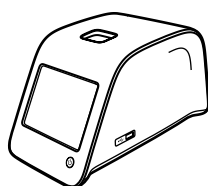


140118-7

- Suomi
- Svenska
- Norsk
- Dansk

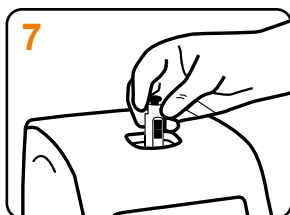
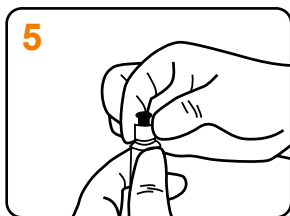
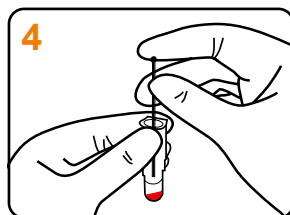
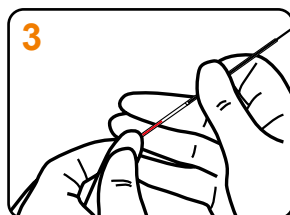
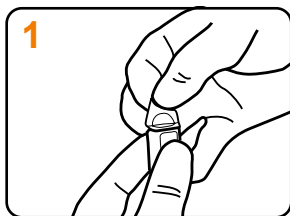
NORDIC



# QuikRead go<sup>®</sup>

## CRP+Hb

### Testin suoritus • Analysbeskrivning



Measure		RESULT
CRP:		20 mg/l
Hb:		125 g/l
Patient ID:	XXXXXXXX	Measurement time: 2012-06-11 12:19
Test:	CRP + Hb	Result info
<p><b>i</b> Choose <b>Result info</b> to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.</p>		
Exit	Print	New measurement

## 1 Käyttötarkoitus

QuikRead go CRP+Hb -testi on tarkoitettu CRP:n (C-reaktiivinen proteiini) määrittämiseen kokoverestä, seerumista tai plasmasta sekä hemoglobiinin (Hb) määrittämiseen kokoverestä QuikRead go -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 alhainen<sup>1</sup>. Bakteri-infektioita ja kudosaivuriot aiheuttavat CRP:n tason kohoamisen. CRP-taso kohoaa nopeasti ja kohonneita arvoja voidaan havaita jo 6–12 tunnin kuluessa tulehduksen alkamisesta<sup>2</sup>.

CRP-pitoisuuden on todettu olevan herkkä indikaattori seurattaessa antibioottilääkityksen tehoa, bakteri-infektioita sekä kontrolloitaessa ja seurattaessa postoperatiivisia infektioita<sup>2-6</sup>.

### 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 samentuma 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 viivakooditietokannassa, 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 140066, 50 testiä
CRP-reagenssikorkit <b>ORIG SHP</b>	<b>REAG CPS</b>	2 x 25
Puskurilla esitäytetyt kyvetit	<b>BUF</b>	2 x 25 x 1 ml
Kapillaarit (20 µl)	<b>CAPIL HEP</b>	50
Männät	<b>PLUN</b>	50
Käyttöohje		

Reagenssit sisältävät natriumatsidia, 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
Esitäytetyt kyvetit avaamattomassa foliopussissa	Reagenssipakkauksen vanhenemispäivämäärään asti	Reagenssipakkauksen vanhenemispäivämäärään asti
Esitäytetyt kyvetit foliopussin avaamisen jälkeen	6 kuukautta	3 kuukautta
Avattu esitäytetty kyveti	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 reagenssikorkeja.

### 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 turvallisuustietoa

- 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.
- Kaikkia potilasnäytteitä ja kontroleja tulee käsitellä tartuntavaarallisten aineiden tavoin.
- Kylmäkuivatut reagenssit sisältävät natriumatsidia < 1 % (Aquatic Chronic 3). Haitallista vesieläölle, pitkäaikaisia haittavaikutuksia (H412). Vältettävä päästämistä ympäristöön (P273). Hävitä sisältö paikallisten/kansallisten määräysten mukaisesti (P501).
- Liutetut ja nestemäiset reagenssit sisältävät natriumatsidia < 0,1 %, mitä ei pidetä haitallisena pitoisuutena.
- Natriumatsidi kehittää myrkyllistä kaasua hapen kanssa reagoidessaan. Atsidit voivat reagoida metallisten viemäriputkien kanssa ja muodostaa räjähtäviä yhdisteitä. Atsidien kertyminen putkistoihin voidaan estää huuhtelemalla hävitettävät reagenssit runsaan veden kanssa viemäriin.
- Puskuri sisältää metyylikloori-isotiatsolinonin ja metyyli-isotiatsolinonin seosta (Skin Sens 1). Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion (H317). Varo kemikaalin joutumista silmiin, iholle tai vaatteisiin (P262). Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta (P280). JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla (P302+P352). Hävitä sisältö kansallisten/paikallisten määräysten mukaisesti (P501).
- 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 foliopäällys on ehjä.
- Älä koske kyvetin alaosaan kirkkasiin tasaisiin pintoihin (optinen osa). Hävitä kyvetit,

mikäli niissä on sormenjälkiä.

- QuikRead CRP -reagenssikorkit on koodattu sinisellä värillä, jotta ne erottuisivat muista QuikRead-analyyteista.
- Varjele QuikRead CRP -reagenssikorkkeja 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 heparinisoiutuun lasikapillaariin tai pipettiin 20 µl näytettä.
Antikoaguloitu kokoveri	20 µl	CRP ja hemoglobiini	Käytä hepariini- tai EDTA-putkiin otettua laskimoverinäytettä. Sekoita kokoveri kääntelemällä 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: *Asetukset* → *Mittautustapa* → *Testiasetukset*.

### 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 heparinisoidussa 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	Tuote no.	Lisätieto
QuikRead go® -laite, jossa ohjelmistoversio 4.1 tai uudempi	135867	Suositellaan laaduntarkkailuun Suositellaan laaduntarkkailuun Vaihtoehtoisesti laaduntarkkailuun Vaihtoehtoisesti laaduntarkkailuun Suositellaan laaduntarkkailuun
Kapillaarit (20 µl) 50 kpl	67962	
Männät 50 kpl	67966	
QuikRead go® CRP Control	153764	
QuikRead go® CRP Control High	153763	
QuikRead® CRP Control	68296	
QuikRead go® CRP Control High	137071	
QuikRead go® Hb Control	141154	
Lansetit kokoverinäytteen ottoon		

### Testin suoritus

Avaa kyvettirasiaa suojaava foliopussi ja merkitse kyvettirasiaan päivämäärä, jolloin foliopussi on avattu.

### Näytteenotto (kuvat 1–5)

Näytteen annostelussa esitetyttyyn kyvetiin suositellaan käytettäväksi reagenssipakkaukseen sisältyviä lasikapillaareja (20 µl) ja mäntiä. Kapillaareja ja mäntiä on saatavana myös erillisinä, kts. taulukko yläpuolella.

- 1 Esitetyttyyn 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 puskuria ei vaikuta tuloksiin. Avattu kyveti tulee käyttää kahden (2) tunnin kuluessa. Tarkista, että nestepinta on kahden kyvetissä olevan viivan välissä.
- 2 Laita mäntä kapillaarin sinisellä viivalla merkittyyn päähän.
- 3 Ota näytettä (20 µl) kapillaarin valkoiseen "stopperiin" saakka. Varmista, ettei kapillaarissa ole ilmakuplia. Pyyhi ylimääräinen näyte pois kapillaarin ulkopinnalta pehmeällä kankaalla/paperilla.
- 4 Laita kapillaarin pää puskuriiin saakka ja tyhjennä kapillaari painamalla mäntä pohjaan. Varmista, että kapillaari tyhjä kokonaan.
- 5 Sulje kyveti huolellisesti CRP-reagenssikorkilla. Älä paina korkin sinistä sisäosaa alas. Kun näyte on lisätty puskuriiin, sitä voidaan säilyttää siinä kahden (2) tunnin ajan. Pidä kyveti pystyasennossa, älä ravista.

### Näytteen analysointi (kuvat 6–8)

Katso QuikRead go -laiteohjeesta tarkat ohjeet. Laitteen näyttö ohjaa testin suorituksessa.

- 6 Valitse QuikRead go -laitteen näytöltä **Mittaus**.
- 7 Laita kyveti laitteeseen niin, että viivakoodi on itseesi päin kuvan 7 osoittamalla tavalla. Laitte tunnistaa näytettyypin. Mittauksen eteneminen näkyy näytöltä. Laitte mittaa ensin näytetaustan ja sen jälkeen CRP ja Hb-pitoisuuden yhden minuutin kuluessa.
- 8 Mittauksen päätyttyä tulos ilmestyy näytölle ja kyveti nousee automaattisesti ylös mittauskammioista.

### Kontrollin analysointi (kuvat 7–8)

Tarkemmat ohjeet kontrollin käytöstä löytyvät kontrollipullon pakkausselosteesta. Analysoi kontrollinäytteet kuten potilasnäytteet, mutta valitse laitteesta **Kontrollimittaus** (kuvat 7–8). Valitse käyttämäsi testin mukainen kontrollimittaus (CRP tai Hb). Tulos tallentuu kontrollimittaukseksi.

## 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. Vaihtoehtoisesti myös QuikRead CRP Control (tuotenro 68296) ja/tai QuikRead go CRP Control High (tuotenro 137071) -kontrolleja voidaan käyttää laaduntarkkailuun.

**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: *Asetukset* → *Mittautustapa* → *Testiasetukset*.

**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 hemolysoidu 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:** Käsitte ja käytä kontrolleja käyttöohjeen mukaisesti. Kontrolleille pitää määrittää tavoitearvot QuikRead go -laitteella. Näytetaustan mittausta saattaa epäonnistua, jos käytetään kontrollia, joka sisältää keinotekoisia punasoluja, koska ne eivät välttämättä hemolysoidu normaalisti. Kontrollit, joissa hemoglobiini on muussa kuin oksihemoglobiini muodossa 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 klinisiä taustatietoja.

CRP-mittaustulos	Tuloksen tulkinta <sup>7</sup>
< 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 <sup>10</sup>
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 klininen 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 klinistä kokonaisarviointia. Henkilöltä eri aikoina mitattujen CRP-arvojen vaihtelu on merkitsevää. 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 eiparametriseen lähestymistapaan.

On suositeltavaa, että jokainen laboratorio määrittää viitearvot alueensa väestölle.

## 12 Testin luotettavuus

### CRP

#### Menetelmävertailu

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

Passing-Bablok analyysi	
Klininen laboratoriomenetelmä 1	Klininen 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 µmol/l
C-vitamiini	200 µmol/l
Triglyseridit	11,5 mmol/l
Kolesteroli	9,0 mmol/l
Reumafaktori (RF)	525 IU/ml
Leukosyytit	145x10 <sup>9</sup> 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<sup>8,9</sup>, vieritestillä ja QuikRead go CRP+Hb -menetelmällä. Yhteenveto korrelaatiotutkimuksista on esitetty alla olevassa taulukossa.

Passing-Bablok analyysi	
Referenssimenetelmä <sup>8,9</sup>	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 µmol/l
C-vitamiini	200 µmol/l
Triglyseridit	11,5 mmol/l
Reumafaktori (RF)	525 IU/ml
Leukosyytit	65 x 10 <sup>9</sup> /l
Trombosyytit	1000 x 10 <sup>9</sup> /l
β-karoteeni	3,7 µmol/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 mittausalue on 5–200 mg/l CRP edellyttäen, että hematokriittiarvo on normaali 40 %. Mikäli hematokriitti on yli tai alle 40 %, mittausalue muuttuu alla olevan taulukon mukaisesti. Hematokriittitason ollessa alueen 15–75 % ulkopuolella, laite ei näytä CRP-tulosta.

Näyte-tyyppi	Hemato-kriitti %	Näyte-tilavuus	CRP-mittausalue mg/l	
Kokoverinäyte	15–19	20 µl	5–150	Mikäli tulos ylittää tai alittaa mittausalueen, näytölle ilmestyy siitä ilmoitus, esim. "tulos yli mittausalueen > 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 mittausalue kokoverinäytteessä on 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

## 13 Jäljitettävyyden

## 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 jäljitettävyyden ICSH (syanomethemoglobiini) 1995 -standardiin ja CRM BCR-522 referenssimateriaaliin.

## 14 Hävittäminen

- Testipakkauksen sisältö hävitetään kansallisten ja paikallisten lakien mukaisesti.
- Potilasnäytteitä, näyteenottovälineitä, kontrolleja, käytettyjä uuttoreagenssi-putkia, korkeja ja kyvettejä tulee käsitellä ja ne tulee hävittää kuten mahdollisesti tartuntavaarallinen jäte.
- QuikRead 101 ja QuikRead go -testipakkausten osien materiaalit:  
Paperi: Käyttöohje  
Pahvi: Testipakkaus ja sen sisäosat  
Muovi: Kyvetit, reagenssikorkit, kyvettilineen suojamuovi, kyvettiline, männät, uuttopullot ja -putket, näyteenottimet, mäntä- ja kapillaariputket  
Lasi: Kapillaariputket  
Metalli: Reagenssikorkkiputket, kyvettien kannet, mäntien ja kapillaariputkien kannet  
Ei-kierrätettävät materiaalit: Reagenssikorkkiputkien kannet ja magneetikortit (PVC)
- Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellistä haittaa, jos sitä käytetään käyttöohjeen mukaisesti noudattaen hyvää työhygieniää ja hyvän laboratoriotyöskentelyn periaatteita (Good Laboratory Practice).

## 15 Vian etsintä

## Virheilmoitukset

QuikRead go -laitteen virheilmoitukset näkyvät alla olevasta taulukosta. Tarkempia lisätietoja virheilmoituksista saat QuikRead go -laitteen käyttöohjeesta.

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 hematokriittimittausalueen (katso kohta 12), laite ei ilmoita tulosta.
Ei tulosta. Hematokriitti liian korkea.	Mikäli kokoverinäytteen hematokriittitaso on yli laitteen hematokriittimittausalueen (katso kohta 12), laite ei ilmoita tulosta.














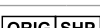
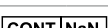


## Liian matalat ja liian korkeat tulokset

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 kirkaaseen, tasaiseen pintaan.
Liian matala/ korkea tulos.	Käytetty keskenään eri reagenssien 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.
- 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.
- 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> -diagnoosikkeen tarkoitettu lääkinällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Luettelonumero	Listnummer
	Eräkoodi	Satsnummer
	Käytettävä viimeistään	Används före
	Säilyvyys avaamisen jälkeen 3 kuukautta	3 månaders jällbarhet efter öppnande
	Lämpötilarajat	Temperaturbegränsning
	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen
	Valmistaja	Tillverkare
	Reagenssikorkit	Reagenskorkar
	Kapillaarit	Kapillärer
	Heparinisoitu	Hepariniserad
	Männät	Pistonger
	Puskuri	Buffert
	Alkuperä: lammas	Ursprung: får
	Sisältää natriumatsidia	Innehåller natriumazid
	Lukumäärä	Räcker till
	Sisältää metyylikloori-isotiatso-linonin ja metyyli-isotiatso-linonin seosta	Innehåller blandning av metyliklorisotiazolinon och metyilisotiazolinon

QuikRead go® on Aidian Oy:n rekisteröimä tavaramerkki.

QuikRead go® är ett registrerat varumärke av Aidian Oy.



# AIDIAN

Aidian Oy  
Koivu-Mankkaan tie 6 B  
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland  
www.aidian.eu  
www.quikread.com



## 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 genom användning av QuikRead go-instrument. Endast för *in vitro*-användning.

## 2 Översikt och förklaring av testet

### CRP

CRP är ett akutfasprotein som hos friska individer finns i mycket låga koncentrationer<sup>1</sup>. Alla sjukdomstillstånd associerade med bakteriella infektioner, inflammationer eller vävnadsförstöring åtföljs av en förhöjning av CRP-nivån i patientens serum. Stegningen av CRP-nivån är mycket snabb och förhöjda nivåer kan ses inom 6–12 timmar efter en inflammationsstart<sup>2</sup>.

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 infektioner<sup>2-6</sup>.

### 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)<sub>2</sub>-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 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 Kat. nr. 140066, 50 tester
CRP reagenskork <b>ORIG   SHP</b>	<b>REAG   CPS</b>	2 × 25
Buffert i förfyllda kyvetter	<b>BUF</b>	2 x 25 × 1 ml
Kapillärer (20 µl)	<b>CAPIL   HEP</b>	50
Pistonger	<b>PLUN</b>	50
Bruksanvisning		

Reagenserna innehåller natriumazid. 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, ät 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 vatten om kontakt med hud uppstår.
- Alla patientprover och kontroller ska hanteras som potentiellt infektiöst material.
- Lyofiliserade reagenser innehåller < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer (H412). Undvik utsläpp till miljön (P273). Innehållet lämnas till kassering enligt nationell och lokal lagstiftning (P501).
- Rekonstituerade reagenser och vätskereagenser innehåller < 0,1 % natriumazid, vilket inte anses vara skadlig koncentration.
- Natriumazid frigör giftig gas vid kontakt med syror. Azider kan reagera med metaller i avloppsrör och bilda explosiva föreningar. Undvik azidansamling genom att spola med stora mängder vatten vid kassering av reagens.
- Bufferten innehåller blandning av metylklorisotiazolon och metylisotiazolon (Skin Sens. 1). Kan orsaka allergisk hudreaktion (H317). Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna (P262). Använd skyddshandskar / skyddskläder / ögonskydd / ansiktsskydd (P280). VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten (P302+P352). Innehållet i behållaren lämnas till kassering enligt nationell och lokal lagstiftning (P501).
- 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 samlar 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: *Inställningar* → *Mättingsflöde* → *Provinställningar*.

### 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	Korttidsvärning	Långtidsvärning
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® instrumentet med programvara version 4.1 eller nyare	135867	
Kapillärer (20 µl) 50 st	67962	Leveras med 140066
Pistonger 50 st	67966	Leveras med 140066
QuikRead go® CRP Control	153764	Rekommenderas för kvalitetskontroll
QuikRead go® CRP Control High	153763	Rekommenderas för kvalitetskontroll
QuikRead® CRP Control	68296	Alternativ kvalitetskontroll
QuikRead go® CRP Control High	137071	Alternativ kvalitetskontroll
QuikRead go® Hb Control	141154	Rekommenderas för kvalitetskontroll
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. Kapillärer (Kat. nr. 67962) och pistonger (Kat. nr. 67966) kan köpas separat, medan QuikRead go CRP+Hb kit (Kat. nr. 140066) innehåller dessa.

- 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)

Se instrumentmanualen till QuikRead go för detaljerade instruktioner. Displayen hjälper dig att utföra testet.

- 6 Välj **Analysera** på displayen i QuikRead go instrumentet.
- 7 Sätt ned kyvetten i mätbrunnen på instrumentet. Streckkoden ska vara vänd mot dig som det visas i figur 7. Instrumentet kommer igen typen av prov. Displayen visar hur mätningen fortskrider. Först mäter instrumentet ett blankprov. Därefter mäter instrumentet CRP- och Hb-koncentrationen inom en minut.
- 8 När mätningen är slutförd visas resultatet på displayen och kyvetten stiger automatiskt upp ifrån mätbrunnen.

### Analys av kontroll (Fig. 7–8)

Exakta instruktioner finns i de användarinstruktioner som medföljer respektive kontrollflaska. Analysera kontroller på samma sätt som kliniska prover men välj **Kvalitetskontroll** på instrumentets display (Fig. 7–8). Välj den kontroll som matchar analysen du använder (CRP eller Hb). Resultatet kommer att lagras som kontrollmätning.

## 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. Alternativt kan QuikRead CRP Control (Art. nr. 68296) och/eller QuikRead go CRP Control High (Art. nr. 137071) användas för kvalitetskontroll.

**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: *Inställningar* → *Mättingsflöde* → *Provinställningar*.



**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. Provvolymen 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 <sup>7</sup>
< 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 <sup>10</sup>
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

### 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 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglycerider	11,5 mmol/l
Kolesterol	9,0 mmol/l
Rheumatoid faktor (RF)	525 IU/ml
Leukocyter	145 × 10 <sup>9</sup> 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<sup>8,9</sup>, en patientnära test samt QuikRead go CRP+Hb-testet. En summering av korrelationsstudien presenteras i tabellen nedan.

Passing-Bablok analys	
Referensmetod <sup>8,9</sup>	Direkt test i vårdsituationen
$y = 1,07x - 7,8$ $r = 0,996$ $n = 59$	$y = 1,01x - 1,1$ $r = 0,994$ $n = 130$

#### 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 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglycerider	11,5 mmol/l
Rheumatoid faktor (RF)	525 IU/ml
Leukocyter	65 x 10 <sup>9</sup> /l
Trombocyter	1000 x 10 <sup>9</sup> /l
β-karoten	3,7 µmol/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 (hema- tokrit) (%)	Provvoly m	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 12 µl	5–120 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 hanteras och kasseras som biologiskt och potentiellt smittförande material.
- Material i QuikRead 101 och QuikRead go kit komponenterna:
  - Papper: Bruksanvisning
  - Kartong: Kittlåda och kit innerdel
  - Plast: Kyvetter, reagenskorkar, folie som omsluter kyvettställ, kyvettställ, pistonger, kapillärrör, flaskor och rör för extraktionlösning, provstickor
  - Glas: Kapillärrör
  - Metall: Rör för reagenskorkar, kyvettlock, lock till pistonger och kapillärrör
  - Ej för återvinning: Lock till rör för reagenskorkar (blandat) och magnetkort (PVC)
- Vid användning enligt god laboratorie sed, god arbetshygien och denna bruksanvisning bör reagensen inte utgöra någon hälsofara.

## 15 Felsökning

### Felmeddelanden

Felmeddelanden i QuikRead go instrumentet är listade i tabellen nedan. För mer information om felmeddelanden, läs QuikRead go instrumentmanual.

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 reagenstillställningen.	Utför testet på nytt. Det har varit något problem under reagenstillställningen. 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

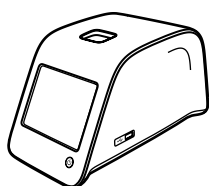
Möjliga orsaker för oväntat låga eller höga resultat visas i tabellen nedan.

Problem	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
Oväntat låga resultat	För liten provvoly m	Utför ett nytt test. Se till att kapillären är helt fylld med provmaterial. Inga luftbubblor får finnas.
Oväntat höga resultat	För stor provvoly m	Utför ett nytt test. Se till att kapillären är helt fylld. Torka bort överflödigt provmaterial från utsidan av kapillären.
	För låg buffertvoly m	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 provvoly m: Plasma/ Serum/ Kontroll	Kontrollera att den provvoly m som används (20 eller 12 µl) matchar inställningen för plasma/serum provvoly m på instrumentet.

140118-7

- Suomi
- Svenska
- Norsk
- Dansk

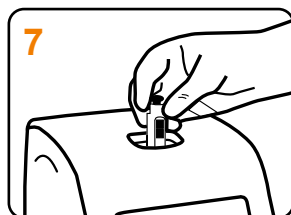
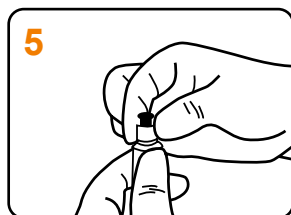
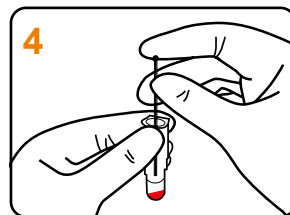
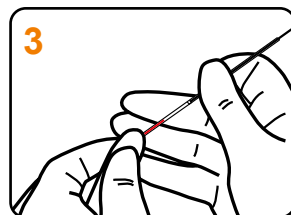
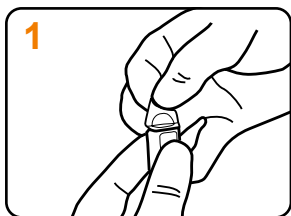
NORDIC



# QuikRead go<sup>®</sup>

## CRP+Hb

### Testprosedyre • Analyseprocedure



Measure		RESULT
CRP:		20 mg/l
Hb:		125 g/l
Patient ID:	XXXXXXXX	Measurement time: 2012-06-11 12:19
Test:	CRP + Hb	Result info
<i>i</i> Choose <b>Result info</b> to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.		
Exit	Print	New measurement

## 1 Bruksområde

QuikRead go CRP+Hb er en test for kvantitativ måling av CRP (C-reaktivt protein) i fullblod, serum og plasma og for kvantitativ måling av hemoglobin i fullblod ved hjelp av QuikRead go-instrumentet. Bare for *in vitro*-diagnose.

## 2 Oppsummering og forklaring av testen

### CRP

CRP er et akutfase protein som normalt er tilstede i lave konsentrasjoner hos friske personer<sup>1</sup>. Enhver patologisk tilstand assosiert med invasiv bakteriell infeksjon, inflammasjon eller vevsødeleggelse, gir forhøyde CRP verdier i pasientens serum. CRP stiger raskt og forhøyde verdier kan påvises innen 6 til 12 timer etter en inflammasjonsprosess har begynt<sup>2</sup>. Kvantitativ CRP måling har blitt rapportert å være en sensitiv indikator på effekten av antibiotikabehandling og forløpet av bakterielle infeksjoner, samt et effektivt verktøy for kontroll og monitoring av postoperative infeksjoner<sup>2-6</sup>.

### Hemoglobin

Hemoglobin er det jernholdige proteinet i røde blodceller som transporterer oksygen. Påvisning av konsentrasjonen av hemoglobin er en vanlig prosedyre innenfor både helsevesen og akuttmedisin. Jernmangel og blodtap kan etterfølges av redusert hemoglobinkonsentrasjon. Økt konsentrasjon av hemoglobin i blodet kan være et tegn på lav oksygentilførsel, f.eks. hos personer som bor i fjellområder eller hos røykere.

## 3 Testprinsipp

### CRP

CRP-målingen i QuikRead go CRP+Hb testen er turbidimetrisk og er basert på agglutinasjonsreaksjonen mellom mikropartikler dekket av fragmenter av ikke-humant CRP F(ab)<sub>2</sub>. CRP som er til stede i prøven, reagerer med mikropartiklene, og den påfølgende endringen i løsnings turbiditet måles med QuikRead go-instrumentet. QuikRead go CRP samsvarer godt med andre immunoturbidimetrisk metode.

Bufferen hemolyserer blodcellene i en kyvette, og etter at reagensen er tilført, måles agglutinasjonsreaksjonen. Kyvettens strekkodeetikett inneholder kalibreringsdata for testen, og disse dataene registreres automatisk av QuikRead go-instrumentet før testen startes. CRP-verdien korrigeres automatisk i samsvar med hematokritnivået i prøven. Hematokritresultatene kommer ikke tilsyne i displayet, men blir brukt i kalkulasjonen.

### Hemoglobin

Hemoglobinmålingen i QuikRead go CRP+Hb testen er basert på fotometrisk måling av oksyhemoglobin ved to bølgelengder. Bufferen hemolyserer prøvens røde blodceller i kyvetten, og deretter kan opptaket av frigjort hemoglobin måles. Instrumentet korrigerer for effekten av lipider og andre faktorer som forårsaker turbiditet i resultatene. Strekkoden på kyvetten inneholder parametrene som kreves for å beregne hemoglobinkonsentrasjonen, QuikRead go-instrumentet viser hemoglobinresultatet.

## 4 Reagenser

### Innhold i kitet

Komponentens navn og opprinnelse	Symbol	QuikRead go® CRP+Hb Kat. nr. 140066, 50 tester
CRP reagenskorker <b>ORIG SHP</b>	<b>REAG CPS</b>	2 x 25
Buffer i prefylte kyvetter	<b>BUF</b>	2 x 25 x 1 ml
Kapillærrør (20 µl)	<b>CAPIL HEP</b>	50
Stempler	<b>PLUN</b>	50
Pakningsvedlegg		

Reagenset inneholder natriumazid, vennligst se punkt 5 "Advarsler og forholdsregler".

### Stabilitet

Reagens	Oppbevaring ved 2...8 °C	Oppbevaring ved 18...25 °C
CRP reagenskork (i åpnet og uåpnet aluminiumsboks)	Inntil utløpsdato for reagenskorkene	24 t pr. dag – 1 måned 7,5 t pr. dag – 3 måneder
Prefylte kyvetter i uåpnet foliepose	Inntil utløpsdato for de prefylte kyvettene	Inntil utløpsdato for de prefylte kyvettene
Uåpnet prefylt kyvette uten folieposen	6 måneder	3 måneder
Åpnet prefylt kyvette	2 timer	2 timer

Noter datoen på kyvettebrettet når du åpner folieposen.

### Klargjøring og oppbevaring av reagenser

Alle reagenser er klare til bruk. Sørg for at QuikRead CRP-reagenskorkene ikke blir fuktige. Lukk aluminiumsylinderen umiddelbart etter at det nødvendige antallet reagenskorker er tatt ut.

### Forringede reagenser

Produktet skal bare benyttes når buffervolumet i kyvetten er riktig. Kontroller at væskeoverflaten ligger mellom de to linjene som er markert på kyvetten. Ikke bruk kyvetter med synlig smuss i bufferen.

## 5 Advarsler og forholdsregler

### Helse og sikkerhetsinformasjon

- Bare for bruk *in vitro*-diagnostik.
- Ikke røyk, spis eller drikk i områder der prøver eller reagenser behandles. Bruk egnede beskyttelsesklær og engangshansker under behandling av pasientprøver og reagenser. Vask hendene nøye etter at testen er gjennomført.
- Unngå kontakt med huden og øynene. Vask øyeblikkelig med mye vann ved hudkontakt.
- All pasientprøver og kontroller skal behandles som potensielt smittefarlig materiale.
- Lyofiliserte reagenser inneholder < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann (H412). Unngå utslipp i miljøet (P273). Innhold leveres i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning (P501).
- Rekonstruerte reagenser og væskereagenser inneholder < 0,1 % natriumazid, en konsentrasjon som betraktes som ufarlig. Natriumazid utvikler giftig gass ved kontakt med syrer. Azider kan reagere med metall i avløpsrør og danne eksplosive forbindelser. Opphopning av azider kan unngås ved å bruke rikelig med vann når reagensene tømmes ut.
- Bufferen inneholder blanding av metylklorisotiazolinon og metylisotiazolinon (Skin Sens. 1). Kan utløse en allergisk hudreaksjon (H317). Må ikke komme i kontakt med øyne, huden eller klær (P262). Benytt vernehansker /verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm (P280). VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann og såpe (P302+352). Innhold leveres til avhending i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning (P501).
- Bortkasting: se kapittel 14.



**Advarsel**

### Analytiske forholdsregler

- Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er oppført på emballasjen.
- Ikke overskrid stabilitetstiden for åpnete reagenser.
- QuikRead go CRP+Hb -settet er utelukkende beregnet for bruk sammen med QuikRead go -instrumentet.
- Ikke bland komponenter med forskjellig produktionsnummer eller fra forskjellige tester. Komponentene er engangsprodukter. Komponenter som er brukt i en test, må aldri brukes på nytt.
- Kontroller at folieposen som beskytter kyvettene, er intakt når pakken åpnes for første gang. Ikke bruk kyvettene hvis folieposen er skadet. Kontroller også alltid at folien på

hver enkelt kyvette er intakt før kyvetten brukes.

- Ikke berør den klare, flate delen nederst på kyvetten (den optiske delen). Kast kyvetter som har fingeravtrykk på seg.
- QuikRead CRP -reagenskorker har fargekoden blå for å skille dem fra andre QuikRead -analytter.
- Sørg for at QuikRead CRP -reagenskorkene ikke blir fuktige. Lukk aluminiumsylinderen umiddelbart etter at det aktuelle antallet reagenskorker er tatt ut.
- Sørg for at det ikke kommer væskesøl på avlesningsbrønnen på instrumentet.

## 6 Klargjøring av prøven og prøvetaking

### Prøvemateriale, prøvevolum og prøvetagning

Prøve-materiale	Prøve-volum	Anvendelses-område	Prøveoppsamling
Prøve fra fingertupp (fullblod)	20 µl	CRP og hemoglobin	Stikk en ren og tørr finger med en lansett og tørk vekk første dråpe. Tørk fingeren og samle 20 µl blod fra den andre dråpen i et heparinisert kapillærrør.
Anti-koagulert fullblod	20 µl	CRP og hemoglobin	Bruk en veneblodprøve som er tatt i et rør som inneholder heparin eller EDTA. Bland fullblod ved å snu røret opp ned flere ganger, og hent ut 20 µl av prøven med et kapillærrør eller en pipette.
Plasma	20 µl eller 12 µl *	CRP	Bruk plasma med EDTA eller heparin. Unngå bruk av prøver som åpenbart er hemolysert. Mild hemolyse har ingen innvirkning på testresultatet.
Serum	20 µl eller 12 µl *	CRP	Unngå bruk av prøver som åpenbart er hemolysert. Mild hemolyse har ingen innvirkning på testresultatet.

\* Hvis du ønsker å bruke 12 µl som prøvevolum og oppnå et større måleområde, endrer du voluminnstillingen på QuikRead go-instrumentet. Se brukerveiledningen for instrumentet: *Innstillinger* → *Måleprosess* → *Testparametre*.

### Fortynning av prøver

Prøvemateriale	Instruksjoner
Fullblod	Fullblodprøver må ikke fortynnes.
Plasma/serum	Plasma- eller serumprøver kan fortynnes med 0,9 % natriumkloridløsning før prøven tilføres kyvetten. Anbefalt fortynningsforhold er 1+3. Resultatet ganges med fire (4).

### Prøveoppbevaring

Prøvemateriale	Korttids oppbevaring	Langtids oppbevaring
Blod fra fingertupp (fullblod)	Ikke lenger enn 15 minutter i det hepariniserede kapillærrøret	Kan ikke oppbevares over tid
Anti-koagulert fullblod	2...8 °C i 3 dager	Sentrifuger plasma og oppbevares under -20 °C
Plasma	2...8 °C i 7 dager	Under -20 °C
Serum	2...8 °C i 7 dager	Under -20 °C
Prøve (fullblod, plasma, serum) i buffer	18...25 °C i 2 timer	Må ikke lagres

Prøvene skal ha romtemperatur (18 til 25 °C) når de testes. Frosne prøver må tines opp, ha nådd romtemperatur og blandes grundig før de testes. Opptinte plasma- eller serumprøver som inneholder klumper, må sentrifugeres. Prøver skal ikke fryses og tines opp flere ganger.

## 7 Prosedyre

### Utstyr som kreves, men ikke følger med

Materiale	Kat.nr.	Annen informasjon
QuikRead go® Instrument med programvareversjon 4.1 eller nyere	135867	
Kapillærrør (20 µl), 50 stk.	67962	Følger med 140066
Stempler, 50 stk.	67966	Følger med 140066
QuikRead go® CRP Control	153764	Anbefalt for kvalitetskontroll
QuikRead go® CRP Control High	153763	Anbefalt for kvalitetskontroll
QuikRead® CRP Control	68296	Alternativ kvalitetskontroll
QuikRead go® CRP Control High	137071	Alternativ kvalitetskontroll
QuikRead go® Hb Control	141154	Anbefalt for kvalitetskontroll
Lansetter		

### Testprosedyre

Åpne folieposen som beskytter kyvettebrettet, og noter dagens dato på kyvettebrettet.

#### Prøvetagning (fig. 1–5)

Kapillærrør (20 µl) og stempler som følger i kitet anbefales for å tilsette prøvematerialet i den prefylte kyvetten. Kapillærrør og stempler selges også separat.

- 1 En prefylt kyvette skal ha romtemperatur (18...25 °C) før bruk. Det vil ta 15 minutter for en enkelt avkjølt (2...8 °C) prefylt kyvette. Ikke berør den klare flate delen på nedre del av kyvetten (den optiske delen). Fjern folien fra kyvetten. Vær forsiktig så væsken ikke spruter ut. Kondensert buffer på folien har ingen effekt på resultatet. Testen må analyseres innen to (2) timer etter at kyvetten er åpnet. Væskeoverflaten skal ligge mellom de to strekene som er markert på kyvetten.
- 2 Sett stemplet i enden med blå stripe på kapillærrøret.
- 3 Fyll kapillærrøret med prøve opp til den hvite proppen (20 µl). Kontroller at det ikke er luftbobler i kapillærrøret. Bruk en myk klut til å tørke bort eventuelt søl på utsiden av kapillærrøret.
- 4 Sett kapillæret med prøvemateriale i bufferløsningen i kyvetten og trykk stempelet ned. Sørg for at kapillæret blir tørt.
- 5 Lukk kyvetten ordentlig med en CRP-reagenskork. Ikke trykk ned den indre, blå delen av reagenskorken. Etter at prøven er tilført bufferen, er løsningen stabil i to (2) timer. Hold kyvetten i rett posisjon, ikke rist.

#### Analysering av prøven (fig. 6–8)

Brukerveiledningen for QuikRead go-instrumentet inneholder detaljerte instruksjoner. Displayet veileder deg gjennom testen.

- 6 Velg **Analyse** på displayet på QuikRead go instrumentet.
- 7 Sett kyvetten i instrumentet med strekkoden vendt mot deg slik det er vist i figur 7. Instrumentet kjenner igjen prøvetypen. Displayet viser fremdriften i målingen. Først måler instrumentet prøveblank, deretter måler det CRP og Hb konsentrasjonen innen ett minutt.
- 8 Når målingen er fullført, vises resultatet i displayet, og kyvetten heves automatisk fra målebrønnen.

#### Analysering av kontrollen (fig. 7–8)

Pakningsvedlegget for kontrollflasken inneholder detaljerte instruksjoner. Analyser kontrollprøvene på samme måte som kliniske prøver, men velg **Kvalitetskontroll** på instrumentdisplayet (fig. 7–8). Velg kontrollen som samsvarer med testen du bruker (CRP eller Hb). Resultatet lagres som kontrollmåling.

## 8 Kvalitetskontroll

Regelmessig bruk av kontrollene QuikRead go CRP Control (kat. nr. 153764) og/eller QuikRead go CRP Control High (kat. nr. 153763) og QuikRead go Hb Control (kat. nr. 141154) anbefales. Alternativt kan kontrollene QuikRead CRP Control (kat. nr. 68296) og/eller QuikRead go CRP Control High (kat. nr. 137071) brukes til kvalitetskontroll.

**QuikRead CRP Kontroller:** Alle QuikRead CRP kontrollene og er klar-til-bruk. Kontrollverdiene er allerede angitt for QuikRead go-instrumentet, og kontrollene brukes med den samme fremgangsmåten som for plasma- og serumprøver. Prøvevolumet er 20 µl. Hvis du ønsker å bruke 12 µl som prøvevolum, endrer du voluminnstillingen (plasma/serum) på QuikRead go-instrumentet. Se brukerveiledningen for instrumentet: *Settings* → *Measurement flow* → *Test parameters*.

**Andre kommersielle CRP-kontrollen:** Kontrollen skal brukes i samsvar med instruksjonene og måles på samme måte som QuikRead CRP-kontrollene. Grenseverdiene for kontrollen må angis ved hjelp av QuikRead go-instrumentet. Prøveblankprosessen vil kanskje ikke

lykkes hvis du bruker en kontroll som inneholder kunstige røde blodlegemer, ettersom disse kanskje ikke vil hemolysere på normal måte.

**QuikRead go Hb-Hb-kontroll:** QuikRead go Hb-kontroll er en bruksklar kontroll. Kontrollverdiene er allerede angitt for QuikRead go-instrumentet, og kontrollen brukes som fullblodprøve. Prøvevolumet er 20 µl.

**Andre kommersielle hemoglobinkontroller:** Kontrollene brukes i samsvar med instruksjonene. Grenseverdiene for kontrollen må angis ved hjelp av QuikRead go-instrumentet. Prøveblankprosessen vil kanskje ikke lykkes hvis du bruker en kontroll som inneholder kunstige røde blodlegemer, ettersom disse kanskje ikke vil hemolysere på normal måte. Kontroller som inneholder hemoglobin i en annen form enn oksyhemoglobin eller sammensetninger som kan omdanne hemoglobin, kan gi resultater som ikke samsvarer med resultatene fra andre metoder.

## 9 Tolkning av testresultater

### CRP

En økning av CRP-verdien er ikke spesifikk, og resultatene må tolkes i lys av kliniske resultater.

CRP test resultat	Tolkning av resultatet <sup>7</sup>
< 10 mg/l	Ekskluderer mange akutte inflammatoriske sykdommer, men ekskluderer ikke spesiell inflammatorisk prosess.
10–50 mg/l	Forhøyet konsentrasjon funnet i akutt sykdom som oppstår i nærvær av mild til moderat inflammatorisk prosess.
> 50 mg/l	Indikerer høy og omfattende inflammatorisk aktivitet.

### Hemoglobin

Resultater for hemoglobin kan måles ved hjelp av fullblodprøver.

Referansegruppe	Referanseverdi <sup>10</sup>
Kvinner	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Menn	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)

\* Barns hemoglobinverdier øker progressivt og når gradvis voksnes nivå.

Pasientens kosthold samt høyden over havet har innvirkning på resultatnivået, og derfor er det anbefalt at hvert enkelt laboratorium fastsetter sine egne referanseverdier for hemoglobin. Når man stiller diagnose for pasienter, må pasientens generelle helsetilstand alltid tas med i betraktningen.

## 10 Begrensninger ved prosedyren

Analysmetoder som ikke er forteknede i bruksanvisningen gir ikke garantert sikre resultater. En del ämnen kan påvirke 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 Forventede verdier

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 at referensgränsen ska vara ≤ 5 mg/l för varje provtyp. Resultaten är baserade på ett icke parametrisk tillvägagångssätt. Varje laboratorium rekommenderas dock att fastställa ett antal normala värden för sin befolkning i deras region

## 12 Egenskaper

### CRP

#### Sammenligning av metoder

Pasient plasmaprøver ble analysert med to laboriemetoder og QuikRead go. Oppsummering av korrelasjonsstudien er presentert i tabellen nedenfor.

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

#### Sammenligning mellom fullblod og plasma

I en sammenligning av 104 kliniske prøver ga fullblodsprøver (y) og plasmaprøver (x) sammenlignbare resultater:  $y = 1,03x - 0,3$ .

#### Nøyaktighet og reproducerbarhet

En presisjonsstudie er utført i henhold til Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2.

##### Innen analyse, mellom dager og samlet nøyaktighet

Prøve-materiale	Prøve nummer	Antall dager	Gjennomsnitt CRP (mg/l)	Innen serie CV (%)	Dag til dag CV (%)	Total CV (%)
Fullblod	Prøve 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Prøve 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Prøve 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plasma	Prøve 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Prøve 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Prøve 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Kontroll	Prøve 1	20	30	2,0	3,1	3,7

#### Interferens

Forstyrrende stoffer	Ingen forstyrrelse oppdaget opp til konsentrasjon
Bilirubin	400 µmol/l
C-vitamin	200 µmol/l
Triglyserider	11,5 mmol/l
Kolesterol	9,0 mmol/l
Revmatoide faktorer (RF)	525 IU/ml
Leukocytter	145x10 <sup>9</sup> celler
Antikoagulanter (Li-Heparin eller EDTA)	Ingen interferens

De fleste heterofile- eller anti-sau antistoff i prøver vil ikke interferere med testen da antistoffene i testen mangler Fc-delen. I sjeldne tilfeller er det oppdaget interferens fra IgM-myelomprotein.

#### Antigenoverskudd

CRP-konsentrasjoner under 1000 mg/l gir ikke feilaktig lave resultater.

### Hemoglobin

#### Sammenligning av metoder

Pasient fullblod prøver har blitt analysert med en referansemetode<sup>8,9</sup>, en point-of-care test og QuikRead go CRP+Hb test. Et sammendrag av korrelasjonsstudien er presentert i tabellen under.

Passing-Bablok beregninger	
Referansemetode <sup>8,9</sup>	Test ved behandlingsstedet
$y = 1,07x - 7,8$	$y = 1,01x - 1,1$
$r = 0,996$	$r = 0,994$
$n = 59$	$n = 130$

#### Nøyaktighet og reproducerbarhet

En presisjonsstudie er utført i henhold til Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2.

##### Innen analyse, mellom dager og samlet nøyaktighet

Prøve-materiale	Prøve nummer	Antall dager	Gj.sn. Hb (g/l)	Innen analyse CV (%)	Dag til dag CV(%)	Total CV (%)
Fullblod	Prøve 1	20	96	1,7	1,2	2,2
	Prøve 2	20	134	1,7	1,3	2,1
	Prøve 3	20	164	1,5	0,9	2,2
Plasma	Nivå 1	7	126	1,6	2,1	3,0



## Forstyrrende stoffer

Forstyrrende stoffer	Ingen forstyrrelse oppdaget opp til konsentrasjon
Bilirubin	200 µmol/l
C-vitamin	200 µmol/l
Triglyserider	11,5 mmol/l
Revmatoide faktorer (RF)	525 IU/ml
Leukocytter	65 x 10 <sup>9</sup> /l
Trombocytter	1000 x 10 <sup>9</sup> /l
Betakaroten	3,7 µmol/l
Ibuprofen	500 mg/l
Salisylsyre/acetysalicylsyre	650 mg/l
Tetrasykliner	200 mg/l
Urea	5000 mg/l
Antikoagulanter (Li-Heparin eller EDTA)	Ingen interferens

## Måleområder

QuikRead go software versjoner ≥ 4.1 gir både CRP og Hb resultater.

## CRP

For fullblodprøver er måleområdet 5–200 mg/l CRP ved et normalt hematokritnivå på 40 %. Hvis hematokritnivået er lavere eller høyere enn 40 %, vil måleområdet endres i henhold til følgende tabell. Hvis hematokritnivået er utenfor område på 15–75 %, vil ikke instrumentet vise CRP resultatet.

Prøve type	Hematokrit %	Prøvevolum	Måleområde mg/l CRP	
Fullblodprøve	15–19	20 µl	5–150	I tilfeller der resultatene er over eller under måleområdet, vil resultatet vises som for eksempel "> 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- eller serumprøve	–	20 µl	5–120	
		12 µl	5–200	

## Hemoglobin

Måleområdet for hemoglobin i fullblodprøver er 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

## 13 Sporbarhet

## CRP

CRP-prøven som er inkludert i QuikRead go CRP+Hb-testen, er standardisert i samsvar med referansematerialet ERM®-DA 472.

## Hemoglobin

Hemoglobinprøven som er inkludert i QuikRead go CRP+Hb-testen, kan spores tilbake til standarden ICSH (cyanmethemoglobin) 1995 og referansematerialet CRM BCR-522.

## 14 Anbefalinger for avfallshåndtering

- Innholdet skal destrueres i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning.
- Alle pasientprøver, prøvetakningsmateriale, kontroller, brukte tester og korker, kyvetter, kapillærrør og stempel skal håndteres og destrueres som potensielt smittefarlig materiale.
- Materiell i komponentene i QuikRead 101 og QuikRead go kitene:
  - Papir: pakningsvedlegg
  - Papp: emballasje
  - Plast: kyvetter, reagenskorker, folie over kyvettebrett, kyvettebrett, stempel, ekstraksjonsrør, prøvetakningspinner, plastrør til stempel og kapillærer
  - Glass: kapillærrør
  - Metall: boks til reagenskorker, kyvettelokk, korker til stempel- og kapillærrør
  - Sammensatt (kan ikke resirkuleres): lokk på boks til reagenskork, magnetkort (PVC) til QuikRead 101.
- Når testen utføres i samsvar med god laboratoriepraksis, god hygiene og pakningsvedlegget, skal reagensene som følger med i pakken, ikke representere noen helsefare.

## 15 Feilsøking

## Feilmeldinger

Feilmeldingene som vises på QuikRead go-instrumentet, er oppført nedenfor. Brukerveiledningen for QuikRead go-instrumentet inneholder mer detaljert informasjon om feilmeldinger.

Feilmeldinger	Rettelser / aksjoner
Analysering ikke mulig. Vennligst sjekk reagenskorken.	Sjekk at kyvetten har reagenskorken korrekt på og at den indre blå delen ikke er presset ned.
Analysering ikke mulig. Kyvettes temperatur er for lav.	Kyvetten varmes opp til romtemperatur (18...25 °C). Test den samme kyvetten igjen.
Analysering ikke mulig. Kyvettes temperatur er for høy.	Kyvetten kjøles ned til romtemperatur (18...25 °C). Test den samme kyvetten igjen.
Testen er avbrutt. Blank for høy.	Test den samme kyvetten igjen. Blankprosessen er ikke fullført eller prøven kan inneholde interfererende substanser. I siste tilfelle kan ikke testen fullføres.
Testen er avbrutt. Ustabil blank.	
Testen er avbrutt. Feil reagenstilsetning.	Bruk en ny test. Problem i forbindelse med reagenstilsetningen. Sørg for at reagenskorken er skikkelig lukket.
Intet resultat. Hematokrit for lav.	Hvis hematokritnivået i fullblodprøver er under hematokritt måleområdet for instrumentet (se avsnitt 12), blir ikke resultatet vist.
Intet resultat. Hematokrit for høy.	Hvis hematokritnivået i fullblodprøver er over hematokritt måleområdet for instrumentet (se avsnitt 12), blir ikke resultatet vist.

## Uventede lave eller høye resultater







Mulige årsaker for uventede lave eller høye resultater er listet opp i tabellen under.

