully follow the instructions and procedures described in this instructions before testing.
- Do not use extraction buffer of another lot.
- Use the STANDARD F CRP at 15-32°C / 59-90°F and 10-90%RH.
- All kit components and collected specimens are must be at room temperature at least 30 minutes before printing the assay.
- Check the expiration date printed at the pouch or package. Do not use after expiration date.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Only single use. Do not re-use it.
- Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
- Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and biohazard wastes must be handled and discarded F Analyzers can analyze the CRP concentration of the clinical specimens based on preprogrammed algorithms and display the test result on the screen.
- Descartar in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating desiccant beads change from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.
- Wash your hands in warm and soapy water. Rinse well and dry completely before testing.
- Do not use hemolyzed specimens.
- Do not use frozen whole blood specimen or any artificial materials.
- Once a test device has been successfully scanned by analyzer, do not attempt to scan the test device again in the same analyzer.
- Improper specimen collection, handling or transportation may yield inaccurate results.
- Do not write on the barcode or damage the barcode of the test device.

**LIMITATION OF TEST**

- The test should be used for the detection of CRP levels in human whole blood, serum and plasma specimens.
- Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
- Invalid results may occur if a poor-quality specimen is obtained.
- The test result must always be evaluated with other clinical data available to the physician.

**QUALITY CONTROL**

- Calibration**
- Before using the analyzer for the first time.
  - When you drop the analyzer.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**2. Precision**

The following precision results of STANDARD™ F CRP meet the acceptance criteria of both repeatability and reproducibility (CV ≤15%).

CRP (mg/mL)	Within Run									
	Level 1			Level 2			Level 3			
	Site 1	Site 2	Site 3	Site 1	Site 2	Site 3	Site 1	Site 2	Site 3	
Serum	AVG.	11.5	11.6	11.7	48.4	48.4	48.9	102	104	100
	CV (%)	11.8	12.1	11.9	49.5	50.3	51.3	105	108	103
	DIF (%)	2.3%	4.5%	1.8%	2.4%	3.9%	4.9%	2.6%	4.0%	3.2%
Plasma	AVG.	10.5	10.4	10.3	49.8	50.4	49.5	105	107	103
	CV (%)	10.9	10.8	10.6	50.8	52.0	51.6	109.5	112.0	106.2
	DIF (%)	8.4%	7.0%	7.0%	9.0%	7.6%	5.4%	8.4%	6.9%	6.5%

**PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA**

- Uso previsto**
- El producto STANDARD F CRP es un método de diagnóstico *in vitro* usado para medir la PCR en muestras de suero, plasma y sangre entera de origen humano. La medición de PCR provee información para la detección y evaluación de infección, daño de tejidos, desordenes inflamatorios y enfermedades asociadas. El producto STANDARD F CRP debe emplearse con el analizador adecuado, analizadores STANDARD F, fabricados por SD BIOSENSOR.

- Principio de prueba**
- El producto STANDARD F CRP se basa en tecnología de inmunosay y reflectometría con el analizador STANDAR F, fabricado por SD BIOSENSOR. La muestra de origen humano debe ser procesada para la preparación empleando los componentes del STANDARD F CRP. La PCR en la muestra humana reacciona con el anti-PCR monoclonal, latex en la tableta del recolector Spoit (rojo) y genera los complejos. Al depositar la mezcla de muestra en el dispositivo de prueba, los complejos se desplazan a través de la membrana y son capturados por el anti-PCR monoclonal en la línea de prueba de la membrana como resultado de la reacción antígeno-anticuerpo. La intensidad de la luz reflejada se escanea y convierte en una señal electrónica proporcional a la intensidad de la luz producida en la membrana. Los analizadores STANDARD F pueden analizar la concentración de PCR en la muestra clínica en base a algoritmos preprogramados y mostrarán el resultado de la prueba en su pantalla.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

Almacene el kit a temperatura entre 2-30°C/36-86°F, fuera del alcance de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar el kit.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- La preparación de STANDARD F CRP es un procedimiento para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en estas instrucciones antes de la prueba.
- No utilice el diluyente de extracción de otro lote.
- Emplee el kit STANDARD F CRP a temperatura entre 15-32°C / 59-90°F y 10-90%RH.
- Todos los componentes del kit y las muestras recolectadas deben encontrarse a temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de desarrollar la prueba.
- Verifique la fecha de caducidad impresa en la bolsa de aluminio o envoltorio. No emplear más allá de la fecha de caducidad.
- No utilice el kit de prueba si la bolsa de aluminio se encuentra dañada o el sello está roto.
- No utilice. No reutilizar.
- Respete las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el proceso.
- Desheche todas las muestras y materiales empleados en la prueba como si se tratase de desecho de peligro biológico. Elementos químicos de laboratorio y desechos de peligro biológico deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
- El desecante en la bolsa sellada absorbe la humedad y evita que ésta afecte los productos. Si los gránulos del desecante indican de humedad han cambiado de color amarillo a verde, se debe descartar el dispositivo de prueba de aquella bolsa.
- Lávese las manos con agua tibia y jabón. Enjuague bien y seque completamente antes de la prueba.
- No utilice muestras hemolizadas.
- No utilice muestras de prueba congeladas ni ningún material artificial.
- Una vez que un dispositivo de prueba ha sido escaneado exitosamente por un analizador, no intente escanear el dispositivo de prueba nuevamente en el mismo analizador.
- Es posible que el resultado sea impreso si la recolección, manipulación o transporte de la muestra son inadecuados.
- No sobrescriba ni dañe el código de barras del dispositivo de pruebas.

**Análisis de muestra**

- modo STANDARD TEST™**
- Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio sellada y ubíquelo sobre una superficie plana y seca. Escriba la información del paciente en la etiqueta del dispositivo de prueba.

**Analizadores STANDARD F200 y F2400**

- Inserte el dispositivo de prueba en la ranura de prueba del analizador. Al insertar el dispositivo de prueba en el analizador, este último leerá la información del código de barras y verificará la validez del dispositivo de prueba.
- Recolecte una muestra de sangre de S-Jul, empleando para ello el recolector Spoit. La muestra será recolectada automáticamente por acción capilar cuando el extremo del recolector Spoit contacte con la muestra.
- Deposite el extremo del recolector Spoit en la solución búfer de extracción. Mezcle la muestra recolectada, latex (PCR) diluyente de extracción presionando y liberando cuidadosamente la sección de goma en la parte superior del recolector Spoit aproximadamente 6-8 veces. Mezcle cuidadosamente para evitar la formación de burbujas.
- Recija toda la mezcla de muestra del tubo con el recolector Spoit y deposítala en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.

**LIMITACIONES DE LA PRUEBA**

- Esta prueba se emplea para la detección de niveles de PCR en muestras de sangre entera, suero y plasma de origen humano.
- Si no se sigue el procedimiento de prueba y la interpretación de resultado, es posible que el resultado sea afectado adversamente o invalidado.
- Es posible la ocurrencia de un resultado inválido si la muestra empleada es de calidad insuficiente.
- Los resultados de prueba deben ser considerados en conjunto con demás información a disposición del personal médico.

**CONTROL DE CALIDAD**

**Calibración**

El set de calibración de prueba de los analizadores STANDARD F debe ser realizado según el manual de usuario correspondiente.

**Control de calidad interno**

- La zona de control procedimental interna se encuentra en la membrana del dispositivo de prueba. Los analizadores STANDARD F leen la señal fluorescente de la zona de control procedimental interna y determinan si el resultado es válido o inválido.
- Un resultado inválido indica que la señal fluorescente no se encuentra en el rango preestablecido. Si la pantalla del analizador STANDARD F muestra el mensaje 'Inválido' (Inválido), apague el analizador y vuelva a encenderlo, luego repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba.

**Control de calidad externo**

La prueba de control de calidad debe realizarse para verificar el desempeño del test STANDARD F CRP y el analizador STANDARD F. El control de calidad externo puede realizarse empleando el kit SDB CRP Control, fabricado por SD BIOSENSOR. La prueba de control debe desarrollarse en concordancia con las instrucciones de uso del kit SDB CRP Control. El control de calidad externo debe realizarse:

- una vez por cada nuevo lote
- una vez por cada operador no entrenado
- según los requerimientos del procedimiento de prueba en las instrucciones de uso del producto SDB CRP Control y en concordancia con las regulaciones locales, regionales, federales o los requerimientos acreditativos.

**EXPLICACION Y RESUMEN**

**Introducción**

La proteína C reactiva (PCR o CRP, del Inglés C-reactive Protein) es una de las proteínas de fase aguda inducidas por citoquinas, cuyos niveles aumentan durante una respuesta general no específica ante procesos inflamatorios infecciosos y no infecciosos.<sup>5,7</sup> Las concentraciones de proteína C reactiva son por lo general bajas en la sangre de individuos sanos; 99% de la población presenta niveles inferiores a 10mg/L. A menudo esta concentración es sobrepasada dentro de entre cuatro y ocho horas luego de un evento inflamatorio agudo, con valores de PCR que alcanzan aproximadamente entre 20 y 500mg/L.<sup>5</sup> Dado que los niveles de PCR se encuentran siempre asociados con cambios patológicos, la prueba de PCR otorga información para el diagnóstico, terapia y monitoreo de enfermedades inflamatorias.<sup>5,8</sup>

**ANÁLISIS DE MUESTRA**

**modo STANDARD TEST™**

- Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio sellada y ubíquelo sobre una superficie plana y seca. Escriba la información del paciente en la etiqueta del dispositivo de prueba.
- Inserte el dispositivo de prueba en la ranura de prueba del analizador. Al insertar el dispositivo de prueba en el analizador, este último leerá la información del código de barras y verificará la validez del dispositivo de prueba.
- Recolecte una muestra de sangre de S-Jul, empleando para ello el recolector Spoit. La muestra será recolectada automáticamente por acción capilar cuando el extremo del recolector Spoit contacte con la muestra.
- Deposite el extremo del recolector Spoit en la solución búfer de extracción. Mezcle la muestra recolectada, latex (PCR) diluyente de extracción presionando y liberando cuidadosamente la sección de goma en la parte superior del recolector Spoit aproximadamente 6-8 veces. Mezcle cuidadosamente para evitar la formación de burbujas.
- Recija toda la mezcla de muestra del tubo con el recolector Spoit y deposítala en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.

**CONTROL DE CALIDAD**

**Calibración**

El set de calibración de prueba de los analizadores STANDARD F debe ser realizado según el manual de usuario correspondiente.

**Control de calidad interno**

- La zona de control procedimental interna se encuentra en la membrana del dispositivo de prueba. Los analizadores STANDARD F leen la señal fluorescente de la zona de control procedimental interna y determinan si el resultado es válido o inválido.
- Un resultado inválido indica que la señal fluorescente no se encuentra en el rango preestablecido. Si la pantalla del analizador STANDARD F muestra el mensaje 'Inválido' (Inválido), apague el analizador y vuelva a encenderlo, luego repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba.

**Control de calidad externo**

La prueba de control de calidad debe realizarse para verificar el desempeño del test STANDARD F CRP y el analizador STANDARD F. El control de calidad externo puede realizarse empleando el kit SDB CRP Control, fabricado por SD BIOSENSOR. La prueba de control debe desarrollarse en concordancia con las instrucciones de uso del kit SDB CRP Control. El control de calidad externo debe realizarse:

- una vez por cada nuevo lote
- una vez por cada operador no entrenado
- según los requerimientos del procedimiento de prueba en las instrucciones de uso del producto SDB CRP Control y en concordancia con las regulaciones locales, regionales, federales o los requerimientos acreditativos.

**EXPLICACION Y RESUMEN**

**Introducción**

La proteína C reactiva (PCR o CRP, del Inglés C-reactive Protein) es una de las proteínas de fase aguda inducidas por citoquinas, cuyos niveles aumentan durante una respuesta general no específica ante procesos inflamatorios infecciosos y no infecciosos.<sup>5,7</sup> Las concentraciones de proteína C reactiva son por lo general bajas en la sangre de individuos sanos; 99% de la población presenta niveles inferiores a 10mg/L. A menudo esta concentración es sobrepasada dentro de entre cuatro y ocho horas luego de un evento inflamatorio agudo, con valores de PCR que alcanzan aproximadamente entre 20 y 500mg/L.<sup>5</sup> Dado que los niveles de PCR se encuentran siempre asociados con cambios patológicos, la prueba de PCR otorga información para el diagnóstico, terapia y monitoreo de enfermedades inflamatorias.<sup>5,8</sup>

Whole Blood	Within Run									
	Level 1			Level 2			Level 3			
	Site 1	Site 2	Site 3	Site 1	Site 2	Site 3	Site 1	Site 2	Site 3	Site 3
Whole Blood	N	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	Ref.	10.4	10.3	10.5	48.4	48.6	48.2	100	101	100
	AVG.	10.8	10.8	10.8	49.5	50.9	49.8	104.7	106.2	103.0
CRP (mg/mL)	CV (%)	8.1%	6.9%	7.1%	8.8%	5.6%	6.2%	6.2%	6.9%	6.9%
	DIF (%)	4.2%	4.8%	3.2%	2.2%	4.7%	3.3%	4.7%	4.8%	3.0%
	<b>Day-to-Day</b>									
CRP (mg/mL)	Level 1			Level 2			Level 3			
	Site 1	Site 2	Site 3	Site 1	Site 2	Site 3	Site 1	Site 2	Site 3	Site 3
	N	200	200	200	200	200	200	200	200	200
Serum	Ref.	11.0	11.0	11.0	55.0	55.3	55.0	106	106	106
	AVG.	11.4	11.2	11.4	57.4	56.6	57.9	109.4	108.4	110.2
	CV (%)	8.0%	7.6%	8.3%	8.2%	8.7%	9.2%	8.3%	9.0%	8.4%
Serum	DIF (%)	3.8%	2.2%	3.5%	4.3%	2.3%	5.2%	3.1%	2.0%	3.5%

**FR** FEP F-CRP

**STANDARD™ F CRP**  
STANDARD™ F CRP  
VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS AVANT D'EFFECTUER LE TEST

**SD BIOSENSOR**

**CONTENU DU KIT**

Dispositif de test (individuellement dans une pochette en aluminium avec desiccateur et Spoit™)  
Solution tampon d'extraction  
Mode d'emploi

**MATÉRIEAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS**

- Analysateur STANDARD F

**PRÉLÈVEMENT ET STOCKAGE DE L'ÉCHANTILLON**

- Sang total**  
(Sang total capillaire)
- Le sang total capillaire doit être prélevé aseptiquement sur le bout du doigt.
  - Nettoyez la zone à percer avec un tampon alcoolisé.
  - Presser le bout du doigt et percer avec une lancette stérile.
  - Prélever le volume exact de sang total capillaire à l'aide du Spoit (rouge) du kit pour le test.
  - Le sang total capillaire doit être testé immédiatement après son prélèvement.

**Sang total veineux**

- Recueillir le sang total veineux dans le tube anticoagulant disponible dans le commerce tel que l'héparine ou l'EDTA par ponction veineuse.
- Il est recommandé d'utiliser immédiatement les échantillons de sang total veineux prélevés. Si le sang total veineux dans un tube anticoagulant est conservé dans un réfrigérateur à 2-8°C/36-46°F, l'échantillon peut être utilisé pour le test dans les 8 heures suivant le prélèvement.
- Ne pas utiliser d'échantillons de sang hémolysés.

**SÉRUM**

- Prélever le sang total dans un tube ordinaire disponible dans le commerce, ne contenant PAS d'anticoagulant tels que l'héparine ou l'EDTA par ponction veineuse et laisser reposer pendant 30 minutes pour la coagulation du sang, puis centrifuger le sang pour obtenir un échantillon de sérum du surnageant.
- Le sérum dans le tube ordinaire peut être conservé à température ambiante (15-30°C/59-86°F) pendant 8 heures maximum et à 2-8°C/36-46°F pendant 3 jours maximum avant le test.
- Pour un stockage de plus de 3 jours, les spécimens peuvent être congelés à -40°C/-40°F pendant un maximum de 3 mois.
- Il doit être amené à température ambiante avant d'être utilisé.

**Plasma**

- Prélever le sang total veineux dans le tube anticoagulant disponible dans le commerce tel que l'héparine ou l'EDTA par ponction veineuse et centrifuger le sang pour obtenir un échantillon de plasma.
- Le plasma dans un tube anti-coagulant peut être conservé à température ambiante (15-30°C/59-86°F) pendant 8 heures maximum et à 2-8°C/



