

134621-13

- Suomi
- Svenska
- Norsk
- Dansk

NORDIC



For QuikRead® 101 Instrument

QuikRead® CRP

with prefilled cuvettes

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



05/2023

1 Käyttötarkoitus

QuikRead CRP -määritys on tarkoitettu CRP:n (C-reaktiivinen proteiini) määrittämiseen kokoverestä, seerumista tai plasmasta QuikRead® 101 -laitteella. *In vitro* diagnostiikkaan.

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 CRP -mittaus perustuu anti-humaani CRP:llä päällystettyjen mikropartikkelien ja näytteen sisältämän CRP:n väliseen saostumisreaktioon. Reaktion aiheuttama samentuma mitataan QuikRead 101 -laitteella.

Puskuri hemolysoi verisolut kