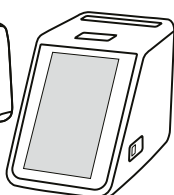


136326-14

- Suomi
- Svenska
- Español
- Nederlands



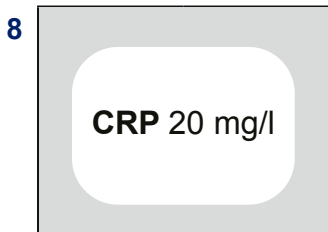
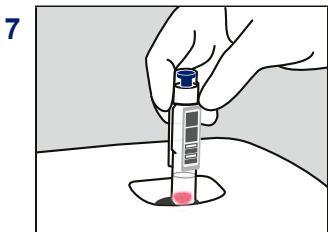
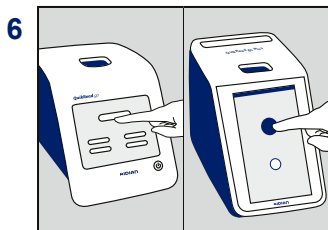
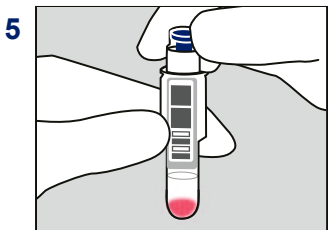
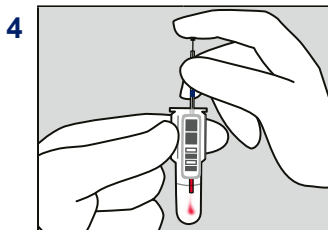
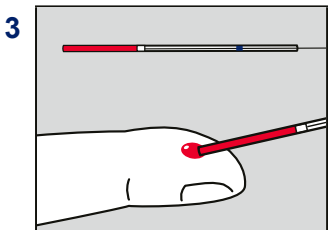
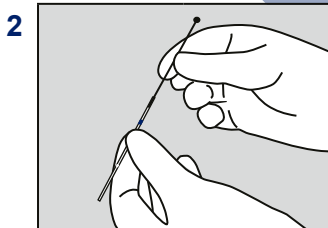
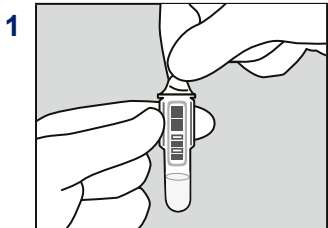
QuikRead go
Instrument



QuikRead go Plus
Instrument

QuikRead go CRP

Testin suoritus • Analysbeskrivning



QuikRead go CRP

Suomi

Tuotenumero 135171

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

1 Käyttötarkoitus

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

2 Testin yhteenveto ja kuvaus

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

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

3 Toimintaperiaate

QuikRead go 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 immunoturbidimetriin menetelmiin.

Puskuri hemolyysoi verisolut kyvetissä, josta reagenssiiläyksen jälkeen mitataan saostumisreaktio. Testin kalibrointitiedot ovat kyvetin viivakooditietokannassa, jonka QuikRead go -laite lukee automaattisesti ennen testin aloitusta. CRP-arvo korjataan automaattisesti näytteen hematokriittitason mukaan. Hematokriittitulokset eivät näy näytöllä, mutta ne huomioidaan CRP-arvoa laskettaessa.

4 Reagenssit

Reagenssipakkauksen sisältö

Komponentin nimi ja alkuperä	Symboli	QuikRead go CRP Tuotenumero 135171, 50 testiä
CRP-reagenssikorkit ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Puskurilla esitäytetyt kyvetit	BUF	2 x 25 x 1 ml
Kapillaarit (20 µl)	CAPIL HEP	50
Männät	PLUN	50
Käyttöohje		

Reagenssit sisältävät säilöntäaineita, katso kohta 5 "Varoitukset ja varotoimet".

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-reagenssikorkit kosteudelta. Sulje alumiiniputki välittömästi, kun olet ottanut siitä tarvittavan määrän reagenssikorkkeja.

Reagenssin laadun olekneminen

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 Varoitukset ja varotoimet

Terveys- ja turvallisuustieto

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

Analyttiset varotoimenpiteet

- Älä käytä tuotetta ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä avattuja reagensseja säilyvyysajan umpeuduttua.
- QuikRead go CRP -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 suorituksen 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 alaosan kirkkaisiin 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.



Varoitus

6 Näytteenotto ja valmistelu

Näyttemateriaali, näytetilavuus ja näytteenotto

Näyte-materiaali	Näyte-tilavuus	Näytteenotto
Sormen-päänäyte (kokoveri)	20 µl	Pistä lansetilla puhtaaseen, kuivaan sormeen ja pyyhi ensimmäinen tippa pois. Ota lasikapillaariin tai pipettiin 20 µl näytettä.
Antikoaguloitu kokoveri	20 µl	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 *	Käytä EDTA-/hepariiniplasmaa. Vältä voimakkaasti hemolysoituneita näytteitä. Lievä hemolyysi ei vaikuta tulokseen.
Seerumi	20 µl tai 12 µl *	Vältä voimakkaasti hemolysoituneita näytteitä. Lievä hemolyysi ei vaikuta tulokseen.

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

Näytteen laimentaminen

Näyttemateriaali	Ohje
Kokoveri	Kokoverinäytteitä ei saa laimentaa.
Plasma/ seerumi	Plasma- ja seeruminäytteet voidaan laimentaa 0,9 % NaCl-liuoksella ennen näytteen lisäämistä kyvetiin. Laimennussuhde on 1+3 (1 osa näytettä + 3 osaa 0,9 % NaCl). Ota laimennettua näytettä 20 µl kyvetiin, mittaa näyte ja kerro tulos 4:llä.

Näytteiden säilytys

Näyttemateriaali	Lyhytaikainen säilytys	Pitkäaikainen säilytys
Sormenpääveri (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 plasmanäytteissä on havaittavissa hyytymiä, tulee näytteet sentrifugoida. Näytteitä ei saa toistuvasti pakastaa ja sulattaa.

7 Testin suoritus

Tarvittavat välineet, jotka eivät sisälly reagenssipakkaukseen

Väline	Tuoteno	Lisätietoja
QuikRead go Instrument	135867	QuikRead go -laitteet ovat vastaavia laitteita
QuikRead go Plus Instrument, jossa ohjelmistoversio 2.0.0 tai uudempi	155375	
Kapillaarit (20 µl) 50 kpl	67962	Sisältyvät tuotteeseen 135171
Männät 50 kpl	67966	
QuikRead go CRP Control	153764	Suositellaan laaduntarkkailuun
QuikRead go CRP Control High	153763	
Lansetit kokoverinäytteen ottoon	-	-

Testin suoritus

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

Näytteenotto (kuvat 1–5)

Näytteen annostelussa esitetyttyyn kyvetiin suositellaan käytettäväksi lasikapillaareja (20 µl) ja mäntiä. QuikRead go CRP -pakkaus (tuoteno 135171) sisältää kapillaarit (tuoteno 67962) ja männyt (tuoteno 67966), ja niitä on tilattavissa myös erikseen.

- 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 puskurin 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 puskurin, sitä voidaan säilyttää siinä kahden (2) tunnin ajan. Pidä kyveti pystyasennossa, älä ravista.

Näytteen analysointi (kuvat 6–8)

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

6 Valitse QuikRead go -laitteen näytöltä **Mittaus / Näytteen mittaus**.

- 7 Laita kyveti laitteeseen niin, että viivakoodi on itseesi päin kuvan 7 osoittamalla tavalla. Laite tunnistaa näytetyypin. Mittauksen eteneminen näkyy näytöltä. Laite mittaa ensin näytetaustan ja sen jälkeen CRP-pitoisuuden yhden minuutin kuluessa.
- 8 Mittauksen päätyttyä tulos näkyy näytöllä ja kyveti nousee automaattisesti ylös.

Kontrollin analysointi (kuvat 7–8)

Lue kontrollipullon käyttöohjeet. Analysoi kontrollinäytteet kuten potilasnäytteet, mutta valitse QuikRead go -laitteen näytöltä **Kontrollimittaus**. Tulos tallentuu erilliseen laadunvalvonnan tulostiedostoon.

8 Laadunvalvonta

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

QuikRead CRP -kontrollit: Kaikki 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, katso laitteen käyttöohjeet. Kontrolli säilyy kyvetissä käyttökelpoisena 15 minuuttia.

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

9 Tulosten tulkinta

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

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

10 Menetelmän rajoitukset

Näissä ohjeissa mainituista poikkeava testin käyttö voi tuottaa epäluotettavia tuloksia. Jotkin yhdisteet saattavat vääristää mittaustuloksia; ks. kohta 12. "Testin luotettavuus". Testituloksia ei pidä käyttää diagnoosin tekoon erillisinä ilman kliinistä kokonaisarviointia. Henkilöltä eri aikoina mitattujen CRP-arvojen vaihtelu on 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 ei-parametriseen lähestymistapaan.

On suositeltavaa, että jokainen laboratorio määrittää viitearvot alueensa väestölle.

12 Testin luotettavuus

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

Menetelmävertailu

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

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

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)	Sarjansisäinen 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

Mittausalue

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. QuikRead go -laitteen ohjelmaversiosta 3.1 lähtien laite näyttää CRP-tuloksen hematokriitin ollessa alueella 15–75 %. Aikaisemmillä ohjelmaversioilla laite näyttää CRP-tuloksen hematokriitin ollessa alueella 20–60 %. Hematokriittitason ollessa alueen 15–75 % tai 20–60 % (riippuen ohjelmaversiosta) ulkopuolella, laite ei näytä CRP-tulosta.

Näyte-tyyppi	Hemato-kriitti %	Näyte-tilavuus	CRP-mittausalue mg/l	
Verinäyte	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 näyte	–	20 µl	5–120	
		12 µl	5–200	

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 ⁹ solua
Antikoagulantit (Li-hepariini tai EDTA)	Ei häiritse

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

Antigeeniyliäärä-ilmio

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

13 Jäljitettävyys

QuikRead go CRP -testin CRP-mittauksen kalibrointiin käytetyt kalibraattorit voi jäljittää ERM®-DA474-referenssimateriaaliin.

14 Hävittäminen

- Testipakkauksen sisältö hävitetään kansallisten ja paikallisten lakien mukaisesti.
- Potilasnäytteitä, käytettyjä korkkeja, kyvettejä, kapillaareja ja mäntiä tulee käsitellä ja ne tulee hävittää kuten biologinen, mahdollisesti tartuntavaarallinen jäte. Hävitä käyttämättömät reagenssikorkit vaarallisena jätteenä, joka sisältää synteettisiä polymeerimikropartikkeleita. Estä pääsy ympäristöön. Lisätietoja saat komponenttikohtaisista käyttöturvallisuustiedoista (SDS).
- Osien materiaalit:
Paperi: Käyttöohje
Pahvi: Reagenssipakkaus
Muovi: Kyvetit, reagenssikorkit, kyvettelineen suojamuovi, kyvetteline, männät, mäntä- ja kapillaariputket
Lasi: Kapillaarit
Metalli: Reagenssikorkkiputket, kyvettien kannet, mäntien ja kapillaariputkien kannet
Eri materiaaleja (ei kierrätykseen): Reagenssikorkkiputkien kannet
- Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellistä haittaa, jos sitä käytetään käyttöohjeen mukaisesti noudattaen hyvää työhygieniää ja hyvän laboratorioyöskentelyn periaatteita (Good Laboratory Practice).

15 Vian etsintä

Virheilmoitukset

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

Virheilmoitus	Korjaustoimenpide
Kyvetti on väärässä asennossa. Poista kyvetti.	Poista kyvetti ja laita se takaisin oikeaan asentoon.
Mittaus ei toimi. Tarkista reagenssikorkki.	Tarkista, että kyvetissä on reagenssikorkki ja että korkin sisällä olevaa sinistä osaa ei ole painettu alas.
Mittaus ei toimi. Reagenssipakkaus on vanhentunut.	Hävitä vanhentunut reagenssipakkaus. Ota käyttöön uusi reagenssipakkaus.
Mittaus ei toimi. Kyvetin lämpötila on liian alhainen.	Anna kyvetin lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25°C). Testaa sama kyvetti uudelleen.
Mittaus ei toimi. Kyvetin lämpötila on liian korkea.	Anna kyvetin jäähtyä huoneenlämpöiseksi (18...25°C). Testaa sama kyvetti uudelleen.
Testi peruutettu. Taustamittaus liian korkea.	Testaa sama kyvetti uudelleen. Taustamittaus ei ole valmis tai näyte saattaa sisältää häiritseviä tekijöitä. Jälkimmäisessä tapauksessa testiä ei voida suorittaa.
Testi peruutettu. Taustamittaus epästabiili.	
Testi peruutettu. Häiriö reagenssin lisäyksessä.	Tee uusi testi. Reagenssin lisäyksessä on ilmennyt ongelmia. Varmista, että korkki on suljettu tiiviisti.
Testi peruutettu. Laitehäiriö.	Tee uusi testi. Mikäli tämä virheilmoitus ilmestyy usein, ota yhteyttä asiakaspalveluun.
Ei tulosta. Hematokriittikorjaus ei toimi.	Testaa sama kyvetti uudelleen. Mikäli virheilmoitus ilmestyy uudelleen, tee uusi testi. Mikäli testiä ei voida tehdä loppuun, näyte saattaa sisältää häiritseviä tekijöitä.
Ei tulosta. Hematokriitti liian alhainen.	Mikäli kokoverinäytteen hematokriittitaso on alle laitteen hematokriittimittausalueen (katso kohta 12), laite ei ilmoita CRP-tulosta.
Ei tulosta. Hematokriitti liian korkea.	Mikäli kokoverinäytteen hematokriittitaso on yli laitteen hematokriittimittausalueen (katso kohta 12), laite ei ilmoita CRP-tulosta.
Virhekoodi xx. Käynnistä laite uudelleen.	Käynnistä laite uudelleen. Mikäli virheilmoitus ilmestyy uudelleen, ota yhteyttä asiakaspalveluun ja ilmoita virhekoodi.
Virhekoodi xx. Ota yhteyttä asiakaspalveluun.	Ota yhteyttä asiakaspalveluun ja ilmoita virhekoodi.

Liian matalat ja liian korkeat tulokset



















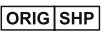


Alla olevassa taulukossa on lueteltu mahdollisia syitä liian matalille tai korkeille tuloksille.

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.
	Kyvetti on likainen.	Tee uusi testi. Älä koske kyvetin alaosan kirkaaseen, tasaiseen pintaan.
Liian matala/ korkea tulos	Käytetty keskenään eri reagenssierien tai testien reagensseja.	Tee uusi testi. Varmista, että kaikki reagenssit ovat samasta reagenssipakkauksesta.
	Väärä reagenssien säilytys	Tee uusi testi. Varmista, että reagenssit on säilytetty ohjeiden mukaisesti.
	Väärä näytetilavuus: plasma/seerumi/kontrollinäyte	Tarkista, että käyttämäsi näytetilavuus (20 tai 12 µl) vastaa laitteeseen asetettua näytetilavuutta.

Viitteet • Referenser

1. Price CP, Calvin J, Walker SA, Trull A, Newman DJ, Gorman EG. Rapid and sensitive automated light scattering immunoassay for serum C-reactive protein and the definition of a reference range in healthy blood donors. Clin Chem Lab Med 1999, 37, 109–113.
2. van Leeuwen MA, van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. Baillière's Clinical Rheumatology 1994, 531–552.
3. Olaison L, Hogevik H, Alestig K. Fever C-reactive protein and other acute-phase reactants during treatment of infective endocarditis. Arch Intern Med 1997, 157, 885–892.
4. Peltola H, Unkila-Kallio L, Kallio MJT. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. Pediatrics, 1997, 99, 846–850.
5. Philip AGS, Mills PC. Use of C-reactive protein in minimizing antibiotic exposure: Experience with infants initially admitted to a well-baby nursery. Pediatrics, 2000, 106, 1–5.
6. Pepys MB. The acute phase response and C-reactive protein. In: Warrell DA, Cox TM, Firth JD, Benz EJ, editors. Oxford Textbook of Medicine, 4th ed. Oxford University Press, 2003. Vol 2, p. 150–156.
7. Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780-790.

Symbolien selitykset • Symbolförklaring

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

QuikRead go on Aidian Oy:n rekisteröimä tavaramerkki.
QuikRead go är ett registrerat varumärke av Aidian Oy.



AIDIAN



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

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

1 Avsedd användning

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

2 Översikt och förklaring av testet

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

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

3 Metod

QuikRead go CRP är ett immunoturbidimetriskt test som baseras på mikropartiklar som klätts med anti-humant CRP F(ab)₂ fragment. Provets CRP reagerar med mikropartiklarna och förändringen i lösningens grumlighet mäts med QuikRead go-instrumentet. QuikRead go CRP korrelerar mycket bra med resultat erhållna från andra turbidimetriska metoder.

Provet tillsätts bufferten i förfyllda kyvetter och blodcellerna i helblodsprovet hemolyseras. Kalibreringsdata för testet finns i kyvetterns streckkodsetikett, som QuikRead go-instrumentet läser automatiskt före testets start. CRP-värdet korrigeras automatiskt efter provets EVF(hematokrit)-nivå. EVF-resultatet visas inte utan används vid beräkning.

4 Reagenser

Innehållet i kitet

Komponentnamn och ursprung	Symbol	QuikRead go CRP Art. nr. 135171, 50 tester
CRP reagenskork ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Buffert i förfyllda kyvetter	BUF	2 x 25 x 1 ml
Kapillärer (20 µl)	CAPIL HEP	50
Pistonger	PLUN	50
Bruksanvisning		

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

Förvaring

Innehåll i kitet	Förvara vid 2...8°C	Förvara vid 18...25°C
CRP reagenskorkar (i öppnat och oöppnat aluminiumrör)	Tills utgångsdatumet för reagenskorkarna	24 tim per dag – 1 månad 7,5 tim per dag – 3 månader
Förfyllda kyvetter i öppnade 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 datumet på kyvettstället, då foliepåsen öppnades.

Beredning och förvaring av reagens

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

Oanvändbara reagens

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

5 Varningar och försiktighetsåtgärder

Hälsa-och säkerhetsinformation

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



Varning

Analys

- Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen.
- Överskrid inte hållbarhetstiden för öppnat reagens.
- Detta QuikRead go CRP -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, provtagning och volym

Provmaterial	Provvolym	Provtagning
Kapillärt helblod	20 µl	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 kapillär.
Venöst helblod	20 µl	Helblod samlat i ett rör som innehåller heparin eller EDTA kan användas. Blanda helblodet genom att vända röret flera gånger och ta 20 µl med ett kapillärrör eller en pipett.
Plasma	20 µl eller 12 µl *	Helblod samlat i ett rör som innehåller heparin eller EDTA kan användas. Undvik hemolytiska prover. Mild hemolys i prover kommer inte att påverka resultatet.
Serum	20 µl eller 12 µl *	Undvik hemolytiska prover. Mild hemolys i prover kommer inte att påverka resultatet.

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

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. Spädningsfaktorn är 1+3 (1 del prov+3 delar 0,9 % NaCl i ett separat rör). Tag 20 µL av det spädda provet i en kyvett, analysera provet och multiplicera svaret med 4.

Provförvaring

Provmaterial	Korttidförvaring	Långtidförvaring
Kapillärt helblod	Högst 15 min in en hepariniserad kapillär	Kan ej lagras
Venöst helblod	2...8°C i 3 dagar	Separera plasma och förvara 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, blandas noggrant och nå rumstemperatur före analys. Om upptinade plasmaprover innehåller partiklar skall proverna centrifugeras. Undvik att upprepat frysa och tina prover.

7 Förfarande

Material som behövs men som ej finns i kitet

Material	Art. nr.	Ytterligare information
QuikRead go Instrument	135867	QuikRead go-instrument är likvärdiga instrument
QuikRead go Plus Instrument med programvara version 2.0.0 eller nyare	155375	
Kapillärer (20 µl) 50 st	67962	Leveras med 135171
Pistonger 50 st	67966	
Read go CRP Control	153764	Rekommenderas för kvalitetskontroll
QuikRead go CRP Control High	153763	
Provtagningslancetter	-	-

Analysbeskrivning

Kassera foliepåsen och markera datum för öppnandet på kyvettstället.

Provtagning (Fig. 1–5)

Glaskapillärer (20 µl) och pistonger rekommenderas för att tillsätta provet till en förfylld kyvett. Kapillärer (Art. nr. 67962) och pistonger (Art. nr. 67966) kan köpas separat, medan QuikRead go CRP kit (Kat.nr. 135171) 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. Se till att det inte finns några luftbubblor i kapillären. Använd en mjuk tork 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.
- 5 Förslut kyvetten väl med en CRP reagenskork. Tryck inte ner den inre blå delen av korken. Efter det att provet har tillsatts till bufferten kan detta förvaras i två (2) timmar innan analysen utförs. Håll kyvetten i upprätt läge, skaka den inte.

Analys av provet (Fig. 6–8)

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

6 Välj **Analysera / Analysera provet** på skärmen på QuikRead go-instrumentet.

7 Sätt ner kyvetten i mätbrunnen på instrumentet. Streckkoden skall vara vänd mot dig som det visas i figur 7. Instrumentet känner igen typen av prov. Skärmen visar hur mätningen fortskrider. Först mäter instrumentet ett blankprov. Därefter så mäter instrumentet CRP-koncentrationen inom en minut.

8 Resultatet visas på skärmen, och kyvetten stiger automatiskt när mätningen är klar.

Analys av kontroll (Fig. 7–8)

Se bruksanvisningen som medföljer varje kontrollflaska. Analysera kontrollproverna som patientprover men välj **Kvalitetskontroll** på skärmen på QuikRead go-instrumentet. Resultatet kommer att sparas i en separat resultatfil för kvalitetskontrollresultat.

8 Kvalitetskontroll

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

QuikRead CRP kontroller: Alla QuikRead CRP kontroller är klara att använda. Kontrollvärdet för QuikRead go instrumentet har fastställts med samma bruksanvisning som för plasma-/serumprover. Provvolymen är 20 µl. Om du vill använda provvolym 12 µl så måste du ändra inställningarna av QuikRead go instrumentet. Se instrumentets bruksanvisning. Kontrollen är stabil i 15 minuter i kyvetten.

Andra kommersiellt tillgängliga CRP kontroller: Hantera och använd enligt instruktionerna för de separata kontrollmaterialen. Godtagbara gränser för kontrollen måste fastställas med noggranna mätningar som uppnås med QuikRead go instrumentet. Blankningssteget kanske inte lyckas om du använder en kontroll som innehåller konstgjorda röda blodkroppar eftersom de kanske inte hemolyseras normalt.

9 Tolkning av resultat

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

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

10 Metodens begränsningar

Analysmetoder som inte finns förtecknade i bruksanvisningen ger inte garanterat säkra resultat. En del ämnen kan påverka testresultatet, se avsnitt 12 "Prestanda".

Diagnos ska inte ställas enbart på grundval av testresultaten utan alltid tillsammans med en fullständig medicinsk bedömning. Variationer i CRP mellan individer är signifikanta och ska tas med i beräkningen vid tolkning av värdena, till exempel genom seriemätning.

11 Förväntade värden

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

12 Prestanda

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

Metodjämförelse

Plasmaprover från patienter mättes med två kliniska laboriemetoder samt QuikRead go. 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 patientprover så fann man att helblod (y) och plasma (x) är jämförbara. $y = 1,03x - 0,3$

Precision

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

Inomserie, mellandags- och totalprecision						
Prov-material	Provnr	Antal dagar	Medel CRP (mg/l)	Inomserie CV (%)	Mellandag 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

Mätområde

För helblodsprover är mätområdet 5–200 mg/l vid en normal EVF-nivå på 40 %. Om EVF-nivån är lägre eller högre än 40 % blir mätområdet enligt nedanstående tabell. Detta gäller från och med mjukvaruversion 3.1 i QuikRead go instrument då CRP-resultatet korrigeras utifrån ett EVF-värde i området 15–75 %. Tidigare version av mjukvaran korrigerar CRP-resultatet utifrån en EVF-nivå på 20–60 %. CRP-resultatet visas inte om EVF-värdet är utanför området 15–75 % eller 20–60 % (beroende på vilken mjukvaruversion som används).

Prov	EVF (Hematokrit) (%)	Prov-volym	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/serum prov	–	20 µl	5–120	
		12 µl	5–200	

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	145x10 ⁹ celler
Antikoagulantia (Li-heparin eller EDTA)	Inga interferenser

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

Hook effect (antigen excess)

CRP-koncentrationer som är mindre än 1000 mg/l ger inte låga falska resultat.

13 Spårbarhet

De kalibratorer som användes vid kalibreringen av CRP-analysen i QuikRead go CRP-testet är spårbara i enlighet med referensmaterialet ERM[®]-DA474.

14 Kassering

- Material lämnas enligt nationell och lokal lagstiftning.
- Alla patientprover, använda lock, kyvetter, kapillärer och pistonger ska hanteras och kasseras som biologiskt och potentiellt smittförande material. Kassera oanvända reagenskorker som farligt avfall innehållande syntetiska polymermikropartiklar. Förhindra utsläpp till miljön. För mer information, se komponent-specifika säkerhetsdatablad (SDS).
- Material i komponenterna:
Papper: Bruksanvisning
Kartong: Kitlåda
Plast: Kyvetter, reagenskorkar, folie som omsluter kyvettställ, kyvettställ, pistonger, kapillärrör
Glas: Kapillärer
Metall: Rör för reagenskorkar, kyvettlock, lock till pistonger och kapillärrör
Blandat (ej för återvinning): Lock till rör för reagenskorkar
- Vid användning enligt god laboratoriesed, god arbetshygien och denna bruksanvisning bör reagensen inte utgöra någon hälsofara.

15 Felsökning

Felmeddelanden

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

Felmeddelanden	Korrigerande åtgärd
Kyvettläget är inte korrekt. Ta bort kyvetten.	Avlägsna kyvetten och sätt den i rätt läge.
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. Utgångsdatum har passerat.	Släng kitet och ta fram en ny batch.
Mätning ej tillåten. Kyvettemperaturen för låg.	Låt kyvetten värmas upp till rumstemperatur (18...25°C). Testa samma kyvett igen.
Mätning ej tillåten. Kyvettemperaturen för hög.	Låt kyvetten svalna till rumstemperatur (18...25 °C). Testa samma kyvett igen.
Testet avbrutet. Blank för hög.	Testa samma kyvett igen. Blankningen har inte slutförts eller provet kan innehålla störande ämnen. I det senare fallet kan inte testet slutföras.
Testet avbrutet. Instabil blank.	
Testet avbrutet. Fel i reagenstillsättningen.	Utför testet på nytt. Det har varit något problem under reagenstillsättningen. Se till att reagenskorken är ordentligt ditsatt.
Testet avbrutet. Fel i instrumentet.	Utför ett nytt test. Om detta meddelande visas ofta så kontakta din återförsäljare.
Inget resultat. Det gick inte att göra en EVF-korrigerig.	Testa samma kyvett igen. Om felmeddelandet visas igen, utför ett nytt test. Om testet inte kan genomföras alls, kan provet innehålla störande ämnen eller på annat sätt äventyras.
Inget resultat. EVF-nivån för låg.	Om EVF-värdet i helblodsprovet är under instrumentets mätgräns för EVF (se avsnitt 12) kommer inget CRP-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 CRP-resultat att visas.
Felkod xx. Starta om instrumentet.	Starta om instrumentet. Om felmeddelandet visas igen så kontakta din återförsäljare och ange felkoden.
Felkod xx. Var vänlig ring kundtjänst.	Kontakta din återförsäljare och ange felkoden.

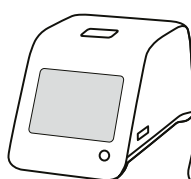
Oväntat låga eller höga resultat

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

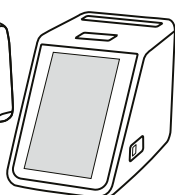
Problem	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
Oväntat låga resultat	För liten provvolym	Utför ett nytt test. Se till att kapillären är helt fylld med provmaterial. Inga luftbubblor får finnas.
Oväntat höga resultat	För stor provvolym	Utför ett nytt test. Se till att kapillären är helt fylld. Torka bort överflödigt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

136326-14

- Suomi
- Svenska
- Español
- Nederlands



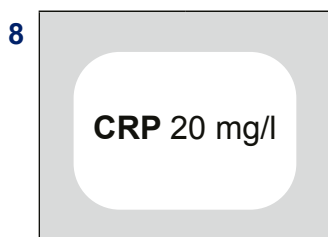
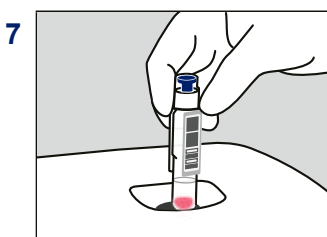
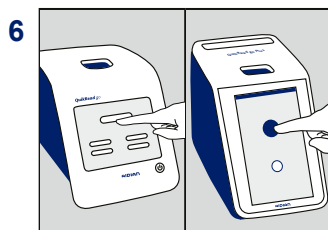
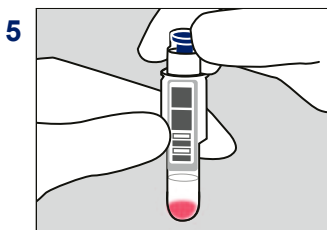
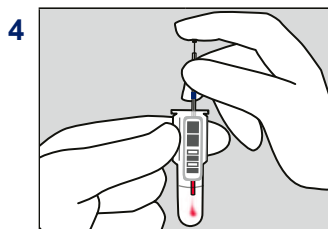
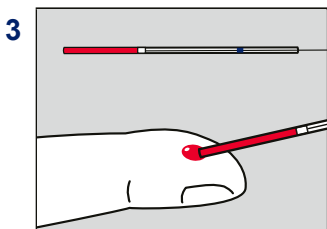
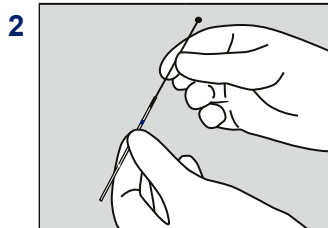
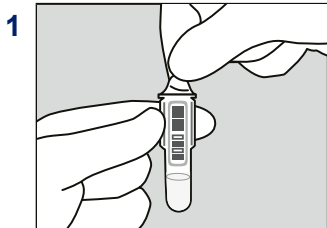
QuikRead go
Instrument



QuikRead go Plus
Instrument

QuikRead go CRP

Procedimiento del ensayo • Testprocedure



Debe utilizarse junto con QuikRead go Instrument y QuikRead go Plus Instrument. En lo sucesivo denominado "equipo QuikRead go".

1 Uso previsto

El test QuikRead go CRP está diseñado para la determinación cuantitativa de CRP (proteína C reactiva) en sangre total, suero y plasma. El ensayo se realiza con el equipo que pertenece al sistema QuikRead go. Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

2 Resumen y descripción de la prueba

CRP es una proteína de fase aguda presente en bajas concentraciones en los individuos sanos¹. Cualquier estado patológico asociado a infecciones bacterianas invasivas, inflamación o destrucción de tejidos está acompañado con la elevación del nivel de CRP en el suero del paciente. El incremento de los niveles de CRP es rápido, siendo detectables valores elevados 6 a 12 horas del inicio del proceso inflamatorio².

La medida cuantitativa de la concentración de la CRP ha sido reportada como un indicador sensible de la eficacia de la terapia antimicrobiana en el curso de infecciones bacterianas, así como una herramienta efectiva en el control y monitorización de infecciones postoperatorias²⁻⁶.

3 Principios del procedimiento

QuikRead go CRP es un test inmunoturbidimétrico basado en micropartículas cubiertas con fragmentos F(ab)₂ anti-CRP humano. La CRP presente en la muestra reacciona con las micropartículas, y el cambio resultante en la turbidez de la solución es medido con el equipo QuikRead go. QuikRead go CRP correlaciona bien con los resultados obtenidos usando otros métodos inmunoturbidimétricos.

La muestra se añade al tampón de las cubetas prellenadas, y las células sanguíneas de la sangre total son hemolizadas. Los datos de calibración del ensayo se encuentran en la etiqueta del código de barras de la cubeta y el equipo QuikRead go los lee automáticamente antes de que se inicie el ensayo. El valor de la CRP es automáticamente corregido de acuerdo con los niveles de hematocrito de las muestras. Los resultados del hematocrito no se muestran en pantalla pero son usados en los cálculos.

4 Reactivos

Contenido del kit

Nombre y origen del componente	Símbolo	QuikRead go CRP N.º de referencia 135171, 50 tests
Tapones de reactivo CRP ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Tampón en cubetas	BUF	2 x 25 x 1 ml
Capilares (20 µl)	CAPIL HEP	50
Embolos	PLUN	50
Instrucciones de uso		

Los reactivos contienen conservadores, por favor revise la 5 "Advertencias y precauciones".

Conservación de los reactivos

Component del kit	Conservación a 2...8°C	Conservación a 18...25°C
Tapones de reactivo CRP (En el tubo de aluminio abierto o sin abrir)	Hasta la fecha de caducidad de los tapones de reactivo	24 h al día – 1 mes 7,5 h al día – 3 meses
Cubetas prellenadas en sobre de aluminio no abierto	Hasta la fecha de caducidad de las cubetas prellenadas	Hasta la fecha de caducidad de las cubetas prellenadas
Cubetas prellenadas sin el sobre de aluminio	6 meses	3 meses
Cubetas prellenadas abiertas	2 horas	2 horas

Anote la fecha de apertura del sobre de aluminio en el rack de cubetas.

Preparación y condiciones de conservación de los reactivos

Todos los reactivos están listos para su uso. Conserve los tapones de reactivo QuikRead CRP alejados de la humedad. Cierre el tubo de aluminio inmediatamente después de sacar el número necesario de tapones de reactivo.

Deterioro de los reactivos

El producto solo se debe usar si el volumen de tampón de la cubeta es correcto. Compruebe si la superficie del líquido se encuentra entre las dos líneas marcadas en la cubeta. No use la cubeta si hay suciedad visible en el tampón.

5 Advertencias y precauciones

Información de seguridad y salud

- Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.
- No fumar, comer ni beber en lugares donde se manipulen muestras o reactivos del kit. Llevar prendas protectoras personales adecuadas y guantes desechables al manipular las muestras de pacientes y los reactivos del kit. Lavarse bien las manos al terminar de realizar el ensayo.
- Evitar el contacto con ojos y piel. Tras el contacto con la piel, lavar la zona inmediatamente con agua y jabón abundante.
- Todas las muestras de pacientes y todos los controles se deben manejar como material potencialmente infeccioso.
- El tampón contiene 0,004% mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1) (Sens. cut.1, Acuático crónico. 3) y azida sódica en una concentración de < 0,1 %. Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317). Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (H412). Evitar respirar los vapores (P261). Evitar su liberación al medio ambiente (P273). Llevar guantes/prendas de protección (P280). En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico (P333+P313). Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas (P362+P364). Eliminar el contenido en de acuerdo con la legislación nacional y local (P501).
- El reactivo liofilizado dentro de la tapa de reactivo contiene < 1% de azida de sodio (Acuático crónico. 3). Dañino para la vida acuática con efectos prolongados (H412). Evite el vertido al medio ambiente (P273). Deseche el contenido de conformidad con las leyes locales y nacionales (P501). En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos (EUH032). Contiene micropartículas de polímero sintético. No libere el reactivo del tapón fuera de la cubeta. Las micropartículas permanecen dentro de la cubeta cerrada cuando se utiliza según las instrucciones.
- Los reactivos reconstituidos y los reactivos líquidos contienen azida sódica en una concentración < 0,1 %, que no se considera perjudicial. Las azidas pueden reaccionar con las cañerías metálicas, formando compuestos explosivos. La formación de compuestos de azida puede evitarse aclarando con agua abundante al desechar los reactivos.
- Desechos: ver sección 14.



Atención

Precauciones Analíticas

- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase exterior.
- No superar los periodos de estabilidad de los reactivos abiertos.
- El kit QuikRead go CRP está indicado exclusivamente para su uso con el instrumento QuikRead go.
- No mezclar componentes de diferentes números de lotes o ensayos. Los componentes son desechables; no reutilizar nunca los componentes ya utilizados para realizar un ensayo.
- Al abrir un kit por primera vez, asegurarse de que las bolsas de papel de aluminio que protegen las cubetas estén intactas. Si la bolsa de papel de aluminio está dañada, no utilizar las cubetas que contiene. Además, asegurarse siempre antes de utilizar una cubeta individual que su cubierta de papel de aluminio esté intacta.

- No tocar las superficies planas transparentes de la parte inferior de la cubeta (la parte óptica). Desechar las cubetas que tengan huellas dactilares.
- Los tapones del reactivo QuikRead CRP están codificados por color azul para distinguirlos de otros analitos de QuikRead.
- Mantener los tapones del reactivo QuikRead CRP alejados de la humedad. Cerrar el tubo de aluminio inmediatamente después de sacar el número necesario de tapones de reactivo.
- No producir salpicaduras del líquido en el pozo de medición del instrumento.

6 Obtención y preparación de las muestras

Muestra, toma de muestra y volumen

Muestra	Volumen de muestra	Toma de muestra
Sangre entera de punción de dedo	20 µl	Pinche el dedo limpio y seco con lanceta y descartar la primera gota. Limpie el dedo y recoger 20 µl de sangre de la segunda gota con un capilar.
Sangre entera con anti-coagulante	20 µl	Puede utilizarse sangre entera recogida en un tubo que contiene heparina o EDTA. Mezcle la sangre entera invirtiendo el tubo varias veces y tome 20 µl con un capilar o pipeta.
Plasma	20 µl o 12 µl *	Puede utilizarse Sangre entera recogida en un tubo que contiene heparina o EDTA. Evitar muestras hemolizadas. La hemólisis leve en las muestras no afectará a los resultados del test.
Suero	20 µl o 12 µl *	Evitar muestras hemolizadas. La hemólisis leve en las muestras no afectará a los resultados del test.

* Si desea utilizar un volumen de muestra de 12 µl a fin de tener una mayor gama de medición, tiene que cambiar la configuración del equipo QuikRead go. Consulte las instrucciones de uso del equipo.

Dilución de las muestras

Material de la muestra	Instrucciones
Sangre entera	No diluya las muestras de sangre entera.
Plasma/ suero	Las muestras de plasma o suero pueden diluirse con una solución de NaCl al 0,9% antes de añadir las muestras a las cubetas. El ratio de dilución es 1+3 (1 parte de muestra por 3 partes de NaCl 0,9%) Poner 20 µl de la muestra diluida en una nueva cubeta, y repetir el ensayo, multiplicando por 4 el resultado.

Conservación de las muestras

Muestra	Conservación a corto plazo	Conservación a largo plazo
Sangre entera de punción de dedo	No más de 15 minutos en el capilar heparinizado	No conservar
Sangre entera con anticoagulante	2...8°C durante 3 días	Separar el plasma y conservar por debajo de -20°C
Plasma	2...8°C durante 7 días	Por debajo de -20°C
Suero	2...8°C durante 7 días	Por debajo de -20°C
Muestra (sangre entera, plasma, suero) en tampón	18...25°C durante 2 horas	No conservar

Permita que las muestras lleguen a temperatura ambiente (18... 25°C) antes de realizar los test. Las muestras congeladas deben ser descongeladas completamente, mezcladas minuciosamente y llevadas a temperatura ambiente antes de analizar. Si las muestras de plasma descongeladas contienen coágulos, las muestras deberán ser centrifugadas. Las muestras no deben haber sido repetidamente congeladas y descongeladas.

7 Procedimiento

Materiales necesarios no suministrados

Material	N.º de referencia	Información adicional
QuikRead go Instrument	133893	Los equipos QuikRead go son equipos equivalentes
QuikRead go Plus Instrument con software 2.0.0 o más reciente	155378	
Capilares (20 µl) 50 pcs	67962	Suministrado con 135171
Embolos 50 pcs	67966	
QuikRead go CRP Control	153764	Recomendado para control de calidad
QuikRead go CRP Control High	153763	
Lancetas de punción	-	-

Procedimiento de análisis

Deseche el sobre de aluminio que contiene las cubetas y anote la fecha de apertura en el rack de cubetas.

Toma de muestra (Fig. 1-5)

Los capilares de vidrio (20 µl) y los émbolos son recomendables para añadir la muestra a la cubeta prellenada. Los capilares (N.º de ref. 67962) y los émbolos (N.º de ref. 67966) puede adquirirse por separado, sin embargo en el kit QuikRead go CRP (N.º de ref. 135171) vienen ya incluidos.

- 1 La cubeta prellenada debe alcanzar la temperatura ambiente (18...25°C) antes de su uso. Llevará unos 15 minutos para una cubeta prellenada refrigerada (2... 8°C). No toque las superficies planas transparentes de la parte inferior de la cubeta (la parte óptica). Quite la cubierta de papel de aluminio de la cubeta. Tenga cuidado de no derramar el líquido. El tampón condensado en el sobre de aluminio no tiene ningún efecto sobre los resultados. El ensayo deberá realizarse dentro de las dos (2) horas siguientes a la apertura de la cubeta. La superficie del líquido debe situarse entre las dos líneas marcadas en la cubeta.
- 2 Inserte el émbolo en el capilar por el extremo con la franja azul.
- 3 Llene el capilar con la muestra hasta el tope blanco. Asegúrese de que no hay ninguna burbuja de aire en el capilar. Utilice un tejido blando para limpiar cualquier residuo de muestra en el exterior del capilar.
- 4 Coloque la muestra capilar en la solución tampón de la cubeta y dispensar presionando el émbolo. Asegúrese de que el capilar está completamente vacío.
- 5 Cierre la cubeta firmemente con un tapón de reactivo de CRP. No presione hacia abajo la parte interior azul del tapón. Una vez que la muestra se dispensa en el tampón, podrán esperarse hasta dos (2) horas antes de ejecutar el test. Mantener la cubeta en posición vertical, no agitar.

Analizando la muestra (Fig. 6-8)

Encienda el equipo QuikRead go para iniciar el ensayo. Para obtener instrucciones detalladas, consulte las instrucciones de uso del equipo. En la pantalla se muestran indicaciones durante el ensayo.

- 6 Seleccione **Lectura / Medir muestra** en la pantalla del equipo QuikRead go.
- 7 Inserte la cubeta en el pozo de lectura del equipo. El código de barras debe estar frente a usted como se muestra en la figura 7. El instrumento reconoce el tipo de muestra. En la pantalla se muestra el progreso de la lectura. En primer lugar el equipo mide el blanco de muestra. Después el equipo mide la concentración de CRP en un minuto.
- 8 El resultado se muestra en la pantalla una vez finalizada la lectura y la cubeta se retira automáticamente del pocillo de medición.

Analizando el control (Fig. 7-8)

Consulte las instrucciones de uso suministradas con cada vial de control. Analice las muestras de control como muestras de pacientes, pero seleccione Control de Calidad en la pantalla del equipo QuikRead go. El resultado se guardará como una muestra de control de calidad en un archivo de resultados independiente.

8 Control de calidad

Se recomienda el uso periódico de los controles QuikRead go CRP Control (N.º de ref. 153764) y/o QuikRead go CRP Control High (N.º de ref. 153763).

Controles QuikRead CRP: Todos los controles QuikRead CRP están listos para usar. Se ha determinado el valor de control para el equipo QuikRead go con las mismas instrucciones de uso que las muestras de plasma y suero. El volumen de la muestra es 20 µl. Si desea utilizar un volumen de muestra de 12 µl, tiene que cambiar la configuración del equipo QuikRead go. Consulte las instrucciones de uso del equipo. El control se encuentra estable durante 15 minutos en la cubeta.

Otros CRP controles disponibles en el mercado: Manejar y utilizar de acuerdo con las instrucciones para cada sustancia de control. Los límites aceptables para el control deberían ajustarse a los resultados obtenidos con el equipo QuikRead go. El proceso de lectura de blanco podría no funcionar si se utiliza un control que contenga glóbulos rojos artificiales, ya que podrían no hemolizarse normalmente.

9 Interpretación de resultados

La elevación de los valores de CRP es inespecífico y deben interpretarse junto con los síntomas clínicos.

Resultado del test de CRP	Interpretación del resultado ⁷
< 10 mg/l	Excluye muchas enfermedades inflamatorias agudas, pero no excluye específicamente procesos inflamatorios.
10–50 mg/l	Elevadas concentraciones se encuentran en la enfermedad aguda que se producen en presencia de un ligero a moderado proceso inflamatorio.
> 50 mg/l	Indica una alta y extensa actividad inflamatoria.

10 Limitaciones del procedimiento

Los procedimientos de análisis distintos de los especificados en estas instrucciones pueden generar resultados cuestionables. Algunas sustancias pueden interferir con los resultados de la prueba. Consulte la sección 12 "Características de rendimiento".

Los resultados de la prueba nunca se pueden usar sin una evaluación clínica completa para establecer un diagnóstico. La variabilidad intraindividual de la CRP es significativa y se debe tener en cuenta (por ejemplo, mediante mediciones en serie) para la interpretación de los valores.

11 Valores esperados

El límite del rango de referencia de la prueba se determinó usando 143 adultos aparentemente sanos (59 hombres y 84 mujeres) de 19 a 65 años de edad, conforme al lineamiento CLSI EP28-A3C. En base a los resultados, se concluyó que el límite de referencia de 95% es de ≤ 5 mg/l para cada tipo de muestra. Los resultados se basan en un método no paramétrico.

Sin embargo, se recomienda que cada laboratorio establezca un rango de valores normales para la población de su región.

12 Características de rendimiento

Se ha demostrado que las características de rendimiento del ensayo QuikRead go CRP son equivalentes tanto con el equipo QuikRead go Instrument como con el equipo QuikRead go Plus Instrument.

Comparación de métodos

Las muestras de plasma de pacientes fueron medidas usando dos métodos de laboratorio clínico, y el método del QuikRead go CRP. El resumen de los estudios de correlación se muestran en la siguiente tabla.

Análisis Passing-Bablok	
Laboratorio clínico método 1	Laboratorio clínico método 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

Comparación sangre total frente a plasma

En una comparación de 104 muestras de pacientes, la sangre entera (y) y el plasma (x) fueron encontrados comparables. $y = 1,03x - 0,3$

Precisión

Se realizó un estudio de precisión conforme al Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2.

Intra-ensayo, inter-ensayos y precisión total						
Muestra	Número de muestras	Número de días	Media CRP (mg/l)	Intra-ensayo CV (%)	Inter-ensayos CV (%)	Total CV (%)
Sangre entera	Muestra 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Muestra 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Muestra 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plasma	Muestra 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Muestra 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Muestra 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Control	Muestra 1	20	30	2,0	3,1	3,7

Rango de medida

Para muestras de sangre total el rango de lectura es 5–200 mg/l a un valor de hematocrito normal del 40%. Si el hematocrito es menor o mayor del 40%, el rango de medida variará de acuerdo a la siguiente tabla. Iniciando la versión 3.1 del software del QuikRead go instrument, el equipo muestra un resultado de CRP en el rango de hematocrito del 15–75%. Versiones de software anteriores muestran resultados de CRP a valores de hematocrito del 20–60%. El resultado de CRP no se muestra si el valor de hematocrito está fuera del rango 15–75% o 20–60% (dependiendo de la versión de software del equipo).

Tipo de muestra	Hemato-crito %	Volumen de muestra	Rango de lectura mg/l CRP	
Muestra de sangre entera	15–19	20 µl	5–150	En los casos en que el resultado esté fuera del rango de lectura, la pantalla mostrará, por ejemplo "> 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			
Muestra de Plasma/Suero	–	20 µl	5–120	
	–	12 µl	5–200	

Interferencias

Interferente	No hallada interferencia hasta concentración de
Bilirrubina	400 µmol/l
Vitamina C	200 µmol/l
Triglicéridos	11,5 mmol/l
Colesterol	9,0 mmol/l
Factores Reumatoides (RF)	525 IU/ml
Leucocitos	145x10 ⁹ células
Anticoagulantes (Li-heparina o EDTA)	No interferencia

La mayoría de los anticuerpos heterofílicos o anti-oveja en las muestras no interfieren con los test, ya que los anticuerpos del test carecen de la parte de FC. En raras ocasiones, se ha observado interferencias por proteínas IgM de mieloma.

Exceso de antígeno

Las concentraciones de CRP de menos de 1000 mg/l no dan resultados falsamente bajos.

13 Trazabilidad

Los calibradores usados para calibrar el análisis de PCR de la prueba QuikRead go CRP se pueden contrastar mediante el material de referencia ERM[®]-DA474.

14 Eliminación

- Elimine el contenido de conformidad con las leyes locales y nacionales.
- Todas las muestras de pacientes y tapones, las cubetas, los capilares y los émbolos usados se deben manipular y desechar como material potencialmente infeccioso. Deseche los tapones de reactivo no utilizados como residuos peligrosos que contienen micropartículas de polímero sintético. Evite su liberación al medio ambiente. Para más información, consulte las Hojas de Datos de Seguridad (SDS) específicas de cada componente.
- Materiales de los componentes:
 - Papel: Instrucciones de uso
 - Cartón: Caja del kit
 - Plástico: Cubetas, tapones de reactivo, gradilla de cubetas con cubierta de aluminio, gradilla de cubetas, Émbolos, tubos de los émbolos y tubos capilares
 - Vidrio: Capilares
 - Metal: Tubos con tapón de reactivo, tapas de cubetas y tapones de tubos capilares
 - Varios materiales (que no se reciclan): tapas de los tubos con tapones de reactivo
- Usados de acuerdo con las prácticas correctas de laboratorio, una higiene laboral correcta y estas instrucciones de uso, los reactivos suministrados no deben suponer un peligro para la salud.

15 Solución de problemas

Mensajes de error

A continuación se incluyen los mensajes de error mostrados en el equipo QuikRead go. Para obtener información detallada sobre los mensajes de error, consulte las instrucciones de uso del equipo.

Mensaje de error	Acción correctora
Posición de cubeta incorrecta. Retire la cubeta.	Quite la cubeta y vuelva a insertarla en posición correcta.
Lectura prohibida. Por favor, compruebe el tapón de reactivo.	Compruebe que la cubeta tiene el tapón de reactivo y la parte interior azul no está presionada.
Lectura prohibida. Kit de lote del caducado	Descarte el kit de lote caducado. Utilice uno nuevo.
Lectura prohibida. Temperatura de la cubeta demasiado baja.	Deje que la cubeta alcance la temperatura ambiente (18...25°C). Analice la misma cubeta nuevamente.
Lectura prohibida. Temperatura de la cubeta demasiado alta.	Deje que la cubeta alcance la temperatura ambiente (18... 25°C). Analice la misma cubeta nuevamente.
Test cancelado. Blanco demasiado alto.	Analice la misma cubeta nuevamente. No ha concluido el proceso test de blanco o la muestra puede contener sustancias que interfieran. En este último caso, no se puede completar el test.
Test cancelado. Blanco inestable.	
Test cancelado. Error al añadir reactivo.	Realizar un nuevo test. Ha habido algún problema durante la adición de reactivo. Asegúrese que el tapón ha ajustado correctamente.
Test cancelado. Fallo de equipo.	Realice un nuevo test. Si este mensaje aparece a menudo, póngase en contacto con su distribuidor local o llame al servicio al cliente.
No hay resultado. No se ha podido hacer la corrección de hematocrito.	Analice la misma cubeta nuevamente. Si el mensaje de error aparece otra vez, realizar un nuevo test. Si el test no se puede completar, la muestra puede contener sustancias que interfieran o pueden comprometer el test.
No hay resultado. Hematocrito demasiado bajo.	Si el valor de hematocrito de una muestra de sangre entera es inferior al rango de lectura de hematocrito del equipo (ver sección 12), No se muestra resultado de CRP.
No hay resultado. Hematocrito demasiado alto.	Si el valor de hematocrito de una muestra de sangre entera es superior al rango de lectura de hematocrito del equipo (ver sección 12), No se muestra resultado de CRP.
Error código xx. Por favor, reinicie el equipo.	Reinicie el instrumento. Si el mensaje de error aparece otra vez, póngase en contacto con su distribuidor local o llame a servicio de atención al cliente y proporcione el código de error.
Error código xx. Por favor, llame al servicio de atención al cliente.	Póngase en contacto con su distribuidor local o llame a servicio de atención al cliente y proporcione el código de error.

Resultados inesperados bajos y altos









Las posibles razones para resultados inesperados bajos y altos se enumeran en la tabla a continuación.

Problema	Posible causa	Acción correctora
Resultado inesperado bajo.	Volumen de muestra demasiado pequeño.	Realice un nuevo test. Asegúrese de que el capilar está completamente lleno. Evitar las burbujas de aire.
Resultado inesperado alto.	Volumen de la muestra demasiado grande.	Realice un nuevo test. Asegúrese de que el capilar se llena correctamente. Limpiar cualquier exceso de muestra en el exterior del capilar.
	Volumen de tampón demasiado bajo	Realice un nuevo test. Asegúrese de que el volumen es correcto mediante la comprobación de que la superficie del líquido está entre las dos líneas marcadas en la cubeta.
	La cubeta está sucia.	Realice un nuevo test. No toque las superficies planas transparentes en la parte inferior de la cubeta.
Resultados inesperados bajos/altos.	Se utilizan componentes de kits de diferentes lotes o tests.	Realice un nuevo test. Asegúrese de que todos los reactivos son de un mismo lote de kit.
	Conservación de reactivos incorrecto.	Realice un nuevo test. Asegúrese de que los reactivos se almacenan de acuerdo con las instrucciones de uso.
	Volumen de muestra incorrecta: plasma/ suero/muestra control	Comprobar, que el volumen de la muestra utilizada (20 ó 12 µl) coincide con el volumen de muestra de plasma/ suero configurado en el equipo.

Referencias • Referenties

1. Price CP, Calvin J, Walker SA, Trull A, Newman DJ, Gorman EG. Rapid and sensitive automated light scattering immunoassay for serum C-reactive protein and the definition of a reference range in healthy blood donors. *Clin Chem Lab Med* 1999, 37, 109–113.
2. van Leeuwen MA, van Rijswijk MH. Acute phase proteins in the monitoring of inflammatory disorders. *Baillière's Clinical Rheumatology* 1994, 531–552.
3. Olaison L, Hogevik H, Alestig K. Fever C-reactive protein and other acute-phase reactants during treatment of infective endocarditis. *Arch Intern Med* 1997, 157, 885–892.
4. Peltola H, Unkila-Kallio L, Kallio MJT. Simplified treatment of acute staphylococcal osteomyelitis of childhood. *Pediatrics*, 1997, 99, 846–850.
5. Philip AGS, Mills PC. Use of C-reactive protein in minimizing antibiotic exposure: Experience with infants initially admitted to a well-baby nursery. *Pediatrics*, 2000, 106, 1–5.
6. Pepys MB. The acute phase response and C-reactive protein. In: Warrell DA, Cox TM, Firth JD, Benz EJ, editors. *Oxford Textbook of Medicine*, 4th ed. Oxford University Press, 2003. Vol 2, p. 150–156.
7. Thomas L. C-reactives Protein (CRP) In: *Labor und Diagnose*, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780-790.

Explicación de los símbolos • Verklaring van symbolen

	Español	Nederlands
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente	Hulpmiddel voor patiënt nabij tests (hulpmiddel voor near-patient testing)
REF	Número de catálogo	Catalogus nummer
LOT	Código de lote	Code van de partij
	Fecha de caducidad	Houdbaar tot
	Limitación de temperatura	Houdbaar na opening: 3 maanden
	Caducidad a los 3 meses tras la apertura	Temperatuur limiet
	Consultar las instrucciones de uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabricante	Fabrikant
	Válido para	Voldoende voor
	No reutilizar	Niet opnieuw gebruiken
REAG CPS	Tapones con Reactivo	Reagens caps
BUF	Tampón de reacción	Buffer
CAPIL	Capilares	Capillairen
HEP	Heparinizado	Gehepariniseerd
PLUN	Émbolos	Plunjers
ORIG SHP	Origen: oveja	Oorsprong: schaap
CONT NaN₃	Contiene azida sódica	Bevat natrium azide
CONT MCI/MI	Contiene mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)	Bevat mengsel van: 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 247-500-7] en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)
CH REP	Representante autorizado en Suiza	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland

QuikRead go es una marca registrada de Aidian Oy.

QuikRead go is een geregistreerd handelsmerk van Aidian Oy.



AIDIAN



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

Te gebruiken met het QuikRead go Instrument en het QuikRead go Plus Instrument. Hierna het QuikRead go-instrument genoemd.

1 Toepassing

De QuikRead go CRP test is bedoeld voor de kwantitatieve bepaling van CRP (C-reactive protein) in volbloed, serum en plasma. De test wordt uitgevoerd met behulp van het instrument dat bij het QuikRead go-systeem hoort. Alleen voor gebruik van *in-vitro* diagnostiek.

2 Samenvatting en uitleg van de test

CRP is een acute fase eiwit en is in lage concentraties aanwezig bij gezonde personen¹. Elke pathologische status, geassocieerd met een invasieve bacteriële infectie, ontsteking of weefsel destructie, gaat samen met verhoging van de CRP waarde in serum van patiënten. Stijging van CRP levels gaat snel en verhoogde waarden kunnen worden gedetecteerd binnen 6 tot 12 uren na het ontstaan van het ontstekingsproces².

Kwantitatief meten van de CRP concentratie wordt gezien als een sensitieve indicator voor de werkzaamheid van antimicrobiologische therapie en voor het verloop van bacteriële infecties, maar ook als een effectief middel om postoperatieve infecties te kunnen monitoren en te controleren²⁻⁶.

3 Principes van de procedure

QuikRead go CRP is een immuno-turbidimetrische test gebaseerd op met antihumaan CRP F(ab)₂ fragmenten gecoate microparticles. De CRP die aanwezig is in het monster reageert met de microparticles, waarna de verandering van de turbiditeit in de oplossing wordt gemeten met de QuikRead go-instrument. QuikRead go CRP correleert goed met andere immunoturbidimetrische methoden.

Het monster wordt toegevoegd aan de assay buffer. De bloedcellen in volbloed worden gehaemoliseerd. De kalibratiegegevens van de test zijn te vinden in het barcode-etiket van de cuvet, die het QuikRead go-instrument automatisch leest voordat de test wordt gestart. De CRP waarde wordt automatisch gecorrigeerd voor de hematocriet waarde van het patiëntenmonster. De hematocriet waarde wordt niet getoond maar wordt wel gebruikt voor de berekeningen.

4 Reagentia

Inhoud van de kit

Component-naam – en oorsprong	Symbool	QuikRead go CRP Cat.-nr. 135171, 50 testen
CRP Reagens Caps ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Buffer in voorgevulde cuvetten	BUF	2 x 25 x 1 mL
Capillairen (20 µL)	CAPIL HEP	50
Plunjers	PLUN	50
Werkinstructie		

De reagentia bevatten conserveringsmiddelen; zie hoof 5 "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen".

Opslag van reagentia

Kit component	Opslag bij 2...8°C	Opslag bij 18...25°C
CRP reagens caps (in geopende en ongeopende aluminium koker)	Tot de expiratie datum van de reagens caps	24 u per dag – 1 maand 7,5 u per dag - 3 mnden
Voorgevulde cuvetten in ongeopende foliezakjes	Tot de exp. datum van de voorgevulde cuvetten	Tot de exp. datum van de voorgevulde cuvetten
Ongeopende voorgevulde cuvetten zonder folie zakje	6 maanden	3 maanden
Geopende voorgevulde cuvet	2 uur	2 uur

Noteer de datum van opening van het foliezakje op het cuvettenrek.

Vorbereiding en bewaarcondities van reagentia

Alle reagentia zijn gereed voor gebruik. Bescherm de QuikRead CRP-reagensdoppen tegen vocht. Sluit de aluminium koker onmiddellijk nadat u het gewenste aantal reagensdoppen eruit hebt genomen.

Bederf van reagentia

Gebruik het product uitsluitend als het buffervolume in de cuvet juist is. Controleer of het vloeistofoppervlak zich tussen de twee op de cuvet aangegeven lijnen bevindt. Gebruik geen cuvette met zichtbaar vuil in de buffer.

5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Gezondheids- en veiligheidsinformatie

- Alleen voor gebruik bij *in vitro* diagnostiek.
- Rook, eet en drink niet in ruimten waar patiëntenmonsters of kitreagentia worden gebruikt. Draag bij het werken met patiëntenmonsters en kitreagentia geschikte persoonlijke beschermende kleding en wegwerphandschoenen. Was handen grondig nadat de test is uitgevoerd.
- Vermijd contact met de huid en de ogen. Spoel na contact met de huid de huid onmiddellijk overvloedig af met water en zeep.
- Alle patiëntenmonsters en controlemiddelen dienen te worden behandeld als infectieus materiaal.
- De buffer bevat 0,004% mengsel van: 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 247-500-7] en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1) (Sens. huid 1, Aquat. chron. 3), en < 0,1% natriumazide. Kan een allergische huidreactie veroorzaken (H317). Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolge (H412). Inademing van damp vermijden (P261). Voorkom lozing in het milieu (P273). Beschermende handschoenen dragen/beschermende kleding (P280). Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen (P333+P313). Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken (P362+P364). Inhoud afvoeren volgens nationale en lokale wetgeving (P501).
- Gevriesdroogde reagentia binnen in een reagens dop bevatten < 1% natriumazide (Aquat. chron. 3). Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen (H412). Voorkom lozing in het milieu (P273). Inhoud afvoeren volgens nationale en lokale wetgeving (P501). Vormt zeer giftig gas in contact met zuren (EUH032). Bevat micropartikels van synthetisch polymeer. Laat het reagens uit de dop niet buiten de cuvet vrij. Micropartikels blijven binnen de gesloten cuvet wanneer gebruikt volgens de instructies.
- Opgeloste en vloeibare reagentia bevatten < 0,1% natriumazide, wat niet wordt aangemerkt als een schadelijke concentratie. Azides kunnen reageren met metalen afvoerleidingen, waarbij explosieve stoffen kunnen ontstaan. U kunt ophoping van azide voorkomen door ruim water toe te voegen als u de reagentia weggooit.
- Afvoer: zie hoofdstuk 14.



Waarschuwing

Analytische voorzorgsmaatregelen

- Gebruik het product niet meer na de vervaldatum die op de buitenverpakking is vermeld.
- Overschrijd de stabiliteitsperioden voor geopende reagentia niet.
- De QuikRead go CRP -kit is uitsluitend bestemd voor gebruik in combinatie met het QuikRead go -instrument.
- Meng geen componenten uit kits van verschillende lotnummers of van verschillende tests. De componenten zijn voor eenmalig gebruik. Gebruik componenten die al voor een test zijn gebruikt nooit opnieuw.
- Als de kit voor de eerste keer wordt geopend, moet u controleren of de foliezakjes die de cuvetten beschermen, nog intact zijn. Gebruik de cuvetten niet wanneer een foliezakje beschadigd is.

- Controleer ook altijd voor u een cuvet gebruikt of het afdekfolie van de afzonderlijke cuvet intact is.
- Raak de doorzichtige, platte oppervlakken onder aan de cuvet (het optische gedeelte) niet aan. Gooi cuvetten met vingerafdrucken weg.
- QuikRead CRP -reagensdoppen hebben een kleurcodering blauw om ze te onderscheiden van andere QuikRead -analieten.
- Houd de QuikRead CRP -reagensdoppen weg van vocht. Sluit de aluminium koker onmiddellijk nadat u het gewenste aantal reagensdoppen eruit hebt genomen.
- Spat geen vloeistof in het maatgedeelte van het instrument.

6 Monsters verzamelen en monsterpreparatie

Monstermateriaal, verzameling en volume

Monster-materiaal	Monster-volume	Monsterverzameling
Vingertip volbloed	20 µL	Prik de vinger met een lancet en verwijder de eerste druppel bloed. Veeg de vinger af en verzamel de tweede druppel van 20 µL bloed in een glazen capillair.
Volbloed met anti-coagulantia	20 µL	Volbloed dat verzameld is in een heparine- of EDTA buis kan worden gebruikt. Meng het bloed door de buis verschillende malen om te keren en neem 20 µL m.b.v. een capillair of pipet.
Plasma	20 µL of 12 µL *	Volbloed dat verzameld is in een heparine- of EDTA buis kan worden gebruikt. Vermijd gehaemoliseerde monsters. Zwakke haemolyse in het patiëntenmonster zal het testresultaat niet beïnvloeden.
Serum	20 µL of 12 µL *	Vermijd gehaemoliseerde monsters. Zwakke haemolyse in het patiëntenmonster zal het testresultaat niet beïnvloeden.

* Wanneer een monstervolume van 12 µL wordt gebruikt om een bredere meetrange te verkrijgen, dient men de instelling van de QuikRead go analyser te wijzigen. Zie de gebruiksaanwijzing van het instrument.

Monsterverdunding

Monster-materiaal	Instructies
Volbloed	Verdun geen volbloed monsters.
Plasma/serum	Plasma- of serum monsters kunnen worden verdund met 0,9% NaCl oplossing voordat de monsters aan de cuvetten worden toegevoegd. De verdun ratio is 1+3 (1 deel van het monstervolume en 3 volumedelen 0,9% NaCl). Pipetteer 20 µL van het verdunde monster in een cuvet, herhaal de assay en vermenigvuldig met 4.

Opslag van het monster

Monster materiaal	Kortdurende opslag	Langdurende opslag
Vingerprik volbloed	Niet meer dan 15 min. in de heparine capillair	Niet opslaan
Volbloed met anti-coagulantia	2...8°C, 3 dagen	Separere plasma en bewaar beneden -20°C
Plasma	2...8°C, 7 dagen	Beneden -20°C
Serum	2...8°C, 7 dagen	Beneden -20°C
Monster (volbloed, plasma, serum) in buffer	18...25°C, 2 uur	Niet opslaan

Laat de patiëntenmonsters eerst op kamertemperatuur komen (18...25°C) alvorens ze worden getest. Bevroren patiëntenmonsters moeten volledig zijn ontdooid, goed worden gemengd, en op kamertemperatuur worden gebracht, voordat zij worden getest. Wanneer de ontdooidde plasma monsters stolsels bevatten dienen de monsters gecentrifugeerd te worden. Patiëntenmonsters dienen niet herhaald ingevroren en ontdooid te worden.

7 Procedure

Benodigde materialen maar niet meegeleverd

Benodigheden	Cat. -nr.	Meer informatie
QuikRead go Instrument	133893	QuikRead go instrumenten zijn gelijkwaardige instrumenten
QuikRead go Plus Instrument met softwareversie 2.0.0 of nieuwer	155378	
Capillairen (20 µL) 50 stuks	67962	Geleverd met 135171
Plunjers 50 stuks	67966	
QuikRead go CRP Control	153764	Aanbevolen voor kwaliteitscontrole
QuikRead go CRP Control High	153763	
Vinger tip lancetten	-	-

Testprocedure

Verwijder het folie van het cuvettenrek en markeer de datum van opening.

Monsterverzameling (Fig. 1–5)

Glazen capillairen (20 µL) en plunjers worden aanbevolen om het monster aan de voorgevulde cuvet toe te voegen. Capillairen (Cat.-nr. 67962) en plunjers (Cat.-nr. 67966) kunnen separaat worden gekocht. Bij de QuikRead go CRP kit (Cat.-nr. 135171) worden deze meegeleverd.

- Voor gebruik dient een voorgevulde cuvet op kamertemperatuur te komen (18...25°C). Voor een afzonderlijke gekoelde voorgevulde cuvet (2...8°C) zal het 15 minuten duren voordat deze op kamertemperatuur is gebracht. Raak het heldere oppervlak van het onderste gedeelte van de cuvet niet aan (het optische deel). Verwijder de folie van de cuvet. Pas op voor spatten van de vloeistof. Gecondenseerde buffer op het folie heeft geen effect op de resultaten. De test dient binnen 2 uren nadat de cuvetten zijn geopend, te worden uitgevoerd. Het vloeistof oppervlak dient zich tussen de twee lijnen te bevinden die op de cuvet zijn aangebracht.
- Breng de plunjer in de capillair aan de kant met de blauwe streep.
- Vul de capillair met het monster tot aan de witte stopper. Controleer dat er in de capillair geen luchtbellens zijn. Gebruik een zachte tissue om de overmaat patiëntenmonster van de buitenkant van de capillair af te vegen.
- Plaats het monstercapillair in de bufferoplossing van de cuvet en dispenseer door de plunjer naar beneden te duwen. Controleer dat de capillair volledig leeg is.
- Sluit de cuvet voorzichtig met de CRP reagens cap. Druk het blauwe binnengedeelte van de cap niet naar beneden. Indien niet onmiddellijk wordt gemeten, dan kan het patiëntenmonster gedurende twee (2) uren worden bewaard. Houdt de cuvet in een rechtopstaande positie, niet schudden.

Meting van het monster (Fig. 6–8)

Begin de test door het QuikRead go-instrument in te schakelen. Voor volledige instructies raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van het instrument. Het scherm leidt u door de test.

- Kies **Metten / Monster meten** op het scherm van het QuikRead go-instrument.
- Breng de cuvet in de meetwell van de analyser. De barcode dient naar u gericht te zijn zoals te zien is in figuur 7. De analyser herkent het type monster. Op het scherm wordt de voortgang van de meting weergegeven. De analyser meet eerst de monster blanko. Daarna meet de analyser de CRP concentratie binnen een minuut.
- Het resultaat wordt weergegeven op het scherm en de cuvet gaat automatisch naar omhoog wanneer de meting voltooid is.

Meting van de controle (Fig. 7–8)

Zie de gebruiksaanwijzing die bij elk controleflesje wordt meegeleverd. Analyseer de controlemonsters als patiëntenmonsters maar kies **Kwaliteitscontrole** op het scherm van het QuikRead go-instrument. Het resultaat wordt opgeslagen in een afzonderlijk resultatenbestand voor kwaliteitscontrole resultaten.

8 Kwaliteitscontrole

Regelmatig gebruik van de controles voor QuikRead go CRP Control (Cat.- nr. 153764) en/of QuikRead go CRP Control High (Cat.- nr. 153763) wordt aanbevolen.

QuikRead CRP Controles: Alle QuikRead CRP-controle zijn ready-to-use. De controle waarde is bepaald voor de QuikRead go analyser, met dezelfde gebruiksinstructies zoals voor plasma/serum monsters. Het monstervolume is 20 µL. Wanneer een monstervolume van 12 µL wordt gebruikt, dient de instelling van de QuikRead go analyser aangepast te worden. Zie de gebruiksaanwijzing van het instrument. Het controlemiddel is 15 minuten stabiel in de cuvet.

Andere commercieel verkrijgbare CRP controles: Behandel en gebruik deze overeenkomstig de instructies van elke controle substantie. Acceptabele limieten voor de controle moeten worden gedefinieerd met de nauwkeurigheid zoals verkregen met de QuikRead go analyser. Het blanco-metproces zou niet kunnen lukken wanneer een controle wordt gebruikt dat artificiële rode bloedcellen bevat. Deze kunnen niet gehaemoliseerd zijn.

9 Interpretatie van de resultaten

De evaluatie van de CRP waarde is niet specifiek en de resultaten dienen te worden geïnterpreteerd overeenstemmend met andere klinische bevindingen.

CRP test resultaat	Interpretatie van het resultaat ⁷
< 10 mg/L	Sluiten veel acute ontstekingsziekten uit maar sluiten geen specifieke ontstekingsprocessen uit.
10–50 mg/L	Verhoogde concentraties bij acute ziektegevallen, komen voor bij lichte tot gematigde ontstekingsprocessen.
> 50 mg/L	Indiceren een hoge en extensieve ontstekingsactiviteit.

10 Beperkingen van de procedure

Andere testprocedures dan die in deze instructies worden vermeld, kunnen dubieuze resultaten opleveren. Sommige substanties kunnen interfereren met de testuitslagen (zie hoofdstuk 12 "Testkarakteristieken").

Testuitslagen mogen nooit zonder volledige klinische evaluatie worden gebruikt voor een diagnose. Intra-individuele variaties in de CRP-waarde zijn significant, zodat hiermee rekening moet worden gehouden bij de interpretatie van de waarden, door bijvoorbeeld een serie metingen uit te voeren.

11 Verwachte waarden

De grenswaarde voor het referentiebereik van de bepaling werd bepaald door gebruik te maken van 143 gezonde volwassenen (59 mannen en 84 vrouwen) met een leeftijd tussen de 19–65 volgens de CLSI EP28-A3C richtlijn. Op basis van de resultaten werd de referentiegrens van 95% vastgesteld op ≤ 5 mg/L voor elk monstertype. De resultaten zijn gebaseerd op een niet-parametrische aanpak.

Echter, elk laboratorium wordt aanbevolen om een reeks normale waarden vast te stellen voor hun bevolking in hun regio.

12 Test karakteristieken

Van de prestatie-eigenschappen van de QuikRead go CRP-test is aangetoond dat ze gelijkwaardig zijn aan die van zowel het QuikRead go Instrument als het QuikRead go Plus Instrument.

Methode vergelijking

Patiënten monsters werden gemeten gebruikmakend van twee klinische lab. methoden en de QuikRead go methode. Een samenvatting van de correlatiestudie is in de tabel weergegeven.

Passing-Bablok analyse	
Klinische lab. methode 1	Klinische lab. methode 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

Volbloed versus plasma vergelijking

Vergelijking met 104 patiënten monsters; Volbloed (y) en plasma (x) werden als vergelijkbaar gevonden: $y = 1,03x - 0,3$

Nauwkeurigheid

Een nauwkeurigheds studie is uitgevoerd volgens de richtlijn van het Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP5-A2.

Within-run, inter-run en totale nauwkeurigheid						
Monster materiaal	Monster nummer	Aantal dagen	Gemidd. CRP (mg/L)	Within-run CV (%)	Van dag tot dag CV (%)	Totaal CV (%)
Volbloed	Sample 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Sample 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Sample 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plasma	Sample 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Sample 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Sample 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Controle	Sample 1	20	30	2,0	3,1	3,7

Meetrange

Voor volbloed samples is de meetrange 5–200 mg/L bij een normale hematocrietwaarde van 40%. Wanneer de hematocriet lager is dan 40%, dan zal de meetrange veranderen zoals aangegeven in onderstaande tabel. Vanaf het begin met de QuikRead go software versie 3.1 laat het instrument een CRP resultaat zien bij een hematocriet range van 15–75%. Voorgaande instrument software versies laten CRP resultaten zien bij een hematocriet range van 20–60%. De CRP waarde wordt niet getoond wanneer de de hematocrietwaarde buiten de range ligt van 15–75% of 20–60% (afhankelijk van de instrument software versie).

Monster type	Hematocriet %	Monster volume	Meetrange mg/L CRP	
Vol bloed monster	15–19	20 µL	5–150	In gevallen waarbij het meetresultaat boven of beneden de limiet ligt, wordt het resultaat b.v. weergegeven, als; "> 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 monster	–	20 µL	5–120	
	–	12 µL	5–200	

Interferenties

Interferentie substantie	Geen interferentie aangetoond tot een concentratie van;
Bilirubine	400 µmol/L
Vitamine C	200 µmol/L
Triglyceriden	11,5 mmol/L
Cholesterol	9,0 mmol/L
Reuma factor (RF)	525 IU/mL
Leukocyten	145x10 ⁹ cellen
Anticoagulantia (Li-heparine of EDTA)	Geen interferentie

De meeste heterofiele- of anti-schaap antilichamen in de patiëntenmonsters interfereren niet met de test, omdat het Fc-gedeelte ontbreekt in de assay antilichamen. In zeldzame gevallen zijn interferenties door het IgM myeloma proteïne waargenomen.

Antigeen overmaat

CRP concentraties lager dan 1000 mg/L laten geen vals lage resultaten zien.

13 Traceerbaarheid

De gebruikte kalibratoren om de CRP-test van de QuikRead go CRP-test te kalibreren zijn traceerbaar in het ERM®-DA474-referentiemateriaal.

14 Verwijdering

- Voer de inhoud af volgens de nationale en lokale wetgeving.
- Alle patiëntmonsters, gebruikte cuvettes, capillairen en plunjers moeten worden behandeld en afgevoerd als potentieel infectieus materiaal. Gooi ongebruikte reagensdoppen weg als gevaarlijk afval dat synthetische polymere micropartikels bevat. Voorkom dat ze in het milieu terechtkomen. Raadpleeg voor meer informatie de component-specifieke veiligheidsinformatiebladen (SDS).
- Materialen van de componenten:
Papier: gebruiksinstructies
Karton: Kitdoos
Plastic: Cuvettes, reagensdoppen, afdekfolie voor cuvettenrek, cuvettenrek, plunjers, plunjer- en capillairbuisjes
Glas: Capillairen
Metaal: Buizen van reagensdoppen, deksels van cuvetten, doppen van plunjer- en capillairbuisjes
Diversen (niet voor recycling): Dekslens van buizen van reagensdoppen
- Bij gebruik overeenkomstig een goede laboratoriumpraktijk, goede beroeps hygiëne en de gebruiksinstructies, zullen de geleverde reagentia naar verwachting geen gevaar voor de gezondheid vormen.

15 Troubleshooting

Foutmeldingen

Hieronder staan de foutmeldingen die weergegeven worden door het QuikRead go-instrument. Voor meer gedetailleerde informatie over foutmeldingen raadpleegt u de gebruiksaanwijzingen van het instrument.

Foutmelding	Correcties
Cuvet positie niet goed. Verwijder cuvet.	Verwijder de cuvet en plaats opnieuw in de goede positie.
Meting niet toegestaan. Controleer reagens cap.	Controleer of er op de cuvet een reagens cap zit en dat het blauwe binnendeel niet naar beneden is gedrukt.
Meting niet toegestaan. Kit lot geëxpireerd.	Verwijder het geëxpireerde kit lot. Gebruik een nieuw lot.
Meting niet toegestaan. Cuvet temperatuur te laag.	Laat de cuvet opwarmen tot kamertemperatuur (18...25°C). Meet dezelfde cuvet opnieuw.
Meting niet toegestaan. Cuvet temperatuur te hoog.	Laat de cuvet afkoelen tot kamertemperatuur (18...25°C). Meet dezelfde cuvet opnieuw.
Meting geannuleerd. Blanco te hoog.	Meet dezelfde cuvet opnieuw. Het blanco proces is niet volledig of het monster kan interfererende substanties bevatten. In het laatste geval kan de test niet worden afgemaakt.
Meting geannuleerd. Onstabiele blanco.	
Meting geannuleerd. Fout bij toevoeging van reagens.	Voer een nieuwe test uit. Er is een probleem met toevoegen van reagens. Controleer of de reagens cap goed is afgesloten.
Meting geannuleerd. Fout van de analyser.	Voer een nieuwe test uit. Wanneer deze melding vaker verschijnt neem dan contact op met uw distributeur of bel met customer service.
Geen resultaat. Niet mogelijk om een hematocriet correctie te doen.	Meet dezelfde cuvet opnieuw. Als de foutmelding opnieuw verschijnt, voer dan een nieuwe test uit. Als de test helemaal niet kan worden afgemaakt dan kan het monster interfererende substanties bevatten of anderszins worden gehinderd.
Geen resultaat. Hematocriet te laag.	Wanneer de hematocrietwaarde in een volbloed sample beneden de hematocriet meetrage van het instrument ligt (zie sectie 12), wordt geen CRP resultaat getoond.
Geen resultaat. Hematocriet te hoog.	Wanneer de hematocrietwaarde in volbloed samples boven de hematocriet meetrage van het instrument ligt (zie sectie 12), wordt geen CRP resultaat getoond.
Foutmelding code xx. Start de analyser opnieuw.	Start de analyser opnieuw. Als de foutmelding opnieuw verschijnt neem dan contact op met uw distributeur of bel customer service en geef de foutmeldingscode door.
Foutmelding code xx. Neem contact op met customer service.	Neem contact op met uw distributeur of bel customer service en geef de foutmeldingscode door.

Onverwachte lage en hoge meetresultaten

Mogelijke redenen voor onverwachte lage en hoge resultaten zijn weergegeven in de onderstaande tabel.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Correcties
Onverwacht laag resultaat.	Monstervolume te klein.	Voer een nieuwe test uit. Controleer of de capillair volledig is gevuld. Vermijd luchtbelletjes.
Onverwacht hoog resultaat.	Monster volume te groot.	Voer een nieuwe test uit. Controleer of de capillair goed is gevuld. Veeg de evt. overmaat van het patiëntmonster van de buitenkant van de capillair af.
	Buffer volume te klein.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat het volume correct is, het vloeistof oppervlak dient tussen de twee gemarkeerde lijnen op de cuvet te zitten.
	De cuvet is vuil.	Voer een nieuwe test uit. Raak het heldere oppervlak van het onderste gedeelte van de cuvet niet aan.
Onverwacht laag/hoog resultaat.	Componenten van verschillende kit lots of testen gebruikt.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat alle reagentia van hetzelfde kit lot zijn.
	Onjuiste opslag van reagentia.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat de reagentia zijn opgeslagen zoals vermeld in de gebruiksinstructies.
	Onjuist monstervolume: plasma/serum/ controle monster	Controleer dat het gebruikte monstervolume (20 of 12 µL) overeenkomt met het ingestelde monster volume op de analyser.