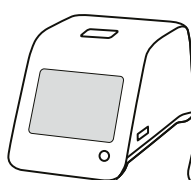
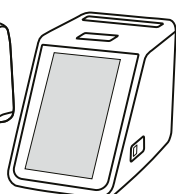


140162-11

- Suomi
- Svenska
- Hrvatski
- Ελληνικά



QuikRead go
Instrument



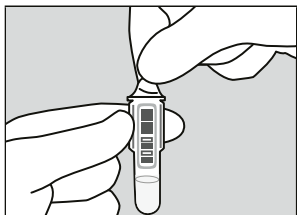
QuikRead go Plus
Instrument

QuikRead go

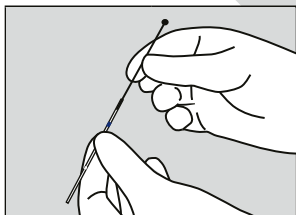
CRP+Hb

Testin suoritus • Analysbeskrivning

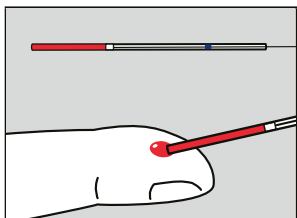
1



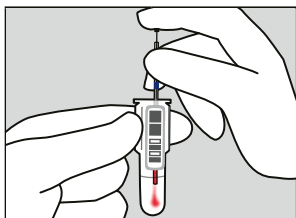
2



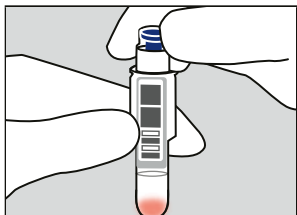
3



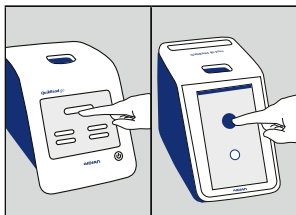
4



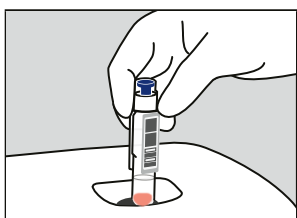
5



6



7



8

CRP 20 mg/l
Hb 125 g/l

Tuotenumero 140068

Tarkoitettu käytettäväksi laitteiden QuikRead go Instrument ja QuikRead go Plus Instrument kanssa. Jäljempänä niihin viitataan nimellä QuikRead go -laite.

1 Käyttötarkoitus

QuikRead go CRP+Hb -testi on tarkoitettu CRP:n (C-reaktiivinen proteiini) määrittämiseen kokoverestä, seerumista tai plasmasta sekä hemoglobiinin (Hb) määrittämiseen kokoverestä. Testi suoritetaan QuikRead go -järjestelmään kuuluvalla laitteella. Vain *in vitro* -diagnostiikkaan.

2 Testin yhteenveto ja kuvaus

CRP

C-reaktiivinen proteiini (CRP) kuuluu akuutin faasin proteiineihin. Terveillä henkilöillä sen pitoisuus on hyvin alhainen¹. Bakteeri-infektioita ja kudonsvaurioita aiheuttavat CRP:n tason kohoamisen. CRP-taso kohoaa nopeasti ja kohonneita arvoja voidaan havaita jo 6–12 tunnin kuluessa tulehduksen alkamisesta².

CRP-pitoisuuden on todettu olevan herkkä indikaattori seurattaessa antibioottilääkityksen tehoa, bakteeri-infektioita sekä kontrolloitaessa ja seurattaessa postoperatiivisia infektioita²⁻⁶.

Hemoglobiini

Hemoglobiini on punasolujen rautapitoinen happea kuljettava proteiini. Sen pitoisuuden määrittäminen on erittäin yleisesti käytössä niin perusterveydenhuollossa kuin akuuttihoitossakin. Hemoglobiinin pitoisuuden lasku voi olla seurausta esim. raudan puutteesta tai veren menetyksestä. Kohonnut veren hemoglobiinipitoisuus voi olla merkki elimistön vähäisestä hapen saannista, esim. vuoristoseuduilla asuvilla tai tupakoitsijoilla.

3 Toimintaperiaate

CRP

QuikRead go CRP+Hb testin CRP-mittaus perustuu CRP-vasta-aineilla päällystettyjen mikropartikkelien ja näytteen sisältämän CRP:n väliseen saostumisreaktioon. Reaktion aiheuttama sedimentuma mitataan QuikRead go -laitteella. QuikRead go CRP korreloi hyvin muihin immunoturbidimetrisiin menetelmiin.

Puskuri hemolysoi verisolut kyvetissä, josta reagenssilisäyksen jälkeen mitataan saostumisreaktio. Testin kalibrointitiedot ovat kyvetin viivakooditietokodissa, jonka QuikRead go -laite lukee ennen testin aloitusta. Laite korjaa CRP-arvon automaattisesti näytteen hematokriittitason mukaan. Hematokriittitulokset eivät näy näytöllä, mutta ne huomioidaan CRP-arvoa laskettaessa.

Hemoglobiini (Hb)

Hemoglobiini -määritys QuikRead go CRP+Hb -testillä perustuu oksihemoglobiinin mittaukseen fotometrisesti kahdella aallonpituudella. Puskuri hemolysoi näytteen punasolut kyvetissä, jolloin vapautuneen hemoglobiinin absorptio voidaan mitata. Laite korjaa lipidien tai muiden sameutta aiheuttavien tekijöiden vaikutuksen tuloksiin. Kyvetin viivakoodi sisältää tarvittavat parametrit hemoglobiinituloksen laskemiseksi ja QuikRead go -laite näyttää lasketut hemoglobiinitulokset.

4 Reagenssit

Reagenssipakkauksen sisältö

Komponentin nimi ja alkuperä	Symboli	QuikRead go CRP+Hb Tuotenumero 140068, 50 testiä
CRP-reagenssikorkit ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Puskurilla esitetyt kyvetit	BUF	2 x 25 x 1 ml
Kapillaarit (20 µl)	CAPIL HEP	50
Männät	PLUN	50
Käyttöohje		

Reagenssit sisältävät säilöntäaineita, katso kohta 5 "Varoituksia ja huomautuksia".

Reagenssien säilytys

Reagenssi	Säilytys 2...8 °C lämpötilassa	Säilytys 18...25 °C lämpötilassa
Reagenssikorkit (avaamattomassa ja avatussa alumiiniputkessa)	Reagenssipakkauksen vanhenemispäivämäärään asti	24 h / vrk – 1 kuukausi 7,5 h / vrk – 3 kuukautta
Esitetyt kyvetit avaamattomassa foliopussissa	Reagenssipakkauksen vanhenemispäivämäärään asti	Reagenssipakkauksen vanhenemispäivämäärään asti
Esitetyt kyvetit foliopussin avaamisen jälkeen	6 kuukautta	3 kuukautta
Avattu esitetyt kyvetit	2 tuntia	2 tuntia

Merkitse kyvetirasiaan, milloin foliopussi on avattu.

Reagenssin käyttö- ja säilytysolot

Kaikki reagenssit ovat käyttövalmiita. Suojaa QuikRead CRP -reagenssikorkit kosteudelta. Sulje alumiiniputki välittömästi, kun olet ottanut siitä tarvittavan määrän reagenssikorkkeja.

Reagenssin laadun heikkeneminen

Tuotetta tulee käyttää vain, jos puskuriliuoksen määrä kyvetissä on oikea. Tarkista, että nestepinta on kahden kyvetiin merkityn viivan välissä. Älä käytä kyvetiä, jos puskuriliuoksessa näkyy likaa.

5 Varoituksia ja huomautuksia

Terveys- ja turvallisuustieto

- Vain *in vitro* -diagnostiikkaan.
- Älä syö, juo tai tupakoi alueella, jossa näytteitä tai testireagensseja käsitellään. Käytä soveltuvaa suojavaatetusta ja kertakäyttökäsineitä potilasnäytteitä ja testireagensseja käsitellessäsi. Pese kädet huolellisesti testin suorittamisen jälkeen.
- Vältä aineen joutumista iholle tai silmiin. Iholle joutunut aine huuhdellaan välittömästi runsaalla vedellä ja saippualla.
- Kaikkia potilasnäytteitä ja kontroleja tulee käsitellä tartuntavaarallisten aineiden tavoin.
- Puskuri sisältää 0,004 % 5-Kloori-2-metyyli-2H-isotiatsol-3-onin [EY nro. 247-500-7] ja 2-metyyli-2H-isotiatsol-3-onin [EY nro. 220-239-6] (3:1) seosta (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3), ja natriumatsidia < 0,1 %. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion (H317). Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia (H412). Vältä höyryn hengittämistä (P261). Vältettävä päästämistä ympäristöön (P273). Käytä suojäkäsineitä/suojavaatetusta (P280). Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin (P333+P313). Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä (P362+P364). Hävitä sisältö paikallisten/kansallisten määräysten mukaisesti (P501).
- Kylmäkuivatut reagenssit reagenssikorkeissa sisältävät < 1 % natriumatsidia (Aquatic Chronic 3). Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia (H412). Vältettävä päästämistä ympäristöön (P273). Hävitä sisältö kansallisten/paikallisten määräysten mukaisesti (P501). Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa (EUH032). Sisältää synteettisiä polymeerimikropartikkeleita. Älä vapauta korkin reagenssia kyvetin ulkopuolelle. Mikropartikkelit pysyvät suljetun kyvetin sisällä, kun tuotetta käytetään ohjeiden mukaisesti.
- Liutotetut ja nestemäiset reagenssit sisältävät natriumatsidia < 0,1 %, mitä ei pidetä haitallisena. Atsidit voivat hävitettäessä reagoida metalliputkien kanssa muodostaen räjähtäviä kaasuja. Atsidien kertyminen putkistoihin voidaan välttää huuhtelemalla runsaalla vedellä hävittämisen yhteydessä.
- Hävittäminen: katso luku 14.



Varoitus

Analyttiset varotoimenpiteet

- Älä käytä tuotetta ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä avattuja reagensseja säilyvyysajan umpeuduttua.
- QuikRead go CRP+Hb -pakkaus on tarkoitettu käytettäväksi vain QuikRead go-laitteen kanssa.
- Älä sekoita eri erien tai testien komponentteja keskenään. Komponentit ovat kertakäyttöisiä. Älä koskaan käytä uudelleen testin suoritukseen aiemmin käytettyä komponenttia.
- Varmista pakkausta ensimmäisen kerran avatessasi, että kyvettejä suojaavat foliopussit ovat ehjät. Jos foliopussi ei ole ehjä, älä käytä siinä olevia kyvettejä. Varmista lisäksi aina ennen yksittäisen kyvetin käyttöä, että sitä suojaava foliopäällisyys on ehjä.
- Älä koske kyvetin alaosaan kirkkasiiniin tasaisiin pintoihin (optinen osa). Hävitä kyvetit, mikäli niissä on sormenjälkiä.
- QuikRead CRP -reagenssikorkit on koodattu sinisellä värillä, jotta ne erottuisivat muista QuikRead-analyteista.
- Suojaa QuikRead CRP -reagenssikorkit kosteudelta. Sulje alumiiniputki välittömästi, kun olet ottanut siitä tarvittavan määrän reagenssikorkkeja.
- Huolehdi, ettei laitteen mittauskammioon pääse nestettä.

6 Näytteenotto ja valmistelu

Näyttemateriaali, näytetilavuus ja näytteenotto

Näyte-materiaali	Näyte-tilavuus	Näytteestä saatavissa oleva tulos	Näytteenotto
Sormen-päänäyte (kokoveri)	20 µl	CRP ja hemoglobiini	Pistä lansetilla puhtaaseen, kuivaan sormeen ja pyyhi ensimmäinen tippa pois. Ota heparinisoituun lasikapillaariin tai pipettiin 20 µl näytettä.
Antikoaguloitu kokoveri	20 µl	CRP ja hemoglobiini	Käytä hepariini- tai EDTA-putkiin otettua laskimoverinäytettä. Sekoita kokoveri kään-telemällä näytteenottoputkea useita kertoja ja ota lasikapillaariin tai pipettiin 20 µl näytettä.
Plasma	20 µl tai 12 µl *	CRP	Käytä EDTA-/hepariiniplasmaa. Vältä voimakkaasti hemolysoituneita näytteitä. Lievä hemolyyysi ei vaikuta tulokseen.
Seerumi	20 µl tai 12 µl *	CRP	Vältä voimakkaasti hemolysoituneita näytteitä. Lievä hemolyyysi ei vaikuta tulokseen.

* Mikäli haluat käyttää 12 µl:n näytetilavuutta ja saada laajemman mittausalueen, vaihda näytetilavuus QuikRead go -laitteen asetuksista, kts. laitteen käyttöohje.

Näytteen laimentaminen

Näyttemateriaali	Ohje
Kokoveri	Kokoverinäytteitä ei saa laimentaa.
Plasma/ seerumi	Plasma- ja seeruminäytteet voidaan laimentaa 0,9 % NaCl-liuoksella ennen näytteen lisäämistä kyvetiin. Suositeltava laimennussuhde on 1+3. Kerro saatu tulos neljällä (4).

Näytteiden säilytys

Näyttemateriaali	Lyhytaikainen säilytys	Pitkäaikainen säilytys
Sormenpäveri (kokoveri)	Enintään 15 minuuttia heparinisoitussa kapillaarissa	Ei mahdollista
Antikoaguloitu kokoveri	3 päivää 2...8 °C	Erota plasma ja säilytä alle -20 °C
Plasma	7 päivää 2...8 °C	Alle -20 °C
Seerumi	7 päivää 2...8 °C	Alle -20 °C
Näyte (kokoveri, plasma, seerumi) puskurissa	2 tuntia 18...25 °C	Ei mahdollista

Anna näytteiden lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25 °C) ennen määrittystä. Pakastetut näytteet täytyy sulattaa kokonaan, antaa lämmetä huoneenlämpöiseksi ja sekoittaa huolellisesti ennen määrittystä. Mikäli sulatetuissa plasma- tai seeruminäytteissä on havaittavissa hyytymiä, tulee näytteet sentrifugoida. Näytteitä ei saa toistuvasti pakastaa ja sulattaa.

7 Testin suoritus

Tarvittavat välineet, jotka eivät sisälly reagenssipakkaukseen

Väline	Tuotenro	Lisätietoja
QuikRead go Instrument, jossa ohjelmistoversio 4.1 tai uudempi	135867	QuikRead go -laitteet ovat vastaavia laitteita
QuikRead go Plus Instrument, jossa ohjelmistoversio 2.0.0 tai uudempi	155375	
QuikRead go CRP Control	153764	Suositellaan laaduntarkkailuun
QuikRead go CRP Control High	153763	
QuikRead go Hb Control	141154	
Lansetit kokoverinäytteen ottoon	-	-

Testin suoritus

Avaa kyvetirasiaa suojaava foliopussi ja merkitse kyvetirasiaan päivämäärä, jolloin foliopussi on avattu.

Näytteenotto (kuvat 1–5)

Näytteen annostelussa esitetyttyyn kyvetiin suositellaan käytettäväksi reagenssipakkaukseen sisältyviä lasikapillaareja (20 µl) ja mäntiä.

- Esitetytyn kyvetin pitää lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25 °C) ennen käyttöä. Yksittäisen kyvetin lämpeneminen jääkaappilämpötilasta (2...8 °C) huoneenlämpöiseksi kestää 15 minuuttia. Älä koske kyvetin alaosaan (optinen osa). Poista suojafolio kyvetin päältä. Varo läikyttämästä puskuria. Suojafolioon tiivistynyt puskururi ei vaikuta tuloksiin. Avattu kyveti tulee käyttää kahden (2) tunnin kuluessa. Tarkista, että nestepinta on kahden kyvetissä olevan viivan välissä.
- Laita mäntä kapillaarin sinisellä viivalla merkittyyn päähän.
- Ota näytettä (20 µl) kapillaarin valkoiseen "stopperiin" saakka. Varmista, ettei kapillaarissa ole ilmakuplia. Pyyhi ylimääräinen näyte pois kapillaarin ulkopinnalta pehmeällä kankaalla/paperilla.
- Laita kapillaarin pää puskururiin saakka ja tyhjennä kapillaari painamalla mäntä pohjaan. Varmista, että kapillaari tyhjäntyi kokonaan.
- Sulje kyveti huolellisesti CRP-reagenssikorkilla. Älä paina korkin sinistä sisäosaa alas. Kun näyte on lisätty puskururiin, sitä voidaan säilyttää siinä kahden (2) tunnin ajan. Pidä kyveti pystyasennossa, älä ravista.

Näytteen analysointi (kuvat 6–8)

Aloita mittaus käynnistämällä QuikRead go -laite. Täydelliset ohjeet löytyvät laitteen käyttöohjeesta. Näyttö ohjaa testin suorituksessa.

- Valitse QuikRead go -laitteen näytöltä **Mittaus / Näytteen mittaus**.
- Laita kyveti laitteeseen niin, että viivakoodi osoittaa sinua päin kuvan 7 osoittamalla tavalla. Laite tunnistaa näytetyypin. Mittauksen eteneminen näkyy näytöltä. Laite mittaa ensin näytestaustan ja sen jälkeen CRP ja Hb-pitoisuuden yhden minuutin kuluessa.
- Mittauksen päätyttyä tulos näkyy näytöllä ja kyveti nousee automaattisesti ylös.

Kontrollin analysointi (kuvat 7–8)

Tarkemmat ohjeet kontrollin käytöstä löytyvät kontrollipullon pakkausselosteesta. Analysoi kontrollinäytteet kuten potilasnäytteet, mutta valitse QuikRead go -laitteen näytöltä **Kontrollimittaus**. Valitse käyttämäsi testin mukainen kontrollimittaus (CRP tai Hb). Tulos tallentuu erilliseen laadunvalvonnan tulostiedostoon.

8 Laadunvalvonta

On suositeltavaa käyttää QuikRead go CRP Control (tuotenro 153764) ja/tai QuikRead go CRP Control High (tuotenro 153763) ja QuikRead go Hb Control (tuotenro 141154) -kontrolleja säännöllisesti.

QuikRead CRP -kontrollit: QuikRead CRP -kontrollit ovat käyttövalmiita. Kontrollin raja-arvot on määritetty QuikRead go -laitteelle ja kontrollia käytetään kuten plasma/seeruminäytettä. Näytetilavuus on 20 µl. Mikäli haluat käyttää 12 µl:n näytetilavuutta, vaihda näytetilavuus (plasma/seerumi) QuikRead go -laitteen asetuksista, kts. laitteen käyttöohje. Kontrolli säilyy kyvetissä käyttökelpoisena 15 minuuttia.

Muut kaupalliset CRP-kontrollit: Käsittele ja käytä kontrollia käyttöohjeen mukaisesti ja mittaa se kuten QuikRead CRP -kontrollit. Kontrollille pitää määrittää tavoitearvot QuikRead go -laitteella saatujen toistettavuustulosten perusteella. Näytetaustan mittaus saattaa epäonnistua, jos käytät kontrollia, joka sisältää keinotekoisia punasoluja, koska ne eivät välttämättä hemolysoitu normaalisti.

QuikRead go Hb -kontrolli: QuikRead go Hb Control on käyttövalmis kontrolli. Kontrollin raja-arvot on määritetty QuikRead go -laitteelle ja kontrollia käytetään kuten kokoverinäytettä. Näytetilavuus on 20 µl.

Muut kaupalliset Hb-kontrollit: Käsittele ja käytä kontrolleja käyttöohjeen mukaisesti. Kontrolleille pitää määrittää tavoitearvot QuikRead go -laitteella. Näytetaustan mittaus saattaa epäonnistua, jos käytetään kontrollia, joka sisältää keinotekoisia punasoluja, koska ne eivät välttämättä hemolysoitu normaalisti. Kontrollit, joissa hemoglobiini on muussa kuin oksihemoglobiinimuodossa tai sisältävät yhdisteitä, jotka voivat muokata hemoglobiinia, saattavat antaa muista menetelmistä poikkeavaa tulostasoa.

9 Tulosten tulkinta

CRP

CRP:n kohoaminen on epäspesifistä, eikä tulosta saa tulkita ilman kliinisiä taustatietoja.

CRP-mittaustulos	Tuloksen tulkinta ⁷
< 10 mg/l	Rajaa pois useita akuutteja tulehdussairauksia, mutta ei spesifisesti poissulje tulehduksia.
10–50 mg/l	Kohonneita pitoisuuksia ilmenee lievissä ja keskivaikeissa tulehduksissa.
> 50 mg/l	Viittaa vakavampiin tulehduksiin.

Hemoglobiini

Hemoglobiinitulos on saatavilla vain kokoverinäytteestä.

Viiteryhmä	Viitearvot ¹⁰
Naiset	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Miehet	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Lapset 1–12 vuotta*	110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l)

* Lasten hemoglobiiniarvot nousevat asteittain aikuisten arvoihin.

Tulostasoon vaikuttaa mm. potilaan ruokavalio ja asuinpaikan korkeus merenpinnasta, joten on suositeltavaa, että kukin laboratorio määrittää omat viitearvot hemoglobiinille. Diagnoosia tehtäessä tulee testituloksen lisäksi aina huomioida myös potilaan kliininen kokonaiskuva.

10 Menetelmän rajoitukset

Näissä ohjeissa mainituista poikkeava testin käyttö voi tuottaa epäluotettavia tuloksia. Jotkin yhdisteet saattavat vääristää mittaustuloksia; ks. kohta 12. "Testin luotettavuus".

Testituloksia ei pidä käyttää diagnoosin tekoon erillisinä ilman kliinistä kokonaisarviointia. Henkilöltä eri aikoina mitattujen CRP-arvojen vaihtelu on merkittävää. Tämä tulee ottaa huomioon arvoja tulkittaessa esimerkiksi tekemällä useita perättäisiä mittauksia.

11 Viitearvot

Testin vertailuarvon raja määritettiin CLSI EP28-A3C -ohjeen mukaisesti käyttämällä 143 näennäisen tervettä aikuista (59 miestä ja 84 naista), joiden ikä oli 19–65 vuotta. Tulosten perusteella 95 %:n viitearvo oli ≤ 5 mg/l jokaiselle näytetyypille. Tulokset perustuvat ei-parametriseen lähestymistapaan.

On suositeltavaa, että jokainen laboratorio määrittää viitearvot alueensa väestölle.

12 Testin luotettavuus

QuikRead go CRP+Hb -testin suorituskyvyn on osoitettu olevan vastaava sekä laitteella QuikRead go Instrument että laitteella QuikRead go Plus Instrument.

CRP

Menetelmävertailu

Potilaan plasmanäytteet analysoitiin kahdella eri kliinisen laboratorion menetelmällä ja QuikRead go CRP -menetelmällä. Yhteenveto korrelaatiotutkimuksista on esitetty alla olevassa taulukossa.

Passing-Bablok analyysi	
Kliininen laboratoriomenetelmä 1	Kliininen laboratoriomenetelmä 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

Kokoveri-plasma vertailut

Vertailussa oli 104 potilasnäytettä. Kokoveri- (y) ja plasmanäytteet (x) antoivat yhdenmukaiset tulokset. $y = 1,03x - 0,3$

Toistettavuus

Toistettavuustutkimus on suoritettu Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2 -ohjeiden mukaisesti.

Näytesarjan toistettavuus						
Näyte	Näyte numero	Päivien lkm	Keskiarvo CRP (mg/l)	Sarjan sisäinen toistettavuus CV (%)	Päivien välinen toistettavuus CV (%)	Kokonais-toistettavuus CV (%)
Kokoveri	Näyte 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Näyte 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Näyte 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plasma	Näyte 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Näyte 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Näyte 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Kontrolli	Näyte 1	20	30	2,0	3,1	3,7

Häiritsevät tekijät

Häiritsevä yhdiste	Ei häiritse pitoisuuksissa alle
Bilirubiini	400 μ mol/l
C-vitamiini	200 μ mol/l
Triglyseridit	11,5 mmol/l
Kolesteroli	9,0 mmol/l
Reumafaktori (RF)	525 IU/ml
Leukosyytit	145x10 ⁹ solua
Antikoagulantit (Li-hepariini tai EDTA)	Ei häiritse

Testissä käytetyt vasta-aineet eivät sisällä Fc-osaa, joten useimmat näytteiden sisältämät heterofiiliset vasta-aineet tai vasta-aineet lampaan proteiineille eivät häiritse testiä. Harvoissa tapauksissa IgM-myeloomaproteiinin on havaittu häiritsevän testiä.

Antigeeniyliäärä-ilmio

Antigeeniyliäärä-ilmioita ei ole havaittu CRP-pitoisuuksilla alle 1000 mg/l.

Hemoglobiini

Menetelmävertailu

Potilaan kokoverinäytteet analysoitiin referenssimenetelmällä^{8,9}, vieritestillä ja QuikRead go CRP+Hb -menetelmällä. Yhteenveto korrelaatiotutkimuksista on esitetty alla olevassa taulukossa.

Passing-Bablok analyysi	
Referenssimenetelmä ^{8,9}	Vieritesti
$y = 1,07x - 7,8$ $r = 0,996$ $n = 59$	$y = 1,01x - 1,1$ $r = 0,994$ $n = 130$

Toistettavuus

Toistettavuustutkimus on suoritettu Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2 -ohjeiden mukaisesti.

Näytesarjan toistettavuus						
Näyte	Näyte numero	Päivien lkm	Keskiarvo hemoglobiini (g/l)	Sarjan sisäinen toistettavuus CV (%)	Päivien välinen toistettavuus CV (%)	Kokonais-toistettavuus CV (%)
Kokoveri	Näyte 1	20	96	1,7	1,2	2,2
	Näyte 2	20	134	1,7	1,3	2,1
	Näyte 3	20	164	1,5	0,9	2,2
Kontrolli	Taso 1	7	126	1,6	2,1	3,0

Häiritsevät tekijät

Häiritsevä yhdiste	Ei häiritse pitoisuuksissa alle
Bilirubiini	200 μ mol/l
C-vitamiini	200 μ mol/l
Triglyseridit	11,5 mmol/l
Reumafaktori (RF)	525 IU/ml
Leukosyytit	65 x 10 ⁹ /l
Trombosyytit	1000 x 10 ⁹ /l
β -karoteeni	3,7 μ mol/l
Ibuprofeeni	500 mg/l
Salisyylihappo/asetyylisalisyylihappo	650 mg/l
Tetrasykliinit	200 mg/l
Urea	5000 mg/l
Antikoagulantit (Li-hepariini tai EDTA)	Ei häiritse

Mittausalueet

QuikRead go -laitteen ohjelmaversiot ≥ 4.1 antavat sekä CRP- että Hb -tuloksen.

CRP

Kokoverinäytteiden mittaustulos on 5–200 mg/l CRP edellyttäen, että hematokriittiarvo on normaali 40 %. Mikäli hematokriitti on yli tai alle 40 %, mittaustulos muuttuu alla olevan taulukon mukaisesti. Hematokriittitaso ollessa alueen 15–75 % ulkopuolella, laite ei näytä CRP-tulosta.

Näyte- tyyppi	Hemato- kriitti %	Näyte- tilavuus	CRP-mittaustulos mg/l	
Kokoverinäyte	15–19	20 µl	5–150	Mikäli tulos ylittää tai alittaa mittaustuloksen, näytölle ilmestyy siitä ilmoitus, esim. "tulos yli mittaustuloksen > 200 mg/l CRP".
	20–28		5–160	
	29–35		5–180	
	36–41		5–200	
	42–46		5–220	
	47–50		5–240	
	51–53		5–260	
	54–56		5–280	
	57–60		5–300	
	61–62		5–330	
	63–64		5–340	
	65–66		5–360	
	67–68		5–390	
	69–70		5–410	
	71–72		5–440	
73–74	5–470			
75	5–510			
Plasma/Serum sample	–	20 µl 12 µl	5–120 5–200	

Hemoglobiini (Hb)

Testin hemoglobiinin mittaustulos kokoverinäytteessä on 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

13 Jäljitettävyys

CRP

QuikRead go CRP+Hb -testi on vakioitu CRP-testin osalta ERM®-DA 472 referenssimateriaalin mukaisesti.

Hemoglobiini

QuikRead go CRP+Hb -testillä on hemoglobiini -testin osalta jäljitettävyys ICSH (syanomethemoglobiini) 1995 -standardiin ja CRM BCR-522 referenssimateriaaliin.

14 Hävittäminen

- Testipakkauksen sisältö hävitetään kansallisten ja paikallisten lakien mukaisesti.
- Potilasnäytteitä, näytteenottovälineitä, kontroletteja, käytettyjä uuttoreagenssipurkkia, korkkeja ja kyvettejä tulee käsitellä ja ne tulee hävittää kuten mahdollisesti tartuntavaarallinen jäte. Hävittäkää käyttämättömät reagenssikorkit vaarallisena jätteenä, joka sisältää synteettisiä polymeerimikropartikkeleita. Estä pääsy ympäristöön. Lisätietoja saat komponenttikohdista käyttöturvallisuustiedotteista (SDS).
- QuikRead 101 ja QuikRead go -testipakkausten osien materiaalit:
Paperi: Käyttöohje
Pahvi: Testipakkaus ja sen sisäosat
Muovi: Kyvetit, reagenssikorkit, kyvettiliineen suojamuovi, kyvettiliine, männät, uuttopullot ja -putket, näytteenottimet, mäntä- ja kapillaariputket
Lasi: Kapillaarit
Metalli: Reagenssikorkkiputket, kyvettien kannet, mäntien ja kapillaariputkien kannet
Ei-kierrätettävät materiaalit: Reagenssikorkkiputkien kannet ja magneettikortit (PVC)
- Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellistä haittaa, jos sitä käytetään käyttöohjeen mukaisesti noudattaen hyvää työhygieniää ja hyvän laboratorioyöskentelyn periaatteita (Good Laboratory Practice).

15 Vian etsintä

Virheilmoitukset

QuikRead go -laitteen virheilmoitukset on lueteltu alla olevassa taulukossa. Lisätietoja virheilmoituksista on laitteen käyttöohjeessa.

Virheilmoitus	Korjaustoimenpide
Mittaus ei toimi. Tarkista reagenssikorkki.	Tarkista, että kyvetissä on reagenssikorkki ja että korkin sisällä olevaa sinistä osaa ei ole painettu alas.
Mittaus ei toimi. Kyvetin lämpötila on liian alhainen.	Anna kyvetin lämmitä huoneenlämpöiseksi (18...25 °C). Testaa sama kyveti uudelleen.
Mittaus ei toimi. Kyvetin lämpötila on liian korkea.	Anna kyvetin jäähtyä huoneenlämpöiseksi (18...25 °C). Testaa sama kyveti uudelleen.
Testi peruutettu. Taustamittaus liian korkea.	Testaa sama kyveti uudelleen. Taustamittaus ei ole valmis tai näyte saattaa sisältää häiritseviä tekijöitä. Jälkimmäisessä tapauksessa testiä ei voida suorittaa.
Testi peruutettu. Taustamittaus epästabili.	
Testi peruutettu. Häiriö reagenssin lisäyksessä.	Tee uusi testi. Reagenssin lisäyksessä on ilmennyt ongelmia. Varmista, että korkki on suljettu tiiviisti.
Ei tulosta. Hematokriitti liian alhainen.	Mikäli kokoverinäytteen hematokriittitaso on alle laitteen hematokriittimittaustuloksen (katso kohta 12), laite ei ilmoita tulosta.
Ei tulosta. Hematokriitti liian korkea.	Mikäli kokoverinäytteen hematokriittitaso on yli laitteen hematokriittimittaustuloksen (katso kohta 12), laite ei ilmoita tulosta.





















Liian matalat ja liian korkeat tulokset

Alla olevassa taulukossa on lueteltu mahdollisia syitä liian matalille tai korkeille tuloksille.

Ongelma	Mahdollinen syy	Korjaustoimenpide
Liian matala tulos.	Liian pieni näytetilavuus.	Tee uusi testi. Varmista, että kapillaari on täysi. Vältä ilmakuplia.
Liian korkea tulos.	Liian suuri näytetilavuus.	Tee uusi testi. Varmista, että kapillaari on oikein täytetty. Pyyhi ylimääräinen näyte kapillaarin ulkopinnalta.
	Liian pieni puskuritulavuus.	Tee uusi testi. Varmista, että puskuritulavuus on oikea. Nestepinnan tulee olla kyvetissä olevien viivojen välissä.
	Kyveti on likainen.	Tee uusi testi. Älä koske kyvetin alaosaan kirkkaaseen, tasaiseen pintaan.
Liian matala/ korkea tulos.	Käytetty keskenään eri reagenssierien tai testien reagensseja.	Tee uusi testi. Varmista, että kaikki reagenssit ovat samasta reagenssipakkauksesta.
	Väärä reagenssien säilytys.	Tee uusi testi. Varmista, että reagenssit on säilytetty ohjeiden mukaisesti.
	Väärä näytetilavuus: plasma/seerumi/ kontrollinäyte	Tarkista, että käyttämäsi näytetilavuus (20 tai 12 µl) vastaa laitteeseen asetettua näytetilavuutta.

- Price CP, Calvin J, Walker SA, Trull A, Newman DJ, Gorman EG. Rapid and sensitive automated light scattering immunoassay for serum C-reactive protein and the definition of a reference range in healthy blood donors. *Clin Chem Lab Med* 1999, 37, 109–113.
- van Leeuwen MA, van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. *Baillière's Clinical Rheumatology* 1994, 531–552.
- Olaisson L, Hogevik H, Alestig K. Fever C-reactive protein and other acute-phase reactants during treatment of infective endocarditis. *Arch Intern Med* 1997, 157, 885–892.
- Peltola H, Unkila-Kallio L, Kallio MJT. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. *Pediatrics*, 1997, 99, 846–850.
- Philip AGS, Mills PC. Use of C-reactive protein in minimizing antibiotic exposure: Experience with infants initially admitted to a well-baby nursery. *Pediatrics*, 2000, 106, 1–5.
- Pepys MB. The acute phase response and C-reactive protein. In: Warrell DA, Cox TM, Firth JD, Benz EJ, editors. *Oxford Textbook of Medicine*, 4th ed. Oxford University Press, 2003. Vol 2, p. 150–156.
- Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: *Labor und Diagnose*, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780-790.
- International Council for Standardisation in Haematology: Expert Panel on Haemoglobinometry. Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specifications for international haemoglobinocyanide standard (4th edition). *J Clin Pathol* 1996, 49, 271-274.
- NCCLS H15-A3, vol 20 No.28., Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard – Third Edition.
- Dacie and Lewis. *Practical Haematology*, 11th edition, 2012.

Symbolien selitykset • Symbolförklaring

	Suomi	Svenska
	<i>In vitro</i> -diagnoosiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Vieritestauslaite	Produkt för patientnära testning
	Luettelonumero	Listnummer
	Eräkoodi	Satsnummer
	Käytettävä viimeistään	Används före
	Säilyvyys avaamisen jälkeen 3 kuukautta	3 månaders hållbarhet efter öppnande
	Lämpötilarajat	Temperaturbegränsning
	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen
	Valmistaja	Tillverkare
	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas
	Reagenssikorkit	Reagenskorkar
	Kapillaarit	Kapillärer
	Heparinisoitu	Hepariniserad
	Männät	Pistonger
	Puskuri	Buffert
	Alkuperä: lammas	Ursprung: får
	Sisältää natriumatsidia	Innehåller natriumazid
	Lukumäärä	Räcker till
	Sisältää 5-Kloori-2-metyyli-2H-isotiazol-3-onin [EY nro. 247-500-7] ja 2-metyyli-2H-isotiazol-3-onin [EY nro. 220-239-6] (3:1) seosta	Innehåller blandning av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 247-500-7] och 2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 220-239-6] (3:1)
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Auktoriserad representant i Schweiz

QuikRead go on Aidian Oy:n rekisteröimä tavaramerkki.

QuikRead go är ett registrerat varumärke av Aidian Oy.



AIDIAN



Aidian Oy
 Koivu-Mankaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland
 P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
 +358 10 309 3000, aidian.eu, quikread.com

Används med QuikRead go Instrument och QuikRead go Plus Instrument. Hädanefter kallat QuikRead go-instrumentet.

1 Avsedd användning

QuikRead go CRP+Hb-test är till för kvantitativ bestämning av CRP (C-reaktivt protein) i helblod, serum eller plasma samt för kvantitativ bestämning av hemoglobin (Hb) i helblod. Testet utförs med instrumentet som tillhör QuikRead go-systemet. Endast för *in vitro*-användning.

2 Översikt och förklaring av testet

CRP

CRP är ett akutfasprotein som hos friska individer finns i mycket låga koncentrationer¹. Alla sjukdomstillstånd associerade med bakteriella infektioner, inflammationer eller vävnadsförstöring åtföljs av en förhöjning av CRP-nivån i patientens serum. Stegringen av CRP-nivån är mycket snabb och förhöjda nivåer kan ses inom 6–12 timmar efter en inflammationsstart².

Kvantitativ mätning av CRP-koncentrationen har rapporterats vara en känslig markör för uppföljning av effekten av antibiotikaterapi och vid övervakningen av en bakteriell infektion samt för övervakning och kontroll av postoperativa infektioner²⁻⁶.

Hemoglobin

Hemoglobin är det järninnehållande protein i de röda blodkropparna som transporterar syre. Bestämning av hemoglobinnivåerna är vanligt både vid primär- och akutvård. Minskad hemoglobinkoncentration kan bero på järnbrist eller blodförlust. Förhöjd hemoglobinkoncentration i blodet kan indikera låg syretillförsel, till exempel hos personer som bor i bergsregioner eller hos rökare.

3 Metod

CRP

CRP-mätningen hos QuikRead go CRP+Hb-test är turbidimetrisk och baseras på agglutinationreaktionen mellan mikropartiklar som klätts med anti-humana CRP F(ab)₂-fragment. CRP som finns i provet reagerar med mikropartiklarna och detta resulterar i en förändring av lösningens grumlighet (turbiditet) vilket mäts med instrumentet QuikRead go. QuikRead go CRP korrelerar mycket bra med resultat erhållna från andra turbidimetriska metoder.

Bufferten hemolyserar blodkropparna i en kyvett och agglutinationreaktionen mäts efter att reagens tillsatts. Kalibreringsdata för testet finns i streckkodens etikett på kyvetten som QuikRead go-instrumentet automatiskt läser innan testet startas. CRP-värdet korrigeras automatiskt efter provets EVF-nivå (hematokrit). EVF-resultatet visas inte utan används vid beräkning.

Hemoglobin (Hb)

Hemoglobinbestämningen med hjälp av QuikRead go CRP+Hb-test baseras på fotometrimätning av oxyhemoglobin vid två våglängder. Bufferten hemolyserar provets röda blodkroppar i kyvetten och absorptionen av fritt hemoglobin kan då mätas. Instrumentet korrigerar automatiskt effekterna av lipider och övriga turbiditetsinducerande faktorer för resultaten. Streckkoden på kyvetten innehåller de parametrar som krävs för beräkning av hemoglobinkoncentrationen och QuikRead go-instrumentet visar de erhållna hemoglobinresultaten.

4 Reagenser

Innehållet i kitet

Komponentnamn och ursprung	Symbol	QuikRead go CRP+Hb Art. nr. 140068, 50 tester
CRP reagenskork ORIG SHP	REAG CPS	2 × 25
Buffert i förfyllda kyvetter	BUF	2 x 25 × 1 ml
Kapillärer (20 µl)	CAPIL HEP	50
Pistonger	PLUN	50
Bruksanvisning		

Reagensen innehåller konserveringsmedel, vänligen se Avsnitt 5 "Varningar och försiktighetsåtgärder".

Förvaring

Innehåll i kitet	Förvara vid 2...8 °C	Förvara vid 18...25 °C
CRP reagenskorkar (i öppnat och oöppnat aluminiumrör)	Tills utgångsdatumet för reagenskorkarna	24 tim per dag – 1 månad 7,5 tim per dag – 3 månader
Förfyllda kyvetter i oöppnade foliepåsar	Tills utgångsdatumet för de förfyllda kyvetterna	Tills utgångsdatumet för de förfyllda kyvetterna
Oöppnade förfyllda kyvetter utan foliepåsar	6 månader	3 månader
Öppnade förfyllda kyvetter	2 timmar	2 timmar

Markera på kyvettstället det datum då folieförpackningen öppnades.

Beredning och förvaring av reagens

Samtliga reagens är färdigblandade. Skydda CRP-reagenskorkarna från fukt. Förslut aluminiumröret noga omedelbart efter att du har tagit ut det antal reagenskorkar som behövs.

Oanvändbara reagens

Produkten ska endast användas om kyvetten har rätt buffertvolym. Buffertens vätskenivå ska vara mellan de två markerade strecken på kyvetten. Kyvetter som har synlig smuts i bufferten får inte användas.

5 Varningar och försiktighetsåtgärder

Hälsa- och säkerhetsinformation

- Endast för *in vitro* användning.
- Rök, åt eller drick ej i utrymmen där prover eller reagens hanteras. Använd lämpliga skyddskläder och engångshandskar när patientprover och reagens i kitet hanteras. Tvätta händerna noggrant efter utförd test.
- Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta omedelbart med rikligt med tvål och vatten om kontakt med hud uppstår.
- Alla patientprover och kontroller ska hanteras som potentiellt infektiöst material.
- Bufferten innehåller 0,004 % blandning av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 247-500-7] och 2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), och < 0,1 % natriumazid. Kan orsaka allergisk hudreaktion (H317). Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer (H412). Undvik att inandas ångor (P261). Undvik utsläpp till miljön (P273). Använd skyddshandskar/skyddskläder (P280). Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp (P333+P313). Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen (P362+P364). Innehållet lämnas till kassering enligt nationell och lokal lagstiftning (P501).
- Lyofiliserade reagens innehåller i en reagenskork innehåller < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer (H412). Undvik utsläpp till miljön (P273). Innehållet i behållaren lämnas till kassering enligt nationell och lokal lagstiftning (P501). Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra (EUH032). Innehåller syntetiska polymermikropartiklar. Släpp inte ut reagenset från reagenskorken utanför kyvetten. Mikropartiklarna förblir inne i den slutna kyvetten när den används enligt instruktionerna.
- Rekonstituerade reagens och vätskereagens innehåller < 0,1 % natriumazid, vilket inte anses vara skadlig koncentration. Azider kan reagera med metaller i avloppsrör och bilda explosiva föreningar. Undvik azidansamling genom att spola med stora mängder vatten vid kassering av reagens.
- Återvinning: se kapitel 14.



Varning

Analys

- Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen.
- Överskrid inte hållbarhetstiden för öppnat reagens.
- Detta QuikRead go CRP+Hb -kit är endast avsett för användning tillsammans med QuikRead go -instrument.
- Blanda inte komponenter från olika lotnummer och olika tester. Komponenterna är avsedda för engångsbruk. Återanvänd aldrig komponenter som redan använts i ett test.
- När du öppnar ett kit för första gången ska du se till att foliepåsarna som skyddar kyvetterna är intakta. Om en foliepåse är skadad ska du inte använda kyvetterna i den. Dessutom ska du innan du använder en enskild kyvett alltid se till att dess folieskydd är intakt.
- Vidrör inte den nedre flata delen av kyvetten (den optiska delen). Kassera kyvetter med fingeravtryck.
- Reagenskorkarna för QuikRead CRP är kodade med blå färg för att skilja dem från andra QuikRead analyser.
- Skydda QuikRead CRP -reagenskorkarna från fukt. Förslut aluminiumröret noga omedelbart efter att du har tagit ut det antal reagenskorkar som behövs.
- Se till att inte stänka vätska i instrumentets mätbrunn.

6 Provtagning och provberedning

Provmaterial, provvolym och provtagning

Provmaterial	Provvolym	Mätbart resultat	Provtagning
Kapillärt helblod	20 µl	CRP och hemoglobin	Stick med en lancett i ett rent och torrt finger, och torka bort den första droppen. Torka av fingret och samla 20 µl blod från den andra droppen i en hepariniserad kapillär.
Anti-koagulerat helblod	20 µl	CRP och hemoglobin	Använd ett venöst blodprov samlat i ett rör som innehåller heparin eller EDTA. Blanda helblodet genom att vända röret flera gånger och ta 20 µl med ett kapillärrör eller en pipett.
Plasma	20 µl eller 12 µl *	CRP	Använd EDTA/heparin-plasma. Undvik tydligt hemolytiska prover. Mild hemolys i prover kommer inte att påverka resultatet.
Serum	20 µl eller 12 µl *	CRP	Undvik tydligt hemolytiska prover. Mild hemolys i prover kommer inte att påverka resultatet.

* Om du vill använda provvolymen 12 µl för att få ett vidare mätintervall, måste du ändra inställningarna för QuikRead go instrumentet. Se instrumentmanualen.

Provspädning

Provmaterial	Anvisningar
Helblod	Späd inte helblodsprover.
Plasma/serum	Plasma- eller serumprover kan spädas med en 0,9 % NaCl-lösning innan du tillsätter provet i kyvetten. Rekommenderad utspädningsfaktor är 1+3. Multiplicera det erhållna resultatet med fyra (4).

Provförvaring

Provmaterial	Korttidförvaring	Långtidförvaring
Kapillärt helblod	Högst 15 minuter i en hepariniserad kapillär	Kan ej lagras
Antikoagulerat helblod	2...8 °C i 3 dagar	Separera plasma och förvara vid under -20 °C
Plasma	2...8 °C i 7 dagar	Under -20 °C
Serum	2...8 °C i 7 dagar	Under -20 °C
Prov (helblod, plasma, serum) i buffert	18...25 °C i 2 timmar	Kan ej lagras

Låt proverna rumstempereras (18–25 °C) före analys. Frysta prover måste tina fullständigt, nå rumstemperatur och blandas noggrant före analys. Om upptinade plasma eller serumprover innehåller partiklar skall proverna centrifugeras. Undvik att upprepat frysa och tina prover.

7 Förfarande

Material som behövs men som ej finns i kitet

Material	Art. nr.	Ytterligare information
QuikRead go Instrument med programvara version 4.1 eller nyare	135867	QuikRead go-instrument är likvärdiga instrument
QuikRead go Plus Instrument med programvara version 2.0.0 eller nyare	155375	
QuikRead go CRP Control	153764	Rekommenderas för kvalitetskontroll
QuikRead go CRP Control High	153763	
QuikRead go Hb Control	141154	
Provtagningslancetter	–	–

Analysbeskrivning

Kassera foliepåsen och markera datum för öppnandet på kyvettstället.

Provtagning (Fig. 1–5)

De inkluderade glaskapillärer (20 µl) och pistonger rekommenderas för att tillsätta provet till en förfylld kyvett.

- 1 En förfylld kyvett måste nå rumstemperatur (18...25 °C) före användning. Det tar 15 minuter för varje enskild kyld (2...8 °C) förfylld kyvett. Vidrör inte de flata ytorna i den nedre delen av kyvetten (den optiska delen). Avlägsna folieskyddet från kyvetten. Se upp så att vätskan inte stänker ut. Kondenserad buffert på folieskyddet har ingen påverkan på resultatet. Testet måste utföras inom två (2) timmar efter att kyvetten öppnats. Buffertens vätskeyta ska ligga mellan de två linjer som syns på kyvetten.
- 2 Sätt i pistongen i kapillären från änden med den blå randen.
- 3 Fyll kapillären med provmaterialet upp till den vita proppen (20 µl). Se till att det inte finns några luftbubblor i kapillären. Använd en mjuk torkduk för att torka bort alla rester av provet på utsidan av kapillären.
- 4 Placera provkapillären i buffertlösningen i kyvetten och tillsätt provet genom att trycka ned pistongen. Se till att kapillären töms helt. Prov i QuikRead-kapillären kan förvaras i 15 minuter innan provet tillsätts bufferten.
- 5 Förslut kyvetten väl med en CRP-reagenskork. Tryck inte ned den inre, blå delen av reagenskorken. Efter det att provet har tillsatts till bufferten kan lösningen förvaras i två (2) timmar innan analysen utförs. Håll kyvetten i upprätt läge, skaka den inte.

Analys av provet (Fig. 6–8)

Börja testet genom att slå på QuikRead go-instrumentet. För fullständiga instruktioner, se instrumentets bruksanvisning. Skärmen guidar dig genom testet.

- 6 Välj **Analysera / Analysera provet** på skärmen på QuikRead go-instrumentet.
- 7 Placera kyvetten i instrumentet med streckkoden vänd mot dig, såsom visas i figur 7. Instrumentet detekterar provtypen. Skärmen visar hur mätningen fortskrider. Först mäter instrumentet ett blankprov. Därefter mäter instrumentet CRP- och Hb-koncentrationen inom en minut.
- 8 Resultatet visas på skärmen, och kyvetten stiger automatiskt när mätningen är klar.

Analys av kontroll (Fig. 7–8)

Exakta instruktioner finns i de användarinstruktioner som medföljer respektive kontrollflaska. Analysera kontrollproverna som patientprover men välj **Kvalitetskontroll** på skärmen på QuikRead go-instrumentet. Välj den kontroll som matchar analysen du använder (CRP eller Hb). Resultatet kommer att sparas i en separat resultatfil för kvalitetskontrollresultat.

8 Kvalitetskontroll

Regelbunden användning av QuikRead go CRP Control (Art. nr. 153764) och/eller QuikRead go CRP Control High (Art. nr. 153763) och QuikRead go Hb Control (Art. nr. 141154) rekommenderas.

QuikRead CRP-kontroller Alla QuikRead CRP kontroller är klara att använda. Kontrollvärden för QuikRead go instrumentet har fastställts och kontrollen används på samma sätt som plasma-/serumprover. Provvolymer är 20 µl. Om du vill använda provvolymen 12 µl måste du ändra volyminställningen (plasma/serum) för QuikRead go-instrumentet. Se instrumentmanualen. Kontrollen är stabil i 15 minuter i kyvetten.

Andra kommersiellt tillgängliga CRP-kontroller: Hantera och använd kontrollen enligt instruktionerna och mät värdena som om det vore QuikRead CRP-kontroller. Godtagbara gränser för kontrollvärdet måste fastställas med QuikRead go-instrumentet. Blankningssteget kanske inte lyckas om du använder en kontroll som innehåller konstgjorda röda blodkroppar eftersom de kanske inte hemolyseras normalt.

QuikRead go Hb-kontroll: QuikRead go Hb-kontroll är klar att använda.

Kontrollvärden för QuikRead go instrumentet har fastställts och kontrollen används på samma sätt som helblodsprover. Provvolymer är 20 µl.

Andra kommersiellt tillgängliga Hb-kontroller: Hantera och använd kontrollerna enligt respektive bruksanvisning. Godtagbara gränser för kontrollvärdet måste fastställas med QuikRead go-instrumentet. Blankningssteget kanske inte lyckas om du använder en kontroll som innehåller konstgjorda röda blodkroppar eftersom de kanske inte hemolyseras normalt. För kontroller där hemoglobin förekommer i andra former än oxyhemoglobin eller med innehållsämnen som kan modifiera hemoglobin kan det hända att resultaten inte överensstämmer med resultat som erhållits med andra metoder.

9 Tolkning av resultat

CRP

En ökning i CRP-värdet är ospecifik och resultatet ska bedömas med hänsyn till andra kliniska fynd.

CRP testresultat	Tolkning av resultat ⁷
< 10 mg/l	Utesluter många akuta inflammatoriska sjukdomar, men utesluter inte specifikt inflammatoriska processer.
10–50 mg/l	Förhöjda koncentrationer funna i akuta sjukdomar som inträffar i närvaro av en liten till måttlig inflammatorisk process.
> 50 mg/l	Indikerar höga och omfattande inflammatoriska aktiviteter.

Hemoglobin

Hemoglobinresultat kan endast erhållas från helblodsprover.

Referensgrupp	Referensvärden ¹⁰
Kvinnor	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Män	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Barn 1–12 år*	110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l)

* Hemoglobinvärden för barn ökar gradvis för att till sist nå värden som vuxna har.

Resultatnivåerna påverkas av patientens kost och hur högt över havet deras bostad ligger. Därför rekommenderar vi att varje laboratorium bestämmer sina egna referensvärden för hemoglobin. Vid diagnos av patienter ska hänsyn alltid tas till patientens kliniska status i sin helhet.

10 Metodens begränsningar

Analysmetoder som inte finns förtecknade i bruksanvisningen ger inte garanterat säkra resultat. En del ämnen kan påverka testresultatet, se avsnitt 12 "Prestanda". Diagnos ska inte ställas enbart på grundval av testresultaten utan alltid tillsammans med en fullständig medicinsk bedömning. Variationer i CRP mellan individer är signifikanta och ska tas med i beräkningen vid tolkning av värdena, till exempel genom seriemätning.

11 Förväntade värden

Intervallreferensen för analysen bestämdes genom att använda 143 friska vuxna (59 män och 84 kvinnor) i åldern 19–65 år enligt riktlinje CLSI EP28-A3C. Baserat på resultatet från 95 % av proverna konstaterades att referensgränsen ska vara ≤ 5 mg/l för varje provtyp. Resultaten är baserade på ett icke parametriskt tillvägagångssätt.

Varje laboratorium rekommenderas dock att fastställa ett antal normala värden för sin befolkning i deras region.

12 Prestanda

Prestandaegenskaperna hos QuikRead go CRP+Hb-testet har visat sig vara likvärdiga med både QuikRead go Instrument och QuikRead go Plus Instrument.

CRP

Metodjämförelse

Kliniska plasmaprover från en och samma patient mättes med två kliniska laboriemetoder samt QuikRead go CRP-metoden. Resultaten av korrelationsstudien visas i tabellen nedan.

Passing-Bablok analys	
Klinisk laboriemetod 1	Klinisk laboriemetod 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

Helblod jämfört med plasma

I en jämförelse av 104 kliniska prover fann man att helblod (y) och plasma (x) är jämförbara. $y = 1,03x - 0,3$

Precision och reproducerbarhet

En precisionsstudie har utförts i enlighet med "Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2".

Inom analys, mellan dagar och total precision						
Prov-material	Provnr	Antal dagar	Medel CRP (mg/l)	Inom körning CV (%)	Mellan dagar CV (%)	Total CV (%)
Helblod	Prov 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Prov 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Prov 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plasma	Prov 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Prov 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Prov 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Kontroll	Prov 1	20	30	2,0	3,1	3,7

Interferenser

Interferent	Inga interferenser funna i koncentrationer upp till
Bilirubin	400 μ mol/l
Vitamin C	200 μ mol/l
Triglycerider	11,5 mmol/l
Kolesterol	9,0 mmol/l
Rheumatoid faktor (RF)	525 IU/ml
Leukocyter	145×10^9 celler
Antikoagulantia (Li-heparin eller EDTA)	Inga interferenser

De flesta heterofila eller anti-får antikroppar i prover påverkar inte testet, eftersom analysens antikroppar saknar Fc-delen. I sällsynta fall har interferens av IgM myelomprotein observerats.

Hook-effekt (antigen excess)

CRP-koncentrationer som är mindre än 1 000 mg/l ger inte falskt låga resultat.

Hemoglobin

Metodjämförelse

Helblodsprover från patienter analyserades med en referensmetod^{8, 9}, en patientnära test samt QuikRead go CRP+Hb-testet. En summering av korrelationsstudien presenteras i tabellen nedan.

Passing-Bablok analys	
Referensmetod ^{8,9}	Direkt test i vård situationen
$y = 1,07x - 7,8$ $r = 0,996$ $n = 59$	$y = 1,01x - 1,1$ $r = 0,994$ $n = 130$

Precision och reproducerbarhet

En precisionsstudie har utförts i enlighet med "Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2".

Inom analys, mellan dagar och total precision						
Prov-material	Provnr	Antal dagar	Medel Hb (g/l)	Inom körning CV (%)	Mellan dagar CV (%)	Total CV (%)
Helblod	Prov 1	20	96	1,7	1,2	2,2
	Prov 2	20	134	1,7	1,3	2,1
	Prov 3	20	164	1,5	0,9	2,2
Kontroll	Nivå 1	7	126	1,6	2,1	3,0

Interferenser

Interferent	Inga interferenser funna i koncentrationer upp till
Bilirubin	200 μ mol/l
Vitamin C	200 μ mol/l
Triglycerider	11,5 mmol/l
Rheumatoid faktor (RF)	525 IU/ml
Leukocyter	65×10^9 /l
Trombocyter	1000×10^9 /l
β -karoten	3,7 μ mol/l
Ibuprofen	500 mg/l
Salicylsyra/acetilsalicylsyra	650 mg/l
Tetracykliner	200 mg/l
Karbamid	5000 mg/l
Antikoagulantia (Li-heparin eller EDTA)	Inga interferenser

Mätområde

Mjukvaran till QuikRead go med version ≥ 4.1 ger både CRP- och Hb-resultat.

CRP

För helblodsprovet är mätområdet 5–200 mg/l CRP vid normal EVF-nivå på 40 %. Om EVF är lägre eller högre än 40 %, kommer mätområdet ändras enligt följande tabell. Om EVF-nivån är utanför intervallen 15–75 % kommer instrumentet inte att visa CRP resultatet.

Provtyp	EVF (hematokrit) (%)	Provvolyum	Mätområde mg/l CRP	
Helblod	15–19	20 µl	5–150	I de fall när resultatet blir över eller under mätområdet, visas resultatet t.ex. som "> 200 mg/l CRP".
	20–28		5–160	
	29–35		5–180	
	36–41		5–200	
	42–46		5–220	
	47–50		5–240	
	51–53		5–260	
	54–56		5–280	
	57–60		5–300	
	61–62		5–330	
	63–64		5–340	
	65–66		5–360	
	67–68		5–390	
	69–70		5–410	
71–72	5–440			
73–74	5–470			
75	5–510			
Plasma/ serumprov	–	20 µl	5–120	
		12 µl	5–200	

Hemoglobin (Hb)

Testets mätområde för hemoglobin i helblodsprover är 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

13 Spårbarhet

CRP

CRP-analysen i QuikRead go CRP+Hb-testet är standardiserad i enlighet med referensmaterialet ERM®-DA 472.

Hemoglobin

Hemoglobin-analysen i QuikRead go CRP+Hb-testet är spårbar i enlighet med ICSH-standard (cyanmethemoglobin) 1995 och referensmaterialet CRM BCR-522.

14 Kassering

- Material lämnas enligt nationell och lokal lagstiftning.
- Alla patientprover, kontroller, använda provtagningsenheter, rör, korkar och kyvetter ska hantearas och kasseras som biologiskt och potentiellt smittförande material. Kassera oanvända reagenskorker som farligt avfall innehållande syntetiska polymermikropartiklar. Förhindra miljöutsläpp. För mer information, se komponent specifika säkerhetsdatablad (SDS).
- Material i QuikRead 101 och QuikRead go kit komponenterna:
 - Papper: Bruksanvisning
 - Kartong: Kitlåda och kit innerdel
 - Plast: Kyvetter, reagenskorkar, folie som omsluter kyvettställ, kyvettställ, pistonger, kapillär rör, flaskor och rör för extraktionlösning, provstickor
 - Glas: Kapillär rör
 - Metall: Rör för reagenskorkar, kyvettlock, lock till pistonger och kapillär rör
- Ej för återvinning: Lock till rör för reagenskorkar (blandat) och magnetkort (PVC)
- Vid användning enligt god laboratorised, god arbetshygien och denna bruksanvisning bör reagensen inte utgöra någon hälsofara.

15 Felsökning

Felmeddelanden

Felmeddelanden som visas av QuikRead go-instrumentet listas nedan. För mer detaljerad information om felmeddelanden, se instrumentets bruksanvisning.

Felmeddelanden	Korrigerande åtgärd
Mätning ej tillåten. Kontrollera reagenskorken.	Kontrollera att kyvetten har en reagenskork och att den inre blå delen på korken ej är intryckt.
Mätning ej tillåten. Kyvettemperaturen för låg.	Låt kyvetten värmas upp till rumstemperatur (18...25°C). Testa samma kyvett igen.
Mätning ej tillåten. Kyvettemperaturen för hög.	Låt kyvetten svalna till rumstemperatur (18...25 °C). Testa samma kyvett igen.
Testet avbrutet. Blank för hög.	Testa samma kyvett igen. Blankningen har inte slutförts eller provet kan innehålla störande ämnen. I det senare fallet kan inte testet slutföras.
Testet avbrutet. Instabil blank.	
Testet avbrutet. Fel i reagenstillsättningen.	Utför testet på nytt. Det har varit något problem under reagenstillsättningen. Se till att reagenskorken är ordentligt ditsatt.
Inget resultat. EVF-nivån för låg.	Om EVF-värdet i helblodsprovet är under instrumentets mätgräns för EVF (se avsnitt 12) kommer inget resultat att visas.
Inget resultat. EVF-nivån för hög.	Om EVF-värdet i helblodsprovet är över instrumentets mätgräns för EVF (se avsnitt 12) kommer inget resultat att visas.

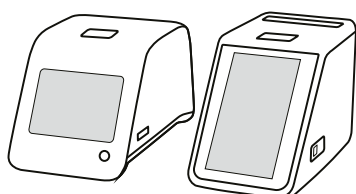
Oväntat låga eller höga resultat

Möjliga orsaker för oväntat låga eller höga resultat visas i tabellen nedan.

Problem	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
Oväntat låga resultat	För liten provvolyum	Utför ett nytt test. Se till att kapillären är helt fylld med provmaterial. Inga luftbubblor får finnas.
Oväntat höga resultat	För stor provvolyum	Utför ett nytt test. Se till att kapillären är helt fylld. Torka bort överflödigt provmaterial från utsidan av kapillären.
	För låg buffertvolyum	Utför ett nytt test. Kontrollera att volymen är korrekt genom att se till att vätskeytan ligger mellan de två linjerna som anges på kyvetten.
	Kyvetten är smutsig.	Utför ett nytt test. Rör inte de flata ytorna i nedre delen av kyvetten.
Oväntat höga/ låga resultat	Komponenter från olika batcher eller tester används.	Utför ett nytt test. Se till att alla reagenser kommer från samma batch.
	Felaktig förvaring	Utför ett nytt test. Se till att reagensen förvaras enligt bruksanvisningen.
	Felaktig provvolyum: Plasma/ Serum/ Kontroll	Kontrollera att den provvolyum som används (20 eller 12 µl) matchar inställningen för plasma/serum provvolymen på instrumentet.

140162-11

- Suomi
- Svenska
- Hrvatski
- Ελληνικά

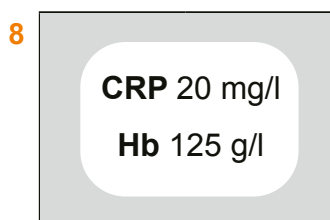
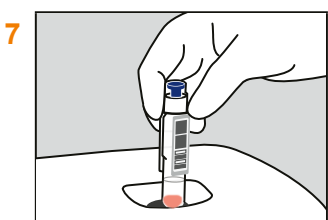
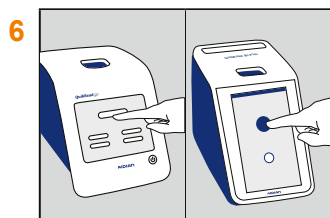
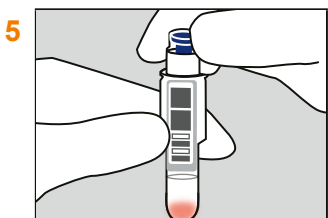
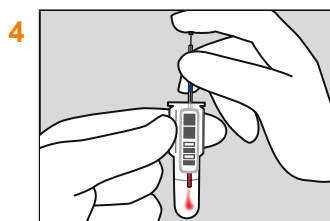
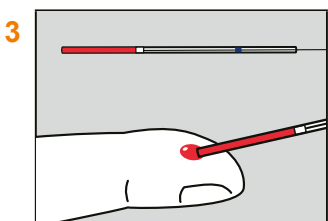
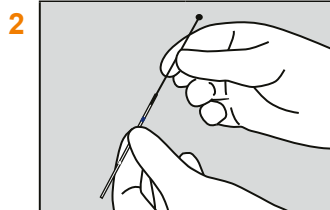
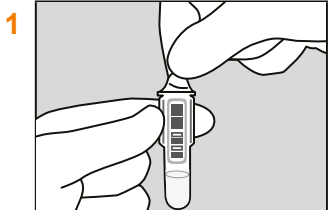


QuikRead go
Instrument

QuikRead go Plus
Instrument

QuikRead go CRP+Hb

Postupak mjerenja • Διαδικασία δοκιμασίας



Za upotrebu s proizvodom QuikRead go Instrument i QuikRead go Plus Instrument. U daljnjem tekstu instrument QuikRead go.

1 Namijenjena uporaba

QuikRead go CRP+Hb test namijenjen je za kvantitativno određivanje CRP-a (C-reaktivnog proteina) u punoj krvi, serumu ili plazmi te za kvantitativno određivanje hemoglobina (Hb) u punoj krvi. Test se provodi s pomoću instrumenta koji je dio sustava QuikRead go. Samo za dijagnostičku uporabu *in vitro*.

2 Sažetak i objašnjenje ispitivanja

CRP

CRP je protein akutne faze koji je u krvi zdravih osoba prisutan u niskim koncentracijama¹. Svako patološko stanje povezano sa bakterijskom infekcijom, upalom ili s oštećenjem tkiva popraćeno je povišenom koncentracijom CRP-a u serumu pacijenta. Porast koncentracije CRP-a je brz, a povišene koncentracije mogu se otkriti u roku 6-12 sati od početka upalnog procesa². Dokazano je da je kvantitativno određivanje koncentracije CRP-a osjetljiva metoda, primjerena za praćenje uspješnosti antimikrobne terapije, te praćenje tijeka bakterijskih i postoperativnih infekcija²⁻⁶.

Hemoglobin

Hemoglobin je protein u crvenim krvnim zrnima koji prenosi kisik. Određivanje koncentracije hemoglobina uobičajen je postupak u primarnoj zdravstvenoj zaštiti i u akutnim stanjima. Smanjenje koncentracije hemoglobina može uslijediti zbog nedostatka željeza ili gubitka krvi. Povišene koncentracije hemoglobina u krvi mogu ukazivati na slabu opskrbu kisikom i javiti se kod stanovnika planinskih regija ili u pušača.

3 Načela postupka

CRP

Mjerenje CRP-a aparatom QuikRead go CRP+Hb turbidimetrijsko je i temelji se na aglutinacijskoj reakciji između mikročestica presvučenih fragmentima antihumanog CRP-a F(ab)₂. CRP prisutan u uzorku reagira s mikročesticama, a ishodišna promjena turbiditeta u otopini se mjeri na aparatu QuikRead go. Rezultati mjerenja aparatom QuikRead go CRP podudaraju se s rezultatima dobivenim upotrebom drugih imunoturbidimetrijskih metoda.

Međuspremnik hemolizira krvne stanice u kivetu, a aglutinacijska reakcija mjeri se nakon dodavanja reagensa. Kalibracijski podaci su na barkod naljepnici kivete, a aparat QuikRead go ih očitava prije nego što mjerenje započne. Vrijednost CRP-a se automatski ispravlja nakon dodavanja razina hematokrita uzorka. Vrijednost hematokrita se ne prikazuje ali se koristi u izračunu.

Hemoglobin (Hb)

Mjerenja hemoglobina korištenjem aparata QuikRead go CRP+Hb temelje se na fotometrijskom mjerenju oksihemoglobina na dvije valne duljine. Pufer hemolizira crvene krvne ćelije uzorka u kivetu, pri čemu se može mjeriti apsorpcija otpuštenog hemoglobina. Aparat ispravlja učinke lipida ili drugih čimbenika koji potiču turbiditet na rezultate. Barkod na kivetu sadržava potrebne parametre za izračunavanje koncentracije hemoglobina, a aparat QuikRead go prikazuje dobivene rezultate hemoglobina.

4 Reagens

Sadržaj kompleta

Naziv i porijeklo komponente	Simbol	QuikRead go CRP+Hb Kat. br. 140068, 50 ispitivanja
CRP čepovi s reagensom ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Pufer	BUF	2 x 25 x 1 ml
Kapilarne cjevčice (20 µl)	CAPIL HEP	50
Istisni nastavci	PLUN	50
Upute za uporabu		

Reagensi sadrže konzervanse, molimo pogledajte poglavlje 5 "Upozorenja i ograničenja".

Stabilnost

Komponenta kompleta	Pohraniti na temperaturi 2-8 °C	Pohraniti na temperaturi 18-25 °C
Čepovi s CRP reagensom (U otvorenim i zatvorenim aluminijskim tubama)	Do isteka roka trajanja	24 h na dan – 1 mjesec 7,5 h na dan – 3 mjeseca
Neotvorene kivete s puferom u aluminijskoj vrećici	Do isteka roka trajanja	Do isteka roka trajanja
Kivete s puferom izvađene iz aluminijske vrećice	6 mjeseci	3 mjeseca
Otvorene kivete s puferom (skinuta zaštitna folija sa kivetu)	2 sata	2 sata

Označite datum otvaranja vrećice od folije na stalku kiveta.

Uvjeti pripreme i način čuvanja

Svi reagensi su spremni za upotrebu. držite CRP reagens čep dalje od vlage. Zatvorite aluminijsku tubu odmah nakon vađenja potrebnog broja reagensa.

Neispravnost reagensa

Kiveta se može koristiti samo ako je ispravna količina pufera u kivetu. provjeri je li površina tekućine između dvije crte označene na kivetu. Ne koristite kivetu sa vidljivom prljavštinom u kivetu.

5 Upozorenja i ograničenja

Informacije za očuvanje zdravlja i zaštitu

- Samo za dijagnostičku uporabu *in vitro*.
- Zabranjeno pušiti, jesti i piti u prostorijama u kojima se rukuje uzorcima ili reagensima iz kompleta. Kod rukovanja uzorcima pacijenata i reagensima iz kompleta nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću i jednokratne rukavice. Kad završite provođenje testa temeljito operite ruke.
- Izbjegavajte kontakt s kožom i očima. Nakon dodira s kožom, odmah operite s velikom količinom sapuna i vode.
- Svim uzorcima pacijenata i kontrolama trebalo bi se rukovati kao s potencijalno zaraznim materijalom.
- Pufer sadrži 0,004% reakcijska smjesa: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EC no. 247-500-7] i 2-metil-2H-izotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1) (Derm. senz. 1, Kron. toks. vod. okol. 3) i natrijev azid u koncentraciji < 0,1%. Može uzrokovati alergijsku reakciju kože (H317). Opasno za vodeni okoliš s dugotrajnim posljedicama (H412). Izbjegavati udisanje pare (P261). Izbjegavajte ispuštanje u okoliš (P273). Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo (P280). U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika (P333+P313). Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe (P362+P364). Uklonite sadržaj u skladu s državnim i lokalnim zakonima (P501).
- Liofilizirani reagens unutar čepovi s reagensom sadrže natrijev azid u koncentraciji < 1% (Akvatično hronično 3). Opasno za vodeni okoliš s dugotrajnim posljedicama (H412), izbjegavajte ispuštanje u okoliš (P273). Uklonite sadržaj u skladu s državnim i lokalnim zakonima (P501). U dodiru s kiselinama oslobađa vrlo otrovni plin (EUH032). Sadrži sintetske polimerne mikročestice. Nemojte oslobađati reagens iz poklopca izvan kivete. Mikročestice ostaju unutar zatvorene kivete kada se koristi prema uputama.
- Dekonzervirani i tekući reagensi sadrže natrijev azid u koncentraciji < 0,1%, što se ne smatra opasnom koncentracijom. Azidi mogu reagirati s metalnim vodoinstalacijama, pri čemu nastaju eksplozivne tvari. Nakupljanje azida može se izbjeći ispiranjem velikom količinom vode prilikom ispuštanja reagensa.
- Bacanje uporabljenog materijala: pogledajte poglavlje 14.



Upozorenje

Analitičke mjere opreza

- Proizvod nemojte koristiti nakon datuma isteka valjanosti označenog na vanjskom pakiranju.
- Nemojte premašiti razdoblja stabilnosti za otvorene reagense.
- Komplet QuikRead go CRP+Hb namijenjen je za uporabu samo s aparatom QuikRead go.
- Nemojte miješati komponente različitih brojeva partija ili iz različitih testova. Komponente su jednokratne. Nikada nemojte ponovno koristiti komponente koje ste već koristili za testiranje.
- Prilikom prvog otvaranja kompleta, pazite da vrećice od folije (2 kom.) koje štite kivete ostanu netaknute. Ako je vrećica od folije oštećena, nemojte koristiti kivete koje sadrži. Nadalje, prije korištenje pojedinačnih kiveta uvijek provjerite je li njena folija netaknuta.
- Nemojte dodirivati prozirne ravne površine na donjem dijelu kivete (optički dio). Bacite sve kivete s otiscima prstiju.
- Čepovi reagensa QuikRead CRP označeni su bojama plav kako bi ih se razlikovalo od ostalih analiza QuikRead.
- Držite čepove reagensa QuikRead CRP dalje od vlage. Zatvorite aluminijsku cijev odmah nakon što izvadite odgovarajući broj čepova reagensa.
- Tekućinu nemojte prolijevati u mjernu posudu instrumenta.

6 Prikupljanje i priprema uzoraka

Materijali za uzorke, količina uzorka i prikupljanje

Materijali za uzorke	Volumen uzorka	Rezultati koji se mogu dobiti	Prikupljanje uzoraka
Uzorak s vrha prsta (puna krv)	20 µl	CRP i hemoglobin	S lancetom ubodite prethodno dezinficiranu jagodicu prsta. Obrišite prvu kap krvi s vatom ili papirom. Pritisnuti prst i iz druge kapi krvi sakupiti 20 µl krvi u kapilare s heparinom (staklenu cjevčicu).
Antikoagulirana puna krv	20 µl	CRP i hemoglobin	Prikupite punu vensku krv u epruvetu s heparinom ili EDTA. Dobro promućkajte preokretanjem epruvete nekoliko puta i uzmite 20 µl pomoću kapilarne cjevčice ili pipete.
Plazma	20 µl ili 12 µl *	CRP	Koristite EDTA/heparin plazmu. Izbjegavajte uzorke koji su vidljivo hemolizirani. Blaga hemoliza neće utjecati na rezultate testa.
Serum	20 µl ili 12 µl *	CRP	Izbjegavajte uzorke koji su vidljivo hemolizirani. Blaga hemoliza neće utjecati na rezultate testa.

* Ukoliko želite koristiti 12 µl uzorka morate uzeti u obzir da se granice mjerenja mjenjaju te se moraju uštimiti na QuikRead go aparatu. Molim pogledati Upute za rad na aparatu.

Razrjeđivanje uzorka

Materijal uzorka	Upute
Puna krv	Ne razrjeđivati uzorke pune krvi.
Plazma/serum	Uzorci plazme ili seruma se mogu razrijediti s 0.9 % otopinom NaCl prije dodavanja uzorka u kivetu. Omjer razrjeđenja 1+3. Pomnožiti dobiveni rezultat sa 4.

Pohrana uzoraka

Materijali za uzorke	Kratkotrajno pohranjivanje	Dugotrajno skladištenje
Krv iz vrha prsta (puna krv)	Ne više od 15 minuta u hepariniziranim kapilarama	Nemojte pohranjivati
Antikoagulirana puna krv	3 dana na temperaturi od 2...8 °C	Odvojiti plazmu i skladištiti na temperaturi ispod -20 °C
Plazma	7 dana na temperaturi od 2...8 °C	Ispod -20 °C
Serum	7 dana na temperaturi od 2...8 °C	Ispod -20 °C
Uzorak (puna krv, plazma, serum) u puferu	18...25°C tijekom 2 sata	Nemojte pohranjivati

Prije početka testiranja uzorci se trebaju ostaviti na sobnoj temperaturi kako bi postigli sobnu temperaturu (18–25 °C). Smrznuti uzorci se moraju u potpunosti odmrznuti, dobro promućkati i ostaviti na sobnoj temperaturi kako bi postigli sobnu temperaturu prije testiranja. Ako odmrznuti uzorak plazme ili seruma sadrži grudice, uzorak se prethodno treba centrifugirati. Uzorci se ne smiju više-kratno zamrzavati i odmrzavati.

7 Postupak

Potrebni materijal koji nije omogućen

Materijal	Kat. Br.	Dodatne informacije
QuikRead go Instrument s verzijom softvera 4.1 ili novijom	133893	Instrumenti QuikRead go ekvivalentni su instrumenti
QuikRead go Plus Instrument s verzijom softvera 2.0.0 ili novijom	155378	
QuikRead go CRP Control	153764	Preporučuje se za kontrolu kvaliteta
QuikRead go CRP Control High	153763	
QuikRead go Hb Control	141154	
Lancete	–	–

Postupak mjerenja

Skinite zaštitnu aluminijsku vrećicu sa kiveta i zapišite datum otvaranja na stalku s kivetama.

Prikupljanje uzorka (sl. 1–5)

Staklene kapilare (20 µl) i istisni nastavci (plangeri) se preporučaju za dodavanje uzorka u kivete s puferom.

- Kivete s puferom moraju biti temperirane na sobnoj temperaturi (18...25 °C) prije upotrebe. Obično vrijeme temperiranja za svaku ponaosob kivetu s puferom koja je bila skladištena u hladnjaku (2...8 °C) je 15 minuta. Ne dirajte prozirne glatke površine donjeg dijela kivete (optički dio). Uklonite zaštitnu foliju s kivete. Pripazite da prilikom otvaranja zaštitne folije ne dođe do prskanja tekućine. Kondenzirani pufer na zaštitnoj foliji nema utjecaja na konačni rezultat. Testiranje se mora obaviti u roku od 2 sata nakon otvaranja kivete. Nivo tekućine mora biti između dviju crta označenih na kiveti.
- Stavite istisni nastavak u kapilarnu cjevčicu do plave oznake.
- Napunite kapilarnu cjevčicu uzorkom do bijelog čepića (20 µl). Provjerite da nema mjehurića zraka u kapilarnoj cjevčici. Mekanim ubrusom obrišite višak uzorka s vanjske strane kapilarne cjevčice.
- Uroniti kapilarnu s uzorkom u kivetu s puferom i pritiskom istisne cjevčice (plangersa) prema dolje istisnuti uzorak u kivetu. Provjeriti da je kapilarna u potpunosti ispražnjena.
- Kivetu dobro zatvorite čepom u kojem je CRP reagens. Nemojte pritisnuti unutarnji plavi dio čepa. Nakon dodavanja uzorka u kivetu s puferom mjerenje se mora obaviti u roku od dva (2) sata. Držite kivetu u uspravnom položaju i nemojte je tresti.

Analiziranje uzorka (sl. 6–8)

Započnite test uključivanjem instrumenta QuikRead go. Za potpune upute pogledajte upute za upotrebu instrumenta. Informacije na zaslonu vodit će vas kroz test.

6 Na zaslonu instrumenta QuikRead go odaberite **Mjerenje / Mjerni uzorak**.

- Stavite kivetu u prostor za mjerenje na aparatu tako da barkod bude okrenut prema vama kako je prikazano na slici 7. Aparat sam prepoznaje vrstu uzorka. Na zaslonu se prikazuje tijekom mjerenja. Aparat prvo radi slijepu probu, a zatim mjeri koncentraciju CRP-a i hemoglobina u roku od jedne minute.
- Rezultat se prikazuje na zaslonu, a kiveta se automatski podiže kada je mjerenje završeno.

Analiziranje kontrole (sl. 7–8)

Precizne upute za upotrebu dolaze uz svaki umetak u paketu bočice kontrole. Analizirajte kontrolne uzorke kao uzorke bolesnika, no na zaslonu instrumenta QuikRead go odaberite **Kontrola kvalitete**. Odaberite kontrolu koja odgovara testu koji koristite (CRP ili Hb). Rezultat će biti pohranjen u zasebnoj datoteci rezultata za rezultate kontrole kvalitete.

8 Kontrola kvalitete

Preporuča se redovita upotreba kontrole QuikRead go CRP Control (kat. br. 153764) i/ili QuikRead go CRP Control High (kat. br. 153763) i QuikRead go Hb Control (kat. br. 141154).

QuikRead CRP kontrole: Sve QuikRead CRP kontrole su spremne za upotrebu. Vrijednosti kontrole određene za aparat QuikRead go koriste se prema istim uputama i kada se koriste uzorci plazme ili seruma. Količina uzorka je 20 µl. Ako želite koristiti 12 µl uzorka, promijenite postavke količine (plazme/seruma) na aparatu QuikRead go. Pogledajte upute za uporabu aparata. Kontrola je stabilna 15 minuta u kiveti.

Ostale komercijalno dostupne CRP kontrole: Rukujte i koristite kontrole u skladu s uputama danim uz svaku pojedinačnu kontrolu. Granice prihvatljivosti za vrijednosti kontrole su samo one koje su definirane na aparatu QuikRead go. Slijepa proba može biti neuspješna ako koristite kontrolu koja sadrži neuobičajene crvene krvne stanice jer uzorak možda neće biti dobro hemoliziran.

QuikRead go Hb kontrole: QuikRead Hb kontrola je spremna za uporabu.

Vrijednosti kontrole određene za aparat QuikRead go, a kontrola se koristi kad se koristi uzorak pune krvi. Količina uzorka je 20 µl.

Ostale komercijalno dostupne CRP kontrole: Rukujte kontrolama i koristite ih u skladu s uputama za uporabu. Granice prihvatljivosti za vrijednosti kontrole su samo one koje su definirane na aparatu QuikRead go. Slijepa proba može biti neuspješna ako koristite kontrolu koja sadrži neuobičajene crvene krvne stanice jer uzorak možda neće biti dobro hemoliziran. Kontrole u kojima je hemoglobin prisutan u bilo kojoj drugoj formi osim oksihemoglobina ili koji sadrži spojeve koji mogu izmijeniti hemoglobin mogu dovesti do rezultata koji se ne podudaraju s drugim metodama.

9 Tumačenje rezultata

CRP

Porast CRP vrijednosti je nespecifičan i rezultate treba tumačiti zajedno s drugim kliničkim nalazima.

Rezultati CRP testa	Tumačenje rezultata ⁷
< 10 mg/l	Isključuje mnoge akutne upalne bolesti, ali ne isključuje početak upalnih procesa.
10–50 mg/l	Povišene koncentracije pronađene kod akutnih bolesti ukazuju na prisutnost blagog do umjerenog upalnog procesa.
> 50 mg/l	Ukazuje na visoku i obimnu upalnu aktivnost.

Hemoglobin

Rezultati hemoglobina mogu se dobiti iz uzoraka pune krvi

Referentne skupine	Referentne vrijednosti ¹⁰
Žene	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Muškarci	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Djeca 1–12 godine*	110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l)

* Vrijednost hemoglobina kod djece se postupno povećava polako dostižući razinu odraslih.

Na rezultate utječu prehrana pacijenata i nadmorska visina na kojoj žive pa se preporučuje da svaki laboratorij odredi vlastite referentne vrijednosti hemoglobina. Prilikom uspostavljanja dijagnoze uvijek treba uzeti u obzir cjelokupno kliničko stanje pacijenta.

10 Ograničenja postupka

Postupci ispitivanja, osim onih navedenih u ovim uputama, mogu izazvati upitne rezultate. Neke supstance mogu ometati rezultate ispitivanja; Molimo pogledajte odjeljak 12. "Karakteristike izvedbe".

Rezultati testiranja nikada se ne smiju koristiti sami, bez potpune kliničke procjene, prilikom dijagnoze. Intra-individualne varijacije u CRP-u su značajne i trebaju se uzeti u obzir - na primjer, serijskim mjerenjima - pri tumačenju vrijednosti.

11 Očekivane vrijednosti

Granica referentnog raspona testa određena je ispitivanjem 143 zdravih odraslih osoba (59 muškaraca i 84 žena) u dobi od 19 do 65 godina prema CLSI EP28-A3C smjernici. Na temelju rezultata ustanovljena je 95% -tna referentna granica ≤ 5 mg/L za svaki tip uzorka. Rezultati se temelje na neparametarskom pristupu.

Međutim, svaki laboratorij preporuča uspostaviti raspon normalnih vrijednosti za njihovu populaciju u svojoj regiji.

12 Karakteristike performansi

Dokazano je da su karakteristike performansi testa QuikRead go CRP+Hb ekvivalentne i instrumentu QuikRead go Instrument i instrumentu QuikRead go Plus Instrument.

CRP

Usporedbene metode

Uzorci plazme pacijenata su određene korištenjem dviju klinički laboratorijskih metoda i QuikRead go CRP metodom. Sažetak usporedbenih ispitivanja prikazani su u slijedećoj tablici.

Passing-Bablok analiza	
Klinička laboratorijska metoda 1	Klinička laboratorijska metoda 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

Usporedba mjerenja iz pune krvi i plazme

Uspoređivanjem 104 uzoraka pacijenata, utvrđeno je da su puna krv (y) i plazma (x) usporedivi. $y = 1,03x - 0,3$

Točnost

Detaljno istraživanje je provedeno u skladu sa smjernicom EP-A2 Instituta za Kliničke i Laboratorijske Standarde (CLSI).

Tijekom mjerenja, nakon par dana i ukupna točnost						
Vrsta materijala	Broj uzorka	Broj dana	Vrijednost CRP-a (mg/l)	Tijekom mjerenja CV (%)	Nakon par dana CV (%)	Ukupno CV (%)
Puna krv	Uzorak 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Uzorak 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Uzorak 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plazma	Uzorak 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Uzorak 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Uzorak 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Kontrola	Uzorak 1	20	30	2,0	3,1	3,7

Interferencije

Interferirajuća tvar	Nikakve smetnje nisu pronađene na koncentracijama:
Bilirubin	400 μ mol/l
Vitamin C	200 μ mol/l
Trigliceridi	11,5 mmol/l
Holesterol	9,0 mmol/l
Reumatoidni faktor (RF)	525 IU/ml
Leukociti	145x10 ⁹ stanica
Antikoagulansi (Li-heparin ili EDTA)	Nema interferencije

Većina heterofilnih antitijela ili antitijela iz ovcje krvi u uzorku ne ometaju testiranje, jer im nedostaje Fc-fragment. U rijetkim slučajevima, zapažena je interferencija proteina IgM mijeloma.

Višak antigena

CRP koncentracije manje od 1000 mg/l ne daju lažno niske rezultate.

Hemoglobin

Usporedba metoda

Uzorci pacijenata iz pune krvi analizirani su pomoću referentnih metoda^{8,9}, te point-of-care ispitivanja i QuikRead go CRP+Hb ispitivanja. Sažetak usporedbenih ispitivanja je prikazan u tablici ispod.

Passing-Bablok analiza	
Referentna metoda ^{8,9}	Test točke njege
$y = 1,07x - 7,8$ $r = 0,996$ $n = 59$	$y = 1,01x - 1,1$ $r = 0,994$ $n = 130$

Točnost

Detaljno istraživanje je provedeno u skladu sa smjernicom EP-A2 Instituta za Kliničke i Laboratorijske Standarde (CLSI).

Tijekom mjerenja, nakon par dana i ukupna točnost						
Vrsta materijala	Broj uzorka	Broj dana	Vrijednost Hb (g/L)	Tijekom mjerenja CV (%)	Nakon par dana CV (%)	Ukupno CV (%)
Puna krv	Uzorak 1	20	96	1,7	1,2	2,2
	Uzorak 2	20	134	1,7	1,3	2,1
	Uzorak 3	20	164	1,5	0,9	2,2
Kontrola	Razina 1	7	126	1,6	2,1	3,0

Interferirajuće tvari

Interferirajuća tvar	Nikakve smetnje nisu pronađene na koncentracijama:
Bilirubin	200 μ mol/l
Vitamin C	200 μ mol/l
Trigliceridi	11,5 mmol/l
Reumatoidni faktor (RF)	525 IU/ml
Leukociti	65 x 10 ⁹ /l
Trombociti	1000 x 10 ⁹ /l
β -karoten	3,7 μ mol/l
Ibuprofen	500 mg/l
Salicilna kiselina	650 mg/l
Tetraciklini	200 mg/l
Urea	5000 mg/l
Antikoagulansi (Li-heparin ili EDTA)	Nema interferencija

Raspon mjerenja

Instrument QuikRead go verzije ≥ 4.1 prikazuje i CRP i Hb rezultate.

CRP

Za uzorke pune krvi raspon mjerenja je 5–200 mg/l CRP-a uz normalnu razinu hematokrita od 40%. Ako je razina hematokrita manja ili viša od 40%, raspon mjerenja se mijenja prema slijedećoj tablici. Ako je razina hematokrita izvan granica od 15%–75%, aparat neće prikazati rezultat CRP-a.

Vrsta uzorka	Hematokrit %	Zapremina uzorka	Raspon mjerenja CRP-a mg/l	
Uzorak pune krvi	15–19	20 µl	5–150	U slučaju da je rezultat ispod ili iznad granice mjerenja, rezultat će biti prikazan, npr. "> 200 mg/l CRP".
	20–28		5–160	
	29–35		5–180	
	36–41		5–200	
	42–46		5–220	
	47–50		5–240	
	51–53		5–260	
	54–56		5–280	
	57–60		5–300	
	61–62		5–330	
	63–64		5–340	
	65–66		5–360	
	67–68		5–390	
	69–70		5–410	
71–72	5–440			
73–74	5–470			
75	5–510			
Plazma/Serum uzorak	–	20 µl 12 µl	5–120 5–200	

Hemoglobin (Hb)

Raspon mjerenja hemoglobina u uzorcima pune krvi je 50-245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

13 Praćenje

CRP

Raspon CRP-a uključen u test QuikRead go CRP+Hb standardiziran je u skladu s referentnim materijalom ERM®-DA 472.

Hemoglobin

Raspon hemoglobina uključen u QuikRead go CRP+Hb može se pratiti prema standardu ICSH (cijanmetoglobin) 1995 i referentnim materijalom CRM BCR-522.

14 Odlaganje

- Odlazite sadržaj u skladu s nacionalnim i lokalnim zakonima.
- Sa svim uzorcima pacijenata, uređajima za uzorkovanje, kontrolama, rabljenim cjevčicama, čepovima i kivetama, kapilarnim cjevčicama i istisnim nastavcima treba rukovati kao s potencijalno zaraznim materijalom i odlagati ih u skladu s tim. Neiskorištene poklopce s reagensom odložite kao opasan otpad koji sadrži sintetske polimerne mikročestice.
- Spriječite ispuštanje u okoliš. Za više informacija pogledajte sigurnosno-tehničke listove (SDS) specifične za komponente.
- Materijali komponenti kompleta QuikRead 101 i QuikRead go:
 - Papir: Upute za uporabu
 - Karton: Kutija kompleta uključujući unutarnje dijelove
 - Plastika: Kivete, čepovi s reagensom, folija koja prekriva stalak s kivetama, stalak s kivetama, istisni nastavci, bočice i epruvete za uzorke, obrisni štapići, epruvete za istisne nastavke i kapilarnu cjevčicu
 - Staklo: Kapilarnu cjevčicu
 - Metal: Epruvete za čepove s reagensom, poklopci kiveta, čepovi epruveta za istisne nastavke i kapilarnu cjevčicu
 - Ne može se reciklirati: Poklopci epruveta za čepove s reagensom (nekoliko) i magnetne kartice (PVC)
- Ako se rukuje u skladu s Dobrom laboratorijskom praksom i dobrom profesionalnom higijenom te uputama navedenim u ovoj brošuri, isporučeni reagensi ne bi trebali biti opasni po zdravlje.

15 Rješavanje poteškoća

Poruke o greškama

Poruke po pogreškama koje se prikazuju na instrumentu QuikRead go navedene su u nastavku. Detaljnije informacije o porukama o pogreškama, pogledajte upute za upotrebu instrumenta.

Poruke o greškama	Uklanjanje problema
Mjerenje nije dozvoljeno. Molim provjeriti čep s reagensom.	Provjeriti je li kiveta zatvorena s čepom sa reagensom i da unutarnji plavi dio čepa nije pritisnut.
Mjerenje nije dozvoljeno. Temperatura kivete je preniska.	Ostaviti da se kiveta zagrije na sobnu temperaturu (18...25 °C). Testiranje se može ponoviti s istom kivetom.
Mjerenje nije dozvoljeno. Temperatura kivete je previsoka.	Ostaviti kivetu da se ohladi do sobne temperature (18...25 °C). Testiranje se može ponoviti s istom kivetom.
Testiranje je prekinuto. Slijepa proba je previsoka.	Testiranje se može ponoviti s istom kivetom. Slijepa proba se ne može završiti ili uzorak možda sadrži interferentne tvari. U tom slučaju testiranje neće biti izvršeno.
Testiranje je prekinuto. Uzorak slijepa probe je nestabilan.	
Testiranje je prekinuto Greška u dodavanju reagensa.	Napraviti novo testiranje. Došlo je do određenog problema prilikom dodavanja reagensa. Provjeriti da li je čep ispravno stavljen.
Nema vrijednosti. Koncentracija hematokrita je preniska.	Ukoliko je granica hematokrita u uzorku pune krvi ispod raspona mjerenja hematokrita na aparatu (vidi poglavlje 12), neće se prikazati rezultat.
Nema vrijednosti. Koncentracija hematokrita je previsoka.	Ukoliko je granica hematokrita u uzorku pune krvi iznad raspona mjerenja hematokrita na aparatu (vidi poglavlje 12), neće se prikazati rezultat.
















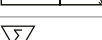




Neočekivani niski i visoki rezultati

Vjerojatni razlozi neočekivanih niskih i visokih dobivenih rezultata nalaze se u slijedećoj tablici.

Problem	Mogući uzrok	Uklanjanje problema
Neočekivano nizak rezultat.	Premala količina uzorka.	Napraviti novi test. Provjeriti da je kapilara u potpunosti popunjena. Izbjegavati nastajanje mjehurića zraka u kapilari.
Neočekivano visoki rezultat.	Prevelika količina uzorka.	Napraviti novi test. Provjeriti da je kapilara ispravno napunjena. Pobrisati višak uzorka s vanjske strane kapilare.
	Premali volumen pufera.	Napraviti novi test. Provjeriti točnu količinu volumena tako da se pogleda da li se površina tekućine nalazi između dviju linija označenih na kiveti.
	Kiveta je zaprljana.	Napraviti novi test. Ne dirati prozirne glatke površine donjeg dijela kivete.
Neočekivani niski/visoki rezultati.	Korištenje komponenti iz različitih setova s različitim serijskim brojem (lotom).	Napraviti novi test. Provjeriti da li su svi reagensi iz istog seta (kita), istog serijskog broja (lota).
	Neispravno čuvanje reagensa.	Napraviti novi test. Provjeriti jesu li reagensi čuvani u skladu s uputama za uporabu.
	Netočan volumen uzorka: plazma/serum/kontrolni uzorak	Provjeriti volumen uzorka, (20 ili 12 µl) usporedbom s volumenom uzorka plazma/seruma na aparatu.

- 1 Price CP, Calvin J, Walker SA, Trull A, Newman DJ, Gorman EG. Rapid and sensitive automated light scattering immunoassay for serum C-reactive protein and the definition of a reference range in healthy blood donors. Clin Chem Lab Med 1999, 37, 109–113.
- 2 van Leeuwen MA, van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. Baillière's Clinical Rheumatology 1994, 531–552.
- 3 Olaison L, Hogevik H, Alestig K. Fever C-reactive protein and other acute-phase reactants during treatment of infective endocarditis. Arch Intern Med 1997, 157, 885–892.
- 4 Peltola H, Unkila-Kallio L, Kallio MJT. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. Pediatrics, 1997, 99, 846–850.
- 5 Philip AGS, Mills PC. Use of C-reactive protein in minimizing antibiotic exposure: Experience with infants initially admitted to a well-baby nursery. Pediatrics, 2000, 106, 1–5.
- 6 Pepys MB. The acute phase response and C-reactive protein. In: Warrell DA, Cox TM, Firth JD, Benz EJ, editors. Oxford Textbook of Medicine, 4th ed. Oxford University Press, 2003. Vol 2, p. 150–156.
- 7 Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780-790.
- 8 International Council for Standardisation in Haematology: Expert Panel on Haemoglobinometry. Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specifications for international haemoglobinocyanide standard (4th edition). J Clin Pathol 1996, 49, 271-274.
- 9 NCCLS H15-A3, vol 20 No.28., Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard – Third Edition.
- 10 Dacie and Lewis. Practical Haematology, 11th edition, 2012.

Objašnjenje simbola • Ερμηνεία των συμβόλων

	Hrvatski	Ελληνικά
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod	ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση <i>in vitro</i>
	Proizvod za testiranje u blizini pacijenta	Τεχνολογικό προϊόν για διαγνωστικές εξετάσεις κοντά στον ασθενή
	Kataloški broj	Αριθμός καταλόγου
	Broj serije	Κωδικός παρτίδας
	Upotrijebiti do	Χρήση μέχρι
	Rok trajanja nakon otvaranja 3 mjeseca	Χρόνος ζωής 3 μήνες μετά το άνοιγμα
	Temperaturna granica	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Pogledajte upute za uporabu	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως
	Proizvođač	Κατασκευαστής
	Ne ponovno upotrebljavati	Μην κάνετε επαναληπτική χρήση
	Čepovi s reagensom	Πώματα αντιδραστήριου
	Pufer	Ρυθμιστικό διάλυμα
	Kapilarnе cjevčice	Τριχοειδή
	Heparinizirano	ηπαρινισμένο
	Istisni nastavci	Έμβολα
	Podrijetlo: ovca	Προέλευση: προβάτου
	Sadrži natrij azid	Περιέχει αζίδιο του νατρίου
	Dovoljno za	Επαρκές για
	Sadrži reakcijska smjesa: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EC no. 247-500-7] i 2-metil-2H -izotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)	Περιέχει μίγμα των : 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [EC no. 247-500-7] και 2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-όνη [EC no. 220-239-6] (3:1)
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία

QuikRead go je registrirana marka Aidian Oy.
To QuikRead go είναι κατατεθιμένο εμπορικό σήμα της Aidian Oy.



AIDIAN



Aidian Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
+358 10 309 3000, aidian.eu, quikread.com

Αρ. Καταλόγου 140068

Για χρήση με τα όργανα QuikRead go Instrument και QuikRead go Plus Instrument. Εφεξής αποκαλούμενα «το όργανο QuikRead go».

1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η δοκιμασία QuikRead go CRP+Hb προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της CRP (C-αντιδρώσα πρωτεΐνη) σε ολικό αίμα, ορό και πλάσμα, καθώς και για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης (Hb) σε ολικό αίμα. Η δοκιμασία πραγματοποιείται με χρήσιμοι όργανα που ανήκει στο σύστημα QuikRead go. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.

2 Περίληψη και επεξήγηση της δοκιμασίας

CRP

Η CRP είναι μια πρωτεΐνη οξείας φάσης που παρουσιάζεται σε χαμηλές συγκεντρώσεις σε υγιή άτομα¹. Κάθε παθολογική κατάσταση που σχετίζεται με παρεμβατική βακτηριακή μόλυνση, φλεγμονή ή καταστροφή ιστού συνοδεύεται από άνοδο του επιπέδου της CRP στον ορό του ασθενούς. Η αύξηση στα επίπεδα της CRP είναι ταχεία και αυξημένα επίπεδα μπορούν να ανιχνευθούν από 6 έως 12 ώρες από την έναρξη της διαδικασίας της φλεγμονής².

Η ποσοτική μέτρηση της συγκέντρωσης της CRP έχει αναφερθεί ως ευαίσθητος δείκτης της αποτελεσματικότητας της αντιμικροβιακής θεραπείας και της παρακολούθησης βακτηριακών λοιμώξεων, καθώς επίσης ως αποτελεσματικό μέσο της παρακολούθησης του ελέγχου μετεγχειρητικών λοιμώξεων²⁻⁶.

Αιμοσφαιρίνη

Η αιμοσφαιρίνη είναι μια πρωτεΐνη των ερυθροκυττάρων που περιέχει σίδηρο και μεταφέρει οξυγόνο. Ο προσδιορισμός της συγκέντρωσής της είναι μια συνήθης διαδικασία τόσο στην πρωτοβάθμια υγειονομική περίθαλψη όσο και στην εντατική θεραπεία. Μείωση της συγκέντρωσης της αιμοσφαιρίνης μπορεί να προκληθεί από ανεπάρκεια σιδήρου ή από απώλεια αίματος. Αυξημένη συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης στο αίμα μπορεί να υποδεικνύει χαμηλή παροχή οξυγόνου, π.χ. σε άτομα που ζουν σε ορεινές περιοχές ή σε καπνιστές.

3 Αρχή της μεθόδου

CRP

Η μέτρηση CRP της δοκιμασίας QuikRead go CRP+Hb είναι θολωσιμετρική και βαζίζεται στην συγκόλληση μεταξύ των μικροσωματιδίων που είναι επικαλυμμένα με κλάσματα αντισωμάτων έναντι των ανθρώπινων κλασμάτων CRP F(ab)₂. Η CRP που ανευρίσκεται στο δείγμα αντιδρά με τα μικροσωματίδια και η αλλαγή που προκαλείται στη θολερότητα του διαλύματος μετράται με το όργανο QuikRead go. Η δοκιμασία QuikRead go CRP εμφανίζει καλή συσχέτιση με άλλες θολωσιμετρικές μεθόδους.

Το ρυθμιστικό διάλυμα αιμολύει τα κύτταρα του αίματος μέσα σε μια κυβέττα και η συγκόλληση μετράται μετά την προσθήκη του αντιδραστήριου. Τα δεδομένα βαθμονόμησης περιέχονται στην επικέτα γραμμικού κώδικα της κυβέττας και διαβάζονται από το όργανο QuikRead go πριν από την έναρξη της δοκιμασίας. Η τιμή CRP διορθώνεται αυτόματα ανάλογα με το επίπεδο αιματοκρίτη του δείγματος. Τα αποτελέσματα αιματοκρίτη δεν εμφανίζονται, αλλά λαμβάνονται υπόψη κατά τον υπολογισμό της τιμής CRP.

Αιμοσφαιρίνη (Hb)

Η μέτρηση αιμοσφαιρίνης με χρήση της δοκιμασίας QuikRead go CRP+Hb βασίζεται στη φωτομετρική μέτρηση της οξυαιμοσφαιρίνης σε δύο μήκη κύματος. Το ρυθμιστικό διάλυμα αιμολύει τα ερυθροκύτταρα του δείγματος μέσα στην κυβέττα, στην οποία μπορεί να μετρηθεί η απορρόφηση της αιμοσφαιρίνης που απελευθερώνεται. Το όργανο διορθώνει την επίδραση των λιπιδίων ή άλλων παραγόντων που επάγουν θολερότητα στα αποτελέσματα. Ο γραμμικός κώδικας στην κυβέττα περιλαμβάνει τις απαιτούμενες παραμέτρους για τον υπολογισμό της συγκέντρωσης αιμοσφαιρίνης και το όργανο QuikRead go εμφανίζει τα ληφθέντα αποτελέσματα αιμοσφαιρίνης.

4 Περιεχόμενα συσκευασίας

Περιεχόμενα συσκευασίας

Όνομα συστατικού και προέλευση	Σύμβολο	QuikRead go CRP+Hb Αρ. Καταλόγου 140068 50 δοκιμασίες
Πώματα με αντιδραστήριο CRP ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Ρυθμιστικό διάλυμα σε προγεμισμένες κυβέττες	BUF	2 x 25 x 1 ml
Τριχοειδή (20 μl)	CAPIL HEP	50
Έμβολα	PLUN	50
Οδηγίες χρήσης		

Τα αντιδραστήρια περιέχουν συντηρητικά, δείτε Παράρτημα 5 "Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις".