Problem	Mulig årsak	Rettelser / aksjoner
Uventet lavt resultat.	For lite prøvevolum.	Bruk en ny test. Sørg for at kapillærrøret er tilstrekkelig fylt. Unngå luftbobler.
Uventet høyt resultat.	For stort prøvevolum.	Bruk en ny test. Sørg for at kapillærrøret er tilstrekkelig fylt. Tørk av overflødig prøvemateriale på utsiden av kapillærrøret.
	For lavt buffervolum.	Bruk en ny test. Sørg for at volumet er riktig ved å sjekke at væskeoverflaten ligger mellom de to strekene som er markert på kyvetten.
	Kyvetten er skitten.	Bruk en ny test. Ikke berør den klare flate delen på nedre del av kyvetten.
Uventet lavt/høyt resultat.	Deler fra forskjellige kit eller tester med ulikt lot er brukt.	Bruk en ny test. Sørg for at alle reagenser er fra kit med samme lotnummer.
	Feil reagens oppbevaring.	Bruk en ny test. Sørg for at reagensene er oppbevart i henhold til pakningsvedlegget.
	Feil prøvevolum: plasma/serum/kontroll.	Sjekk at det brukte prøvevolumet (20 eller 12 µl) samsvarer med innstillingene plasma/serum prøvevolum på instrumentet.



- 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.

## Symbolforklaringer • Symbolforklaring

	Norsk	Dansk
<b>IVD</b>	Medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
<b>REF</b>	Bestillingsnummer	Bestillingsnummer
<b>LOT</b>	Lotnummer	Batchkode
	Brukes innen	Udløbsdato
	Holdbarhet etter åpning 3 måneder	Holdbarhed efter åbning er 3 måneder
	Temperaturbegrensning	Temperaturbegrænsning
	Se bruksanvisningen	Se brugsanvisningen
	Produsent	Fabrikant
<b>REAG CPS</b>	Reagenskorker	Reagenslåg
<b>BUF</b>	Buffer	Buffer
<b>PLUN</b>	Kapillærrør	Kapillærrør
<b>CAPIL</b>	Stempler	Stempler
<b>HEP</b>	Hepanisert	Hepaniseret
<b>ORIG SHP</b>	Opprinnelse: får	Oprindelse: får
<b>CONT NaN<sub>3</sub></b>	Inneholder natriumazid	Indeholder natriumazid
	Tilstrækkelig for	Tilstrækkeligt til
<b>CONT MCI/MI</b>	Inneholder iblanding av metylklorisotiazolinon og metylisotiazolinon	Indeholder blanding af methylchlorisothiazolinon og methylisothiazolinon

QuikRead go<sup>®</sup> er et registrert varemerke for Aidian Oy.

QuikRead go<sup>®</sup> er et registreret varemerke af Aidian Oy.



# AIDIAN

Aidian Oy  
Koivu-Mankkaan tie 6 B  
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland  
www.aidian.eu  
www.quikread.com



## 1 Påtænkt anvendelse

QuikRead go CRP+Hb test er til kvantitativ bestemmelse af CRP (C-reaktivt protein) i fuldblod, serum eller plasma samt til kvantitativ bestemmelse af hæmoglobin (Hb) i fuldblod ved hjælp af QuikRead go instrumentet. Kun til *in vitro* diagnostisk brug.

## 2 Oversigt over og forklaring på testen

### CRP

CRP er et akut fase protein, som hos raske personer findes i meget lave koncentrationer<sup>1</sup>. Enhver patologisk tilstand forbundet med invasiv bakteriel infektion, inflammation eller vævsdestruktion følges af et forhøjet CRP niveau i patientens serum. CRP niveauet forhøjes hurtigt, og stigningen kan bestemmes indenfor 6–12 timer efter påbegyndt inflammatorisk proces<sup>2</sup>.

Kvantitativ måling af CRP koncentrationen har vist sig at være en sensitiv markør for opfølgning af effekten af antibiotikabehandling og i monitorering af bakterielle infektioner, såvel som i monitorering og kontrol af postoperative infektioner<sup>2-6</sup>.

### Hæmoglobin

Hæmoglobin er det jernholdige protein i de røde blodlegemer, der transporterer ilt. Fastlæggelse af koncentrationen er en almindelig procedure i både primær og akut sundhedssektor. Et fald i hæmoglobinkoncentrationen kan opstå som følge af jernmangel eller blodtab. En forhøjet hæmoglobinkoncentration kan indikere lav iltforsyning, f.eks. hos personer, der lever i bjergene, eller hos rygere.

## 3 Funktionsprincipper

### CRP

CRP-målingen i QuikRead go CRP+Hb testen er turbidimetrisk og er baseret på agglutinationsreaktionen mellem mikropartikler belagt med fragmenter af antihumant CRP F(ab)2. Det tilstedeværende CRP i prøven reagerer med disse mikropartikler, og den resulterende ændring i opløsningens turbiditet måles af QuikRead go instrumentet. QuikRead go CRP korrelerer fuldt ud med andre immunoturbidimetrisk metode.

Bufferen hæmolysere blodcellerne i en cuvette, og agglutinationsreaktionen måles efter tilsætning af reagenset. Testkalibreringsdata findes i stregkodeetiketten på cuvetten, hvilket QuikRead go instrumentet læser automatisk inden testen udføres. CRP-værdien korrigeres automatisk i forhold til prøvens hæmatokrit niveau. Hæmatokrit resultatet vises ikke, men bruges i kalkulationen.

### Hæmoglobin (Hb)

Hæmoglobinmålingen i QuikRead go CRP+Hb testen er baseret på en fotometrisk måling af oxyhæmoglobin ved to bølgelængder. Bufferen hæmolysere de røde blodlegemer fra prøven i cuvetten, hvorefter absorptionen af det frigivne hæmoglobin kan måles. Instrumentet korrigerer for effekten af lipider eller andre turbiditetsinducerende faktorer på resultaterne. Stregkoden på cuvetten indeholder de påkrævede parametre til beregning af hæmoglobinkoncentrationen, og QuikRead go instrumentet viser de opnåede hæmoglobinresultater.

## 4 Reagenser

### Kit indhold

Komponentnavn og oprindelse	Symbol	QuikRead go® CRP+Hb Varenr. 140066, 50 stk.
CRP reagenslåg <b>ORIG</b> <b>SHP</b>	<b>REAG</b> <b>CPS</b>	2 × 25
Cuvetter, prefyldt med buffer	<b>BUF</b>	2 x 25 × 1 ml
Kapillærrør (20 µl)	<b>CAPIL</b> <b>HEP</b>	50
Stempler	<b>PLUN</b>	50
Brugsvejledning		

De flydende reagenser indeholder natriumazid som konserveringsmiddel. Se venligst afsnit 5, "Sikkerhedsforskrifter".

### Stabilitet

Reagens	Opbevaring ved 2–8 °C	Opbevaring ved 18–25 °C
CRP reagenslåg (I åbnet og uåbnet aluminiumsrør)	Indtil udløbsdagen på reagenslåget	24 timer/dag – 1 måned 7,5 timer/dag – 3 måneder
Prefyldte cuvetter i uåbnet foliepakning	Indtil udløbsdagen på de prefyldte cuvetter	Indtil udløbsdagen på de prefyldte cuvetter
Prefyldte cuvetter uden foliepakning	6 måneder	3 måneder
Åbnede prefyldte cuvetter	2 timer	2 timer

Skriv datoen for åbning af foliepakningen på cuvetteholderen.

### Forberedelse af reagens og opbevaringsforhold

Alle reagenser er klar til brug. Opbevar CRP-reagenslågene tørt. Luk straks aluminiumsrøret efter at have taget det ønskede antal reagenslåg ud.

### Forringet reagenskvalitet

Produktet må kun bruges, hvis buffermængden i kuvetten er korrekt. Kontrollér, at væskens overflade ligger mellem de to linjer på kuvetten. Brug ikke en kuvette med synlige urenheder i bufferen.

## 5 Sikkerhedsforskrifter

### Sundhed og sikkerhedsinformation

- Kun til *in vitro* diagnostisk brug.
- Undlad at ryge, spise eller drikke i lokaler, hvor der håndteres prøver eller kitreagenser. Brug egnet beskyttelsesbeklædning og engangshandsker ved håndtering af prøver fra patienter og kitreagenser. Vask hænderne grundigt, når du er færdig med at udføre testen.
- Undgå kontakt med hud og øjne. Vask med rigeligt vand straks efter hudkontakt.
- Alle patientprøver og -kontroller skal håndteres som potentielt smittefarligt materiale.
- Frysetørrede reagenser indeholder < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadelig for vandlevende organismer med langvarige virkninger (H412). Undgå udledning til miljøet (P273). Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med nationale og lokale bestemmelser (P501).
- Rekonstituerede og flydende reagenser indeholder < 0,1 % natriumazid, hvilket ikke betragtes som en skadelig koncentration.
- Natriumazid frigiver giftige gasser, når det kommer i kontakt med syrer. Azider kan reagere med metallet i f.eks. stålvaske og danne eksplosive forbindelser. Oparbejdning af azider kan undgås ved at skylle med store mængder vand ved bortskaffelse af reagenser.
- Bufferen indeholder blanding af methylchloroisothiazolinon og methylisothiazolinon (Skin Sens. 1). Kan forårsage allergisk hudreaktion (H317). Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj (P262). Bær beskyttelseshandsker / beskyttelsestøj / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse (P280). VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand (P302+P352). Indholdet bortskaffes i henhold til nationale og lokale bestemmelser (P501).
- Destruktion: Se kapitel 14.



**Advarsel**

### Analytiske forhold

- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på den ydre emballage.
- Åbnede reagenser må ikke anvendes ud over stabilitetsperioden.
- Kittet QuikRead go CRP+Hb er udelukkende beregnet til brug sammen med instrumentet QuikRead go.
- Bland ikke komponenter fra forskellige lotnumre eller fra forskellige test. Komponenterne er til engangsbrug; komponenter, der har været brugt til udførelse af en test, må ikke genbruges.
- Første gang reagenskittet åbnes, skal det sikres, at folieposerne til beskyttelse af

kuvetterne er intakte. Hvis en foliepose er beskadiget, må kupperne inden i den ikke bruges. Du skal desuden sikre dig, at folien uden om kupperne er intakt, inden den enkelte kupper tages i brug.

- Berør ikke de klare, flade overflader på kupperens nederste del (den optiske del). Kupper med fingeraftryk skal kasseres.
- Reagenslågene til QuikRead CRP er farvekodede med blå for at differentiere dem fra andre analytter til QuikRead.
- Reagenslågene til QuikRead CRP må ikke udsættes for fugt. Luk straks aluminiumsrøret efter at have taget det ønskede antal reagenslæg ud.
- Tilsæt væsken forsigtigt i instrumentets målebrønd for at undgå stænk.

## 6 Opsamling og forberedelse af prøver

### Prøvemateriale, prøvevolumen og opsamling

Prøve-materiale	Prøve-volumen	Opnåeligt resultat	Prøveopsamling
Fuldblodsprøve	20 µl	CRP og hæmoglobin	Stik den rene og tørre finger med en lancet, og tør den første dråbe af. Opsaml herefter 20 µl blod, fra den anden dråbe, i det hepariniserede kapillærrør.
Antikoagulans behandlet fuldblod	20 µl	CRP og hæmoglobin	Brug en veneblodprøve opsamlet i et rør indeholdende heparin eller EDTA. Bland fuldblodet ved at vende røret flere gange, og udtag 20 µl af prøven ved hjælp af et kapillærrør eller en pipette.
Plasma	20 µl eller 12 µl *	CRP	Brug EDTA-plasma/hepariniseret plasma. Brug ikke prøver, der tydeligt er hæmolyseret. Let hæmolyse påvirker ikke testresultatet.
Serum	20 µl eller 12 µl *	CRP	Brug ikke prøver, der tydeligt er hæmolyseret. Let hæmolyse påvirker ikke testresultatet.

\* Hvis det ønskes at bruge et prøvevolumen på 12 µl og opnå et bredere måleområde, skal volumenindstillingen på QuikRead go instrumentet ændres. Se brugsvejledningen til instrumentet: *Indstilling* → *Flowmåling* → *Testparametre*.

### Prøvefortynding

Prøvemateriale	Vejledning
Fuldblod	Fortynd ikke fuldblodsprøver.
Plasma/serum	Plasma- eller serumprøver kan fortyndes med en 0,9 % NaCl-opløsning, inden prøven tilsættes kupperen. Det anbefalede fortyndingsforhold er 1:3. Multipliser det opnåede resultat med fire (4).

### Prøveopbevaring

Prøvemateriale	Korttids opbevaring	Langtids opbevaring
Fingerspidsblod (fuldblod)	Maks. 15 minutter i det hepariniserede kapillærrør	Kan ikke opbevares
Antikoagulans-behandlet fuldblod	2...8 °C i 3 dage	Separer plasma og opbevar under -20 °C
Plasma	2...8 °C i 7 dage	Under -20 °C
Serum	2...8 °C i 7 dage	Under -20 °C
Prøve (fuldblod, plasma, serum) i buffer	18...25 °C i 2 timer	Må ikke opbevares

Prøverne skal have stuetemperatur (18–25 °C) før testen udføres. Frosne prøver skal være optøet fuldstændigt, have stuetemperatur og være blandet omhyggeligt inden udførelse af testen. Hvis det optøede plasma eller serum indeholder partikler, skal prøven centrifugeres. Prøver må ikke fryses og optøes gentagne gange.

## 7 Procedure

### Nødvendige materialer, som ikke medfølger.

Materiale	Varenr.	Yderligere info
QuikRead go® instrument med softwareversion 4.1 eller nyere	135867	
50 kapillærrør (20 µl)	67962	Indgår i 140066
50 stempler	67966	Indgår i 140066
QuikRead go® CRP Control	153764	Anbefales til kvalitetskontrol
QuikRead go® CRP Control High	153763	Anbefales til kvalitetskontrol
QuikRead® CRP Control	68296	Alternativ kvalitetskontrol
QuikRead go® CRP Control High	137071	Alternativ kvalitetskontrol
QuikRead go® Hb Control	141154	Anbefales til kvalitetskontrol
Prøvetagningslancetter		

### Analyseprocedure

Fjern foliepakningen om kupperholderen, og skriv datoen for åbning på denne.

### Prøveopsamling (fig. 1-5)

Glas kapillærer (20 µl) og stempler leveres sammen med kittet. Anbefales til at tilføje prøven i den fyldte kupper. Kapillærer og stempler er også tilgængelige separat, se kapitel 6.

- 1 En præfyldt kupper skal have stuetemperatur (18...25 °C) før brug. Det tager 15 minutter for en afkølet (2...8 °C) præfyldt kupper. Berør ikke overfladen på den nederste del af kupperen (den optiske del). Fjern folieforsøgningen fra kupperen. Pas på væsken ikke skulper op. Kondenseret buffer på folieforsøgningen påvirker ikke resultatet. Testen skal udføres inden to (2) timer fra åbning af kupperen. Sørg for at mængden er korrekt ved at checke, at overfladen af væsken er mellem de to linjer, som er markeret på kupperen.
- 2 Sæt stemplet i kapillærrøret i enden med den blå stribe.
- 3 Fyld kapillærrøret med prøvemateriale op til den hvide stopklods (20 µl). Kontrollér, at der ikke er luftbobler i kapillærrøret. Brug en blød klud eller en serviet til at tørre eventuelt overskydende prøvemateriale af kapillærrørets yderside.
- 4 Placer kapillærrøret med prøven i bufferen i kupperen og dispenser ved at presse stemplet ned. Kapillærrøret skal tømmes helt.
- 5 Luk kupperen helt tæt med et CRP-reagenslæg. Tryk ikke den inderste, blå del af reagenslåget ned. Når prøven er tilsat bufferen, er opløsningen stabil i to (2) timer. Hold kupperen lodret. Den må ikke rystes.

### Analyse af prøven (fig. 6-8)

Detaljerede instruktioner findes i brugsvejledningen til QuikRead go instrumentet. Displayet vejleder brugeren igennem testen.

- 6 Vælg **Måling** på displayet på QuikRead go instrumentet.
- 7 Sæt kupperen i instrumentet med stregekoden vendt mod en selv, som vist på figur 7. Instrumentet identificerer prøvetypen. Forløbet af målingen vises løbende på displayet. Instrumentet udfører først en blankmåling og måler derefter CRP og Hb-koncentrationen inden for et minut.
- 8 Resultatet vises på displayet, når målingen er gennemført. Kupperen løftes automatisk op fra aflæsningsbrønden.

### Analyse af kontrollen (fig. 7-8)

Se venligst brugsvejledningen, der er vedlagt hver kontrol. Kontrolprøverne analyseres på samme måde som patientprøver, men vælg derefter **Kvalitetskontrol** på instrumentets display (fig. 7–8). Vælg en kontrol, der svarer til den anvendte test (CRP eller Hb). Resultatet gemmes som kontrolmåling.

## 8 Kvalitetskontrol

Regelmæssig brug af kontrollerne til QuikRead go CRP Control (varenummer 153764) og/eller QuikRead go CRP Control High (varenummer 153763) og QuikRead go Hb Control (varenummer 141154) anbefales. Alternativt kan QuikRead CRP Control (varenummer 68296) og/eller QuikRead go CRP Control High (varenummer 137071) bruges til kvalitetskontrol.

**QuikRead CRP kontroller:** Alle QuikRead CRP kontroller er klar til brug. Kontrolværdierne er tilpasset QuikRead go instrumentet, og kontrollerne bruges ved hjælp af samme procedure som for en plasma-/serumprøve. Prøvevolumen er 20 µl. Hvis det ønskes at bruge et prøvevolumen på 12 µl, skal volumenindstillingen (plasma/serum) på QuikRead go instrumentet ændres. Se brugsvejledningen til instrumentet: *Indstillinger* → *Flowmåling* → *Testparametre*.

**Andre kommercielt tilgængelige CRP kontroller:** Kontrollen skal håndteres og bruges i henhold til instruktionerne og måles på samme måde som en QuikRead CRP Control. Grænseværdierne for accept af kontrollen skal defineres med QuikRead go instrumentet. Blankmålingen kan mislykkes, hvis der anvendes en kontrol indeholdende kunstige røde blodlegemer, da disse muligvis ikke hæmolyserer normalt.

**QuikRead go Hb control:** QuikRead go Hb Control er klar til brug.

Kontrolværdierne er tilpasset QuikRead go instrumentet, og kontrollen bruges på samme måde som en fuldblodsprøve. Prøvevolumen er 20 µl.

**Andre kommercielt tilgængelige Hb kontroller:** Kontrollerne skal håndteres og bruges i henhold til instruktionerne. Grænseværdierne for accept af kontrollen skal defineres med QuikRead go instrumentet. Blankmålingen kan mislykkes, hvis der anvendes en kontrol indeholdende kunstige røde blodlegemer, da disse muligvis ikke hæmolyserer normalt. Kontroller, hvor hæmoglobinet er til stede i en anden form end oxyhæmoglobin eller som indeholder forbindelser, som kan ændre hæmoglobinet, kan give resultater, der ikke er på linje med de resultater, som opnås med andre metoder.

## 9 Fortolkning af resultater

### CRP

Forhøjelse af CRP værdien er uspecifik og resultaterne bør fortolkes i sammenhæng med andre kliniske fund.

CRP testresultat	Fortolkning af resultater <sup>7</sup>
< 10 mg/l	Udelukker mange akutte inflammatoriske sygdomme men udelukker ikke specifikke inflammatoriske processer.
10–50 mg/l	Forhøjede koncentrationer sker ved akutte sygdomme, som forekommer i tilstedeværelse af let til moderate inflammatoriske processer.
> 50 mg/l	Indikerer en høj og omfattende inflammatorisk aktivitet.

### Hæmoglobin

Der kan kun opnås hæmoglobinresultater fra fuldblodsprøver.

Referencegruppe	Referenceværdier <sup>10</sup>
Kvinder	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Mænd	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Børn 1–12 år*	110–155 g/l (11,0–15,5 g/dl, 6,8–9,6 mmol/l)

\* Børns hæmoglobinværdier stiger efterhånden gradvist til voksnes værdier.

Resultatniveauerne påvirkes af patientens kost og af placering af patientens bopæls højde i forhold til vandoverfladen. Det anbefales derfor, at hvert enkelt laboratorium fastlægger sine egne referenceværdier for hæmoglobin. Ved diagnosticering af patienter skal der altid tages højde for patientens generelle kliniske tilstand.

## 10 Procedurens begrænsninger

Andre assayprocedurer end dem, der er nærmere beskrevet i denne vejledning, kan give tvivlsomme resultater. Nogle stoffer skaber interferens og påvirker testresultaterne, se venligst afsnit 12, "Funktionskarakteristik".

Testresultaterne bør aldrig bruges alene uden en fuldstændig klinisk vurdering, når der stilles en diagnose. Der er betydelige variationer i CRP hos den enkelte patient, og der skal tages højde for disse – for eksempel ved hjælp af seriemålinger – når værdierne fortolkes.

## 11 Forventede værdier

Assay reference grænsen blev bestemt ved at bruge 143 tilsyneladende sunde voksne (59 mænd og 84 kvinder) med alderen 19–65 år ifølge CLSI EP28-A3C retningslinjer.

Baseret på resultaterne blev reference grænsen på 95 % konkluderet til at være ≤ 5 mg/l for hver prøvetype. Resultaterne er baseret på en ikke parametriske tilgang.

Dog anbefales hvert laboratorium at etablere en række normal værdier for befolkningen i deres region.

## 12 Funktionskarakteristik

### CRP

#### Metodesammenligning

Patientplasma prøver er målt med 2 kliniske laboratoriemetoder og QuikRead go CRP metoden. Resumé af korrelationsstudier er vist i nedenstående tabel.

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

#### Sammenlignelighed af fuldblod og plasma

Ved en sammenligning af 104 kliniske prøver gav fuldblods- (y) og plasma prøver (x) sammenlignelige resultater.  $y = 1,03x - 0,3$

#### Præcision og reproducerbarhed

Et præcisions studie blev udført i henhold til Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2.

Intra-assay, dag til dag og samlet præcision						
Prøve-materiale	Prøve nummer	Antal dage	Middel CRP (mg/l)	Intra-assay CV (%)	Dag-til-dag CV (%)	Total CV (%)
Fuldblod	Prøve 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Prøve 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Prøve 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plasma	Prøve 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Prøve 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Prøve 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Kontrol	Prøve 1	20	30	2,0	3,1	3,7

### Interferens

Interferensstof	Ingen interferens ved koncentrationer op til
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglycerider	11,5 mmol/l
Kolesterol	9,0 mmol/l
Rheumatoide faktorer (RF)	525 IU/ml
Leucocytter	145x10 <sup>9</sup> celler
Antikoagulanter (Li-heparin eller EDTA)	Ingen interferens

De fleste heterofile antistoffer eller anti-får-antistoffer i prøverne interferer ikke med testen, da analysens antistoffer mangler FC-delen. Der er i sjældne tilfælde observeret interferens med IgM-myelomprotein.

#### Antigenoverskud (Hook effect)

CRP-koncentrationer på mindre end 1 000 mg/l giver ikke falsk lave resultater.

### Hæmoglobin

#### Metodesammenligning

Patient fuldblodsprøver blev analysret ved hjælp af en referencemetode<sup>8, 9</sup>, en point-of-care test og en QuikRead go CRP+Hb test. En opsummering af korrelationsstudier er præsenteret i nedenstående tabel:

Passing-Bablok analyse	
Referencemetode <sup>8, 9</sup>	Point of Care-test
$y = 1,07x - 7,8$ $r = 0,996$ $n = 59$	$y = 1,01x - 1,1$ $r = 0,994$ $n = 130$

#### Præcision og reproducerbarhed

Et præcisions studie blev udført i henhold til Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2.

Intra-assay, dag til dag og samlet præcision						
Prøve-materiale	Prøve nummer	Antal dage	Gns. Hb (g/l)	Intra-assay-CV (%)	Dag-til-dag CV (%)	Total CV (%)
Fuldblod	Prøve 1	20	96	1,7	1,2	2,2
	Prøve 2	20	134	1,7	1,3	2,1
	Prøve 3	20	164	1,5	0,9	2,2
Kontrol	Niveau 1	7	126	1,6	2,1	3,0

## Interferens

Interferensstof	Ingen interferens ved koncentrationer op til
Bilirubin	200 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglycerider	11,5 mmol/l
Rheumatoide faktorer (RF)	525 IU/ml
Leucocytter	65 x 10 <sup>9</sup> /l
Trombocytter	1000 x 10 <sup>9</sup> /l
Betacaroten	3,7 µmol/l
Ibuprofen	500 mg/l
Salicylsyre/acetylsalicylsyre	650 mg/l
Tetracykliner	200 mg/l
Urea	5000 mg/l
Antikoagulanter (Li-heparin eller EDTA)	Ingen interferens

## Måleområder

QuikRead go software versioner ≥4.1 viser både et CRP og et Hb resultat.

### CRP

For fuldblodsprøver er måleområdet 5–200 mg/l CRP ved et normalt hæmatokritniveau på 40 %. Hvis hæmatokritniveauet er lavere eller højere end 40 %, vil måleområdet ændres jævnfør følgende tabel. Hvis hæmatokritniveauet er udover et område på 15–75 %, vil instrumentet ikke vise CRP resultatet.

Prøve-materiale	Hæmatokrit %	Prøve-volumen	Måleområde mg/l CRP	
Fuld-blodsprøve	15–19	20 µl	5–150	I tilfælde af, at resultatet er over eller under måleområdet, vil resultatet blive vist som f.eks. "> 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 prøve	–	20 µl 12 µl	5–120 5–200	

### Hæmoglobin (Hb)

Måleområdet for hæmoglobin i testen er 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l) for fuldblodsprøver.

## 13 Sporbarhed

### CRP

CRP-analysen i QuikRead go CRP+Hb testen er standardiseret i henhold til ERM®-DA 472 referencematerialet.

### Hæmoglobin

Hæmoglobinanalysen i QuikRead go CRP+Hb testen er sporbar i henhold til ICSH-standarden (cyanmethemoglobin) 1995 og CRM BCR-522 referencematerialet.

## 14 Bortskaffelse

- Bortskaf indholdet i henhold til national og lokal lovgivning.
- Alle patientprøver, prøveudtagningsanordninger, kontroller, brugte rør, hætter og kuvetter skal håndteres og bortskaffes som potentielt infektiøst materiale.
- Materialer af komponenterne i QuikRead 101 og QuikRead go kits:
  - Papir: Brugsvejledning
  - Karton: Kit æske inklusive dens indre dele
  - Plast: kyvetter, reagenskorker, folie over kyvettebrett, kyvettebrett, stempel, ekstraksjonsrør, vatpinde, plastrør til stempel og kapillærer
  - Glas: Kapillærrør
  - Metal: Rør til reagenslæg, kuvettelæg, låg til rør til stempler og kapillærrør
- Må ikke genbruges: Rør til reagenslæg, kuvettelæg, låg til rør til stempler og kapillærrør, og magnetiske kort (PVC)
- Når de anvendes i overensstemmelse med god laboratoriepraksis, god arbejdshygiejne og brugsvejledningen, må de medleverede reagenser ikke udgøre en sundhedsfare.

## 15 Fejlfinding

### Fejlmeddelelser

Fejlmeddelelser på QuikRead go instrumentet er listet i nedenstående tabel. For mere information om fejlmeddelelser, se brugsvejledningen til QuikRead go instrumentet.

Fejlmeddelelser	Korrigerende handling
Måling forhindret. Check reagenslåget.	Check at cuvetten har reagenslæg på og at den inderste blå del af låget ikke er trykket ned.
Måling forhindret. Cuvettetemperatur for lav.	Lad cuvetten nå stuetemperatur (18....25 °C). Test den samme cuvette igen.
Måling forhindret. Cuvettetemperatur for høj.	Lad cuvetten afkøle til stuetemperatur (18....25 °C). Test den samme cuvette igen.
Testen afvist. Blank for høj.	Test den samme cuvette igen. Blank proceduren har ikke været fuldstændig eller prøven kan indeholde interfererende stoffer. I tilfælde af det sidste, kan testen ikke fuldføres.
Testen afvist. Ustabil blank.	
Testen afvist. Fejl ved tilsætning af reagens.	Udfør en ny test. Der har været problemer under tilsætning af reagens. Sørg for at låget er tætsluttende.
Intet resultat. Hæmatokritværdi for lav.	Hvis hæmatokrit niveauet i fuldblodsprøver er under hæmatokrit måleområdet på instrumentet (se sektion 12), vises der intet resultat.
Intet resultat. Hæmatokritværdi for høj.	Hvis hæmatokrit niveauet i fuldblodsprøver er over hæmatokrit måleområdet på instrumentet (se sektion 12), vises der intet resultat.

### Uventede lave og høje resultater

Mulige årsager til uventede lave og høje resultater er listet i følgende tabel.

Problem	Mulig årsag	Korrigerende handling
Uventet lavt resultat	For lidt prøve-volumen.	Udfør en ny test. Sørg for at kapillærrøret er fyldt. Undgå luftbobler.
Uventet højt resultat	For meget prøve-volumen.	Udfør en ny test. Sørg for at kapillærrøret er fyldt som anbeført. Aftør eventuel overskydende prøve fra ydersiden af kapillærrøret.
	For lidt buffervolumen.	Udfør en ny test. Sørg for at volumen er korrekt ved at checke, at overfladen af væsken er mellem de to linjer, som er markeret på cuvetten.
	Cuvetten er snavset.	Udfør en ny test. Berør ikke overfladen på den nederste del af cuvetten.
Uventet lavt/højt resultat	Anvendelse af komponenter fra forskellige kit lotnumre eller test.	Udfør en ny test. Sørg for at alle reagenser kommer fra samme lotnummer.
	Ukorrekt reagens-opbevaring	Udfør en ny test. Sørg for at reagensen er opbevaret ifølge brugsvejledningen.
	Ukorrekt prøvevolumen: plasma/serum/kontrol-prøve	Kontroller at det brugte prøvevolumen (20 eller 12 µl) matcher plasma/serum prøvevolumen på instrumentet.