Αποθήκευση

Αντιδραστήριο	Αποθήκευση στους 2...8°C	Αποθήκευση στους 18...25°C
Πώματα αντιδραστηρίων CRP (σε ανοιχτά και μη αλουμινένια σωληνάκια)	Μέχρι την ημερομηνία λήξεως της συσκευασίας	24 ώρες την ημέρα – 1 μήνας 7.5 ώρες την ημέρα – 3 μήνες
Προγεμισμένες κυβέττες με ανέπαφο επικάλυμμα	Μέχρι την ημερομηνία λήξης της συσκευασίας	Μέχρι την ημερομηνία λήξης της συσκευασίας
Προγεμισμένες κυβέττες Χωρίς το επικάλυμμα	6 μήνες	3 μήνες
Ανοιγμένες προγεμισμένες κυβέττες	2 ώρες	2 ώρες

Σημειώστε την ημερομηνία ανοίγματος της θήκης αλουμινίου επάνω στο στατώ των κυβετών.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων και συνθήκες αποθήκευσης

Όλα τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα προς χρήση. Διατηρήστε τα Πώματα με αντιδραστήριο CRP μακριά από υγρασία. Κλείστε τον αλουμινένιο σωλήνα αμέσως μετά τη λήψη του απαραίτητου αριθμού καπακίων.

Αλλοίωση αντιδραστηρίων

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η ποσότητα του διαλύματος είναι σωστή. Ελέγξτε εάν η επιφάνεια του υγρού είναι μεταξύ των δύο γραμμών που σημαίνονται στην κυβέττα. Μην χρησιμοποιείται κυβέττες με ορατή βρωμιά στο διάλυμα.

5 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πληροφορίες για την ασφάλεια και την υγιεινή

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.
- Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους στους οποίους χειρίζεστε τα δείγματα ή τα αντιδραστήρια του κιτ. Να φοράτε κατάλληλο ατομικό προστατευτικό ρουχισμό και αναλώσιμα γάντια κατά τον χειρισμό των δειγμάτων ασθενών και των αντιδραστηρίων του κιτ. Να πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας όταν τελειώνετε τη διενέργεια της δοκιμασίας.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Μετά την επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με άφθονο σαπούνι και νερό.
- Θα πρέπει να χειρίζεστε όλα τα δείγματα ασθενών και τους μάρτυρες ως δυνητικώς λοιμογόνου υλικό.
- Το ρυθμιστικό διάλυμα περιέχουν 0,004% μίγμα των : 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθιαζολιν-3-όνη [EC no. 247-500-7] και 2-μεθυλο-2H-ισοθιαζολ-3-όνη [EC no. 220-239-6] (3:1) (Ευαισθ. Δέρμ. 1, Υδάτ. Περ. Χρόν. Τοξ. 3), και < 0,1% αζίδιο του νατρίου. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση (H317). Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις (H412). Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/ατμούς (P261). Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον (P273). Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα (P280). Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό (P333+P313). Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε (P362+P364). Διάθεση του περιεχομένου σε συμφωνία με την εθνική και τοπική νομοθεσία (P501).
- Τα λυοφιλοποιημένα αντιδραστήρια περιέχουν < 1% αζίδιο του νατρίου (Υδάτ. Περ. Χρόν. Τοξ. 3). Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις (H412). Να αποφεύγεται η απελευθέρωση στο περιβάλλον (P273). Διάθεση του περιεχομένου σε συμφωνία με την εθνική και τοπική νομοθεσία (P501). Σε επαφή με οξεία ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια (EUH032). Περιέχει συνηθιστικά πολυμερή μικροσωματίδια. Μην απελευθερώνετε το αντιδραστήριο του κατακτιού έξω από την κυψελίδα. Τα μικροσωματίδια περιέχονται μέσα στην κλειστή κυψελίδα όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Τα ανασταθθέντα και τα υγρά αντιδραστήρια περιέχουν < 0,1% αζίδιο του νατρίου, συγκέντρωση η οποία δεν θεωρείται επιβλαβής. Τα αζίδια μπορεί να αντιδρούν με μεταλλικές σωληνώσεις, σχηματίζοντας εκρηκτικές ενώσεις. Η συσσώρευση αζιδίου μπορεί να αποφευχθεί με έκπλυση με άφθονο νερό κατά την απόρριψη των αντιδραστηρίων.
- Απώριψη: βλέπε κεφάλαιο 14.

Αναλυτικές προφυλάξεις

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που είναι σημειωμένη στην εξωτερική συσκευασία.
- Μην υπερβαίνετε τις περιόδους σταθερότητας για τα ανοικτά αντιδραστήρια.
- Το κιτ QuikRead go CRP+Hb προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με το όργανο QuikRead go.
- Μην αναμειγνύετε συστατικά από διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας ή διαφορετικές δοκιμασίες. Τα συστατικά είναι μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ συστατικά που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί για τη διενέργεια μιας δοκιμασίας.
- Όταν ανοίγετε ένα κιτ για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε ότι οι προστατευτικές θήκες αλουμινίου των



Προσοχή

- κυβετών είναι άθικτες. Εάν μια θήκη αλουμινίου έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τις κυβέτες που περιέχονται σε αυτήν. Επιπρόσθετα, προτού χρησιμοποιήσετε μία μεμονωμένη κυβέτα, επιβεβαιώνετε πάντα ότι το αλουμίνιο που τις καλύπτει είναι άθικτο.
- Μην αγγίζετε τις διαυγείς επιφάνειες στο κάτω μέρος της κυβέτας (οπτικό τμήμα). Απορρίψτε τυχόν κυβέτες που φέρουν δακτυλικά αποτυπώματα.
 - Τα πώματα αντιδραστήριου QuikRead CRP έχουν χρωματική κωδικοποίηση μπλε η οποία τα διαχωρίζει από άλλες αναλυόμενες ουσίες QuikRead.
 - Διατηρείτε τα πώματα αντιδραστήριου QuikRead CRP μακριά από υγρασία. Κλείστε το σωληνάριο αλουμινίου αμέσως μετά τη λήψη του απαιτούμενου αριθμού των πωμάτων αντιδραστήριου.
 - Μην εκτινάσσετε υγρό στο πηγάδι μέτρησης του οργάνου.

6 Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Υλικό δείγματος, όγκος δείγματος και συλλογή

Υλικό δείγματος	Όγκος δείγματος	Αποτέλεσμα που μπορεί να ληφθεί	Συλλογή δείγματος
Δείγμα από ακροδάχτυλο (ολικό αίμα)	20 μl	CRP και αιμοσφαιρίνη	Τρυπάμε το ακροδάχτυλο με σκαρφιστήρα και αφήνουμε την πρώτη σταγόνα. Σκουπίζουμε το δάχτυλο και συλλέγουμε 20 μl από την δεύτερη σταγόνα σε ηπαρισμένο τριχοειδές.
Ολικό αίμα με αντιπηκτικά	20 μl	CRP και αιμοσφαιρίνη	Χρησιμοποιήστε ένα δείγμα φλεβικού αίματος που έχει συλλεχθεί σε ένα σωληνάριο το οποίο περιέχει ηπαρίνη ή EDTA. Αναμίξτε το ολικό αίμα αναστρέφοντας το σωληνάριο πολλές φορές και λάβετε 20 μl δείγματος με ένα τριχοειδές ή με μια πιπέτα.
Πλάσμα	20 μl ή 12 μl *	CRP	Χρησιμοποιήστε πλάσμα με EDTA/ηπαρίνη. Αποφύγετε τα σαφώς αιμολυμένα δείγματα. Η ήπια αιμόλυση δεν θα επηρεάσει το αποτέλεσμα της δοκιμασίας.
Ορός	20 μl ή 12 μl *	CRP	Αποφύγετε τα σαφώς αιμολυμένα δείγματα. Η ήπια αιμόλυση δεν θα επηρεάσει το αποτέλεσμα της δοκιμασίας.

* Αν θέλετε να χρησιμοποιήσετε δείγμα με όγκο 12 μl για να έχετε ένα μεγάλο εύρος στην κλίμακα μέτρησης, πρέπει να αλλάξετε τις ρυθμίσεις στο όργανο QuikRead go. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσεως του οργάνου.

Διάλυση του δείγματος

Υλικό δείγματος	Οδηγίες
Ολικό αίμα	Μην διαλύετε δείγματα ολικού αίματος.
Πλάσμα/ορός	Τα δείγματα πλάσματος ή ορού μπορεί να αραιωθούν με διάλυμα 0,9% NaCl πριν από την προσθήκη του δείγματος στην κυβέτα. Η συνιστώμενη αναλογία αραιώσεως είναι 1+3. Πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα που θα λάβετε επί τέσσερα (4).

Αποθήκευση του δείγματος

Υλικό δείγματος	Ολικό αίμα με αντιπηκτικά	Μακροχρόνια αποθήκευση
Αίμα από ακροδάχτυλο (ολικό αίμα)	Το πολύ 15 λεπτά στο ηπαρισμένο τριχοειδές	Μακροχρόνια αποθήκευση
Ολικό αίμα με αντιπηκτικά	2...8°C για 3 ημέρες	Διαχωρίστε το πλάσμα και αποθηκεύστε σε θερμοκρασία χαμηλότερη από -20°C
Πλάσμα	2...8°C για 7 ημέρες	Θερμοκρασία χαμηλότερη από -20°C
Ορός	2...8°C για 7 ημέρες	Θερμοκρασία χαμηλότερη από -20°C
Δείγμα (ολικό αίμα, πλάσμα, ορός) σε ρυθμιστικό διάλυμα	18...25 °C για 2 ώρες	Μην το αποθηκεύετε

Αφήστε τα δείγματα να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (18...25 °C) πριν από τη δοκιμασία. Τα κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να αποψυχθούν, να αφηθούν να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου και να αναμιχθούν προσεκτικά πριν από τη δοκιμασία. Εάν τα αποψυγμένα δείγματα πλάσματος ή ορού περιέχουν πήγματα, πρέπει να φυγοκεντρηθούν. Τα δείγματα δεν θα πρέπει να καταψύχονται και να αποψύχονται επανειλημμένα.

7 Μέθοδος

Υλικά που απαιτούνται και δεν παρέχονται

Υλικά	Αρ. Καταλόγου	Πρόσθετες πληροφορίες
QuikRead go Instrument με έκδοση λογισμικού 4.1 ή μεταγενέστερη	133893	Τα όργανα QuikRead go είναι ισοδύναμα όργανα
QuikRead go Plus Instrument με έκδοση λογισμικού 2.0.0 ή μεταγενέστερη	155378	
QuikRead go CRP Control	153764	Συνιστάται για έλεγχο ποιότητας
QuikRead go CRP Control High	153763	
QuikRead go Hb Control	141154	
Σκαριφιστήρες για λήψη δειγμάτων ολικού αίματος	-	-

Διαδικασία Δοκιμασίας

Ανοίξτε τη θήκη αλουμινίου η οποία προστατεύει το στατώ κυβετών και σημειώστε την ημερομηνία ανοίγματος στο στατώ κυβετών.

Συλλογή δείγματος (Εικ. 1-5)

Για να προσθέσετε το δείγμα στις προγεμισμένες κυβέτες συνιστάτε να χρησιμοποιήσετε γυάλινα τριχοειδή (20 μl) και έμβολα.

- Μια προγεμισμένη κυβέτα πρέπει να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (18...25 °C) πριν την χρήση. Απαιτούνται 15 λεπτά για να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου κάθε μεμονωμένη κυβέτα. Μην ακουμπάτε την καθαρή επιφάνεια στο κάτω μέρος της κυβέτας (οπτικό μέρος). Αφαιρέστε το αλουμινένιο κάλυμμα απο την κυβέτα. Προσοχή να μην κάνει φυσαλίδες το υγρό. Το συμπυκνωμένο ρυθμιστικό διάλυμα πάνω στο αλουμινένιο κάλυμμα δεν επηρεάζει τα αποτελέσματα. Η δοκιμασία πρέπει να εκτελεστεί εντός 2 ωρών από την στιγμή που θα ανοιχτεί η κυβέτα. Η επιφάνεια του υγρού πρέπει να είναι ανάμεσα στις δύο γραμμές που είναι χαραγμένες στην κυβέτα.
- Εισαγάγετε το έμβολο στο τριχοειδές στο άκρο με την μπλε γραμμή.
- Γεμίστε ένα τριχοειδές με το δείγμα έως το λευκό ανασχετικό (20 μl). Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο τριχοειδές. Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί ή χαρτί για να σκουπίσετε τυχόν περισσεύα δείγματος από την εξωτερική επιφάνεια του τριχοειδούς.
- Τοποθετήστε το τριχοειδές με το δείγμα στην κυβέτα με το ρυθμιστικό διάλυμα και αδειάστε το πιέζοντας κάτω το έμβολο. Βεβαιωθείτε ότι το τριχοειδές έχει αδειάσει πλήρως.
- Κλείστε καλά την κυβέτα με ένα πώμα αντιδραστήριου CRP. Μην πιέζετε προς τα κάτω το μπλε εσωτερικό τμήμα του πώματος αντιδραστήριου. Μετά την προσθήκη του δείγματος στο ρυθμιστικό διάλυμα, το διάλυμα παραμένει σταθερό για δύο (2) ώρες. Κρατήστε την κυβέτα σε όρθια θέση, μην την ανακινείτε.

Ανάληψη του δείγματος (Εικ. 6-8)

Εκκινήστε τη δοκιμασία ενεργοποιώντας το όργανο QuikRead go. Για τις πλήρεις οδηγίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οργάνου. Η οθόνη θα σας καθοδηγήσει κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας.

- Επιλέξτε **Μέτρηση / Μέτρηση δείγματος** στην οθόνη του οργάνου QuikRead go.
- Τοποθετήστε την κυβέτα στο όργανο με τον γραμμικό κώδικα στραμμένο προς το μέρος σας, όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 7. Το όργανο αναγνωρίζει τον τύπο του δείγματος. Η οθόνη εμφανίζει την πρόοδο της μέτρησης. Το όργανο μετρά αρχικά το τυφλό δείγμα και κατόπιν τις συγκεντρώσεις του CRP και της Hb εντός ενός λεπτού.
- Το αποτέλεσμα εμφανίζεται στην οθόνη και η κυβέτα ανασηκώνεται αυτόματα όταν ολοκληρωθεί η μέτρηση.

Ανάλυση του μάρτυρα (Εικ. 7-8)

Στο ένθετο συσκευασίας των φιαλιδίων μαρτύρων παρέχονται οδηγίες σχετικά με τη χρήση των μαρτύρων. Αναλύστε τα δείγματα μάρτυρα όπως τα δείγματα ασθενών, αλλά επιλέξτε **Ποιοτικός έλεγχος** στην οθόνη του οργάνου QuikRead go. Επιλέξτε τον μάρτυρα που αντιστοιχεί στη δοκιμασία την οποία χρησιμοποιείτε (CRP ή Hb). Το αποτέλεσμα θα αποθηκευτεί σε ξεχωριστό αρχείο αποτελεσμάτων για αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου.

8 Ποιοτικός έλεγχος

Συνιστάται συχνή χρήση QuikRead go CRP Control (Αρ. Κατ. 153764) και/ή QuikRead go CRP Control High (Αρ. Κατ. 153763) και QuikRead go Hb Control (Αρ. Κατ. 141154).

Μάρτυρες QuikRead CRP: Όλοι οι έλεγχοι QuikRead CRP είναι έτοιμοι προς χρήση. Οι τιμές των μαρτύρων έχουν καθοριστεί για το όργανο QuikRead go και ο μάρτυρας χρησιμοποιείται εφαρμόζοντας την ίδια διαδικασία με εκείνη που εφαρμόζεται για ένα δείγμα πλάσματος/ορού. Ο όγκος δείγματος είναι 20 μl. Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε όγκο δείγματος 12 μl, αλλάξτε τη ρύθμιση του όγκου (πλάσμα-τος/ορού) του οργάνου QuikRead go. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του οργάνου. Ο ορός ελέγχου είναι σταθερός για 15 λεπτά μέσα στην κυβέτα.

Άλλοι μάρτυρες CRP που διατίθενται στο εμπόριο: Να χειρίζεστε και να χρησιμοποιείτε τον μάρτυρα σύμφωνα με τις οδηγίες και να τον μετράτε με τον ίδιο τρόπο που θα εφαρμόζατε για τους μάρτυρες QuikRead CRP. Τα όρια αποδοχής για την τιμή του μάρτυρα πρέπει να ορίζονται από το όργανο QuikRead go. Η διαδικασία τυφλού μπορεί να μην επιτύχει, εάν χρησιμοποιήσετε μάρτυρα ο οποίος περιέχει τεχνητά ερυθροκύτταρα, επειδή αυτά μπορεί να μην αιμολυθούν φυσιολογικά.

Μάρτυρες QuikRead go Hb: Ο μάρτυρας QuikRead go Hb είναι μάρτυρας έτοιμος προς χρήση. Οι τιμές του μάρτυρα έχουν προσδιοριστεί για το όργανο QuikRead go και ο μάρτυρας χρησιμοποιείται ως δείγμα ολικού αίματος. Ο όγκος δείγματος είναι 20 μl.

Άλλοι μάρτυρες Hb που διατίθενται στο εμπόριο: Να χειρίζεστε και να χρησιμοποιείτε τους μάρτυρες σύμφωνα με τις οδηγίες. Τα όρια αποδοχής για την τιμή του μάρτυρα πρέπει να ορίζονται από το όργανο QuikRead go. Η διαδικασία τυφλού μπορεί να μην επιτύχει, εάν χρησιμοποιήσετε μάρτυρα ο οποίος περιέχει τεχνητά ερυθροκύτταρα, επειδή αυτά μπορεί να μην αιμολυθούν φυσιολογικά. Οι μάρτυρες στους οποίους ανευρίσκεται αιμοσφαιρίνη σε μορφή διαφορετική από την οξυαιμοσφαιρίνη ή οι οποίοι περιέχουν ενώσεις που μπορούν να τροποποιήσουν την αιμοσφαιρίνη μπορούν να δώσουν αποτελέσματα τα οποία δεν συμφωνούν με εκείνα που λαμβάνονται από άλλες μεθόδους.

9 Αξιολόγηση αποτελεσμάτων

CRP

Οι αυξημένες τιμές CRP είναι μη ειδικές και τα αποτελέσματα ερμηνεύονται υπό το φως άλλων κλινικών ευρημάτων.

Αποτέλεσμα δοκιμασίας CRP	Ερμηνεία αποτελέσματος ⁷
< 10 mg/l	Αποκλείει πολλές οξείες φλεγμονώδεις ασθένειες, αλλά δεν αποκλείει την διαδικασία φλεγμονής.
10–50 mg/l	Αυξημένες συγκεντρώσεις βρίσκονται σε οξεία ασθένεια που εμφανίζονται παρουσία μιας μικρής φλεγμονώδους διαδικασίας.
> 50 mg/l	Δείχνει υψηλή και παρατεταμένη φλεγμονώδη δραστηριότητα.

Αιμοσφαιρίνη

Τα αποτελέσματα αιμοσφαιρίνης μπορούν να ληφθούν μόνο από δείγματα ολικού αίματος.

Ομάδα αναφοράς	Τιμές αναφοράς ¹⁰
Γυναίκες	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Άνδρες	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Παιδιά 1–12 ετών*	110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l)

* Οι τιμές της αιμοσφαιρίνης των παιδιών αυξάνει προοδευτικά φθάνοντας σταδιακά τα επίπεδα των ενηλίκων.

Τα επίπεδα αποτελεσμάτων επηρεάζονται από τη διατροφή των ασθενών και το υψόμετρο από το επίπεδο της θάλασσας του τόπου κατοικίας τους. Επομένως, συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει τις δικές του τιμές αναφοράς για την αιμοσφαιρίνη. Κατά τη διάγνωση των ασθενών, θα πρέπει πάντα να λαμβάνεται υπόψη η γενική κλινική κατάσταση του ασθενούς.

10 Περιορισμοί της μεθόδου

Διαδικασίες μεθόδου διαφορετικές από τις περιγραφόμενες μπορεί να οδηγήσουν σε αμφίβολα αποτελέσματα. Μερικές ουσίες μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της διαδικασίας. Παρακαλώ δείτε Παράγραφο 12. "Χαρακτηριστικά εκτέλεσης".

Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αυτόνομα, χωρίς πλήρη κλινική αξιολόγηση, όταν δίδεται διάγνωση. Οι εσωτερικές ατομικές διακυμάνσεις είναι σημαντικές και πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψη, για παράδειγμα στην αξιολόγηση των τιμών όταν εκτελούνται μια σειρά από μετρήσεις.

11 Αναμενόμενες τιμές

Το εύρος των ορίων αναφοράς της δοκιμασίας προσδιορίστηκε χρησιμοποιώντας 143 φαινομενικώς υγιείς ενήλικες (59 άνδρες και 84 γυναίκες), ηλικίας 19–65, σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή CLSI EP28-A3C. Με βάση τα αποτελέσματα, το 95% του ορίου αναφοράς συμπεραίνεται ότι είναι ≤ 5 mg/L για κάθε τύπο δείγματος. Τα αποτελέσματα βασίζονται σε μια μη παραμετρική προσέγγιση.

Ωστόσο, συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίσει ένα εύρος φυσιολογικών τιμών για τον πληθυσμό της περιοχής του.

12 Χαρακτηριστικά εκτέλεσης

Τα χαρακτηριστικά επιδόσεων της δοκιμασίας QuikRead go CRP+Hb έχουν αποδειχτεί ισοδύναμα τόσο με αυτά του οργάνου QuikRead go Instrument όσο και με αυτά του QuikRead go Plus Instrument.

CRP

Σύγκριση μεθόδου

Τα δείγματα πλάσματος του ασθενή μετρήθηκαν χρησιμοποιώντας δύο κλινικές εργαστηριακές μεθόδους, και με την μέθοδο QuikRead go CRP. Περίληψη της συσχέτισης των μελετών παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Passing-Bablok Ανάλυση	
Κλινική εργαστηριακή μέθοδος 1	Κλινική εργαστηριακή μέθοδος 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

Σύγκριση ολικού αίματος με πλάσμα

Σε μια σύγκριση 104 δειγμάτων ασθενών το ολικό αίμα (y) και το πλάσμα (x) βρέθηκαν συγκρίσιμα. $y = 1,03x - 0,3$

Ακρίβεια και επαναληψιμότητα

Μια μελέτη ακριβείας εκτελέστηκε σύμφωνα με τις οδηγίες EP5-A2 του Κλινικού και Εργαστηριακού Ινστιτούτου Προτύπων (CLSI).

Εντός - τρεξίματος, μεταξύ-ημέρας και συνολικής ακριβείας						
Υλικό δείγματος	Αριθμός δειγμάτων	Αριθμός ημερών	Μέσος όρος CRP (mg/L)	CV εντός σειράς αναλύσεων (%)	CV μεταξύ ημερών (%)	Συνολικό CV (%)
Ολικό αίμα	Δείγμα 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Δείγμα 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Δείγμα 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Πλάσμα	Δείγμα 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Δείγμα 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Δείγμα 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Μάρτυρας	Δείγμα 1	20	30	2,0	3,1	3,7

Παρεμβάσεις

Ουσία παρεμπόδισης	Δεν βρέθηκε παρεμπόδιση σε συγκέντρωση έως και
Χολεριθρίνη	400 μmol/l
Βιταμίνη C	200 μmol/l
Τριγλυκερίδια	11,5 mmol/l
Χοληστερίνη	9,0 mmol/l
Ρευματοειδής παράγοντας (RF)	525 IU/ml
Λευκοκύτταρα	145x10 ⁹ κύτταρα
Αντιπηκτικά (Li-ηπαρίνη ή EDTA)	Καμία παρέμβαση

Τα περισσότερα αντισώματα ετεροφυλικά ή αντι-προβάτου στα δείγματα δεν παρεμβαίνουν στην δοκιμασία, καθώς τα αντισώματα της δοκιμασίας υπολείπονται το Fc-τμήμα. Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί παρέμβαση της μυελογενούς πρωτεΐνης IgM

Περίσσεια αντιγόνου

Συγκεντρώσεις CRP μικρότερες των 1000 mg/l δεν δίνουν ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα.

Αιμοσφαιρίνη

Σύγκριση μεθόδων

Δείγματα ασθενών ολικού αίματος μετρήθηκαν χρησιμοποιώντας μια μέθοδο αναφοράς, μια μέθοδο^{8,9} πρωτοβάθμια και με τη μέθοδο QuikRead go CRP+Hb. Περίληψη της συσχέτισης των μελετών παρουσιάζεται στο παρακάτω πίνακα:

Passing-Bablok Ανάλυση	
Μέθοδος αναφοράς ^{8,9}	Δοκιμασία σε περιβάλλον παροχής επιτόπιων φροντίδας
$y = 1,07x - 7,8$ $r = 0,996$ $n = 59$	$y = 1,01x - 1,1$ $r = 0,994$ $n = 130$

Ακρίβεια και επαναληψιμότητα

Μια μελέτη ακριβείας εκτελέστηκε σύμφωνα με τις οδηγίες EP5-A2 του Κλινικού και Εργαστηριακού Ινστιτούτου Προτύπων (CLSI).

Εντός - τρεξίματος, μεταξύ-ημέρας και συνολικής ακριβείας						
Υλικό δείγματος	Αριθμός δειγμάτων	Αριθμός ημερών	Μέση τιμή Hb (g/l)	CV εντός σειράς αναλύσεων (%)	CV μεταξύ ημερών (%)	Συνολικό CV (%)
Ολικό αίμα	Δείγμα 1	20	96	1,7	1,2	2,2
	Δείγμα 2	20	134	1,7	1,3	2,1
	Δείγμα 3	20	164	1,5	0,9	2,2
Μάρτυρας	Επίπεδο 1	7	126	1,6	2,1	3,0

Ουσίες παρεμπόδισης

Ουσία παρεμπόδισης	Δεν βρέθηκε παρεμπόδιση σε συγκέντρωση έως και
Χολερυθρίνη	200 μmol/l
Βιταμίνη C	200 μmol/l
Τριγλυκερίδια	11,5 mmol/l
Ρευματοειδείς παράγοντες (RF)	525 IU/ml
Λευκοκύτταρα	65 x 10 ⁹ /l
Θρομβοκύτταρα	1000 x 10 ⁹ /l
Βήτα καροτένιο	3,7 μmol/l
Ιβουπροφαίνη	500 mg/l
Σαλικυλικό οξύ / Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	650 mg/l
Τετρακυκλίνες	200 mg/l
Ουρία	5000 mg/l
Αντιπηκτικά (Ηπαρίνη λιθίου ή EDTA)	Καμία παρεμπόδιση

Εύρη τιμών μέτρησης

Οι εκδόσεις ≥4.1 του λογισμικού QuikRead go παρέχουν αποτελέσματα CRP, καθώς και Hb.

CRP

Για τα δείγματα ολικού αίματος η κλίμακα μέτρησης είναι 5-200mg/l CRP στα φυσιολογικά επίπεδα αιματοκρίτη του 40%. Αν ο αιματοκρίτης είναι χαμηλότερος ή υψηλότερος του 40%, η κλίμακα μέτρησης θα αλλάξει σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα. Αν το επίπεδο του αιματοκρίτη είναι εκτός της κλίμακας των 15%-75%, το όργανο δεν θα εμφανίσει το αποτέλεσμα της CRP.

Τύπος δείγματος	Αιματοκρίτης %	Όγκος δείγματος	Εύρος μέτρησης mg/l CRP	
Δείγμα ολικού αίματος	15-19	20 μl	5-150	Σε περιπτώσεις που το αποτέλεσμα είναι υψηλότερο ή χαμηλότερο του εύρους μέτρησης, το αποτέλεσμα θα εμφανίζεται για παράδειγμα «>200 mg/l CRP».
	20-28		5-160	
	29-35		5-180	
	36-41		5-200	
	42-46		5-220	
	47-50		5-240	
	51-53		5-260	
	54-56		5-280	
	57-60		5-300	
	61-62		5-330	
	63-64		5-340	
	65-66		5-360	
	67-68		5-390	
	69-70		5-410	
71-72	5-440			
73-74	5-470			
75	5-510			
Δείγμα πλάσμα/ορός	-	20 μl	5-120	
		12 μl	5-200	

Αιμοσφαιρίνη (Hb)

Το εύρος τιμών μέτρησης της δοκιμασίας σε δείγματα ολικού αίματος είναι 50-245 g/l (5,0-24,5 g/dl, 3,1-15,2 mmol/l).

13 χηηλασιμότητα

CRP

Ο προσδιορισμός CRP που περιλαμβάνεται στη δοκιμασία QuikRead go CRP+Hb είναι τυποποιημένος σύμφωνα με το υλικό αναφοράς ERM®-DA 472.

Αιμοσφαιρίνη

Ο προσδιορισμός αιμοσφαιρίνης που περιλαμβάνεται στη δοκιμασία QuikRead go CRP+Hb ανάγεται στο πρότυπο ICSH (κυανομεθαιμοσφαιρίνη) 1995 και στο υλικό αναφοράς CRM BCR-522.

14 Απόρριψη

- Απορρίψτε τα περιεχόμενα σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς νόμους.
- Όλα τα δείγματα ασθενών, χρησιμοποιημένα καπάκια, κυβέττες, τριχοειδή και σκαρφιστήρες πρέπει να χειρίζονται και να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά. Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα πώματα αντιδραστηρίων ως επικίνδυνα απόβλητα που περιέχουν μικροσωματίδια συνθετικού πολυμερούς. Αποτρέψτε την απελευθέρωση στο περιβάλλον. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) των επιμέρους συστατικών.
- Υλικά των συστατικών:
 - Χαρτί: Οδηγίες χρήσης
 - Χαρτόνι: Κουτί συσκευασίας
 - Πλαστικό: Κυβέττες, καπάκια αντιδραστήριου, υλικό κάλυψης στατώ κυβεττών, στατώ κυβεττών, έμβολα, και σωληνάρια εμβόλων και τριχοειδών.
 - Γυαλί: Τριχοειδή
 - Μέταλλο: Σωληνάρια κατακιών αντιδραστηρίων, καπάκια κυβεττών, καπάκια σωληναρίων εμβόλων και τριχοειδών.
- Άλλα (δεν ανακυκλώνονται): Καπάκια σωληναρίων κατακιών αντιδραστήριου.
- Τα αντιδραστήρια που παρέχονται δεν θα προκαλέσουν βλάβη στην υγεία όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική, καλή περιστασιακή υγιεινή και τις οδηγίες χρήσης.

15 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Λανθασμένα μηνύματα

Τα μηνύματα σφάλματος που εμφανίζονται από το όργανο QuikRead go αναγράφονται παρακάτω. Για αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με τα μηνύματα σφάλματος, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του οργάνου.

Λανθασμένα μηνύματα	Σωστή ενέργεια
Απαγορευμένη μέτρηση. Παρακαλώ ελέγξτε το πύμα αντιδραστηρίου.	Ελέγξτε ότι η κυβέττα έχει το πύμα αντιδραστηρίου και ότι το εσωτερικό μπλέ μέρος του πύματος δεν είναι πατημένο προς τα κάτω.
Απαγορευμένη μέτρηση. Η θερμοκρασία της κυβέττας πολύ χαμηλή.	Αφήστε την κυβέττα να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (18...25 °C). Επαναλάβετε την δοκιμασία με την ίδια κυβέττα.
Απαγορευμένη μέτρηση. Η θερμοκρασία της κυβέττας πολύ υψηλή.	Αφήστε την κυβέττα να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (18...25 °C). Επαναλάβετε την δοκιμασία με την ίδια κυβέττα.
Άκυρη δοκιμασία. Τυφλό πολύ υψηλό.	Επαναλάβετε την δοκιμασία με την ίδια κυβέττα. Η διαδικασία του τυφλού δεν ολοκληρώθηκε ή το δείγμα περιέχει παρεμβατικές ουσίες. Στην τελευταία περίπτωση η δοκιμασία δεν ολοκληρώνεται.
Άκυρη δοκιμασία. Τυφλό ασταθές.	Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Υπήρξε πρόβλημα στην προσθήκη αντιδραστηρίου. Βεβαιωθείτε ότι το πύμα είναι καλά κλεισμένο.
Άκυρη δοκιμασία. Λάθος στην προσθήκη αντιδραστηρίου.	Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Σκουπίστε την περίσσεια δείγματος από το εξωτερικό του τριχοειδούς.
Κανένα αποτέλεσμα. Αιματοκρίτης πολύ χαμηλός.	Αν το επίπεδο αιματοκρίτη στο δείγμα ολικού αίματος είναι κάτω από το εύρος μέτρησης αιματοκρίτου του οργάνου (βλ. Παράγραφος 12), κανένα αποτέλεσμα δεν εμφανίζεται.
Κανένα αποτέλεσμα. Αιματοκρίτης πολύ υψηλός.	Αν το επίπεδο αιματοκρίτη στο δείγμα ολικού αίματος είναι πάνω από το εύρος μέτρησης αιματοκρίτου του οργάνου (βλ. Παράγραφος 12), κανένα αποτέλεσμα δεν εμφανίζεται.

Απροσδόκητα χαμηλά και υψηλά αποτελέσματα

Πιθανοί λόγοι για απροσδόκητα χαμηλά και υψηλά αποτελέσματα έχουν καταχωρηθεί στον παρακάτω πίνακα.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Σωστή ενέργεια
Απροσδόκητο χαμηλό αποτέλεσμα.	Πολύ μικρός όγκος δείγματος.	Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Σιγουρευτείτε ότι το τριχοειδές είναι πλήρως γεμισμένο. Αποφύγετε τις φυσαλίδες αέρα.
Απροσδόκητο υψηλό αποτέλεσμα.	Πολύ μεγάλος όγκος δείγματος.	Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Σιγουρευτείτε ότι το τριχοειδές είναι πλήρως γεμισμένο. Σκουπίστε την περίσσεια δείγματος από το εξωτερικό του τριχοειδούς.
	Πολύ μικρός όγκος ρυθμιστικού διαλύματος.	Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Σιγουρευτείτε ότι ο όγκος είναι σωστός ελέγχοντας ότι η υγρή επιφάνεια είναι μεταξύ των δύο γραμμών που είναι χαραγμένες στην κυβέττα.
Απροσδόκητο χαμηλό/ υψηλό αποτέλεσμα.	Η κυβέττα είναι λερωμένη.	Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Μην ακουμπάτε την καθαρή επιφάνεια στο κάτω μέρος της κυβέττας.
	Υλικά από διαφορετικές συσκευασίες ή δοκιμασίες που έχουν χρησιμοποιηθεί.	Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Σιγουρευτείτε ότι όλα τα αντιδραστήρια είναι από την ίδια συσκευασία.
	Λανθασμένη αποθήκευση αντιδραστηρίου.	Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Σιγουρευτείτε ότι τα αντιδραστήρια έχουν αποθηκευτεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως.
	Λανθασμένος όγκος δείγματος: Πλάσμα/ ορός/ δείγμα μάρτυρα ελέγχου.	Ελέγξτε, ότι ο χρησιμοποιημένος όγκος δείγματος (20 ή 12 μl) ταιριάζει με τον όγκο δείγματος πλάσμα/ ορού στο όργανο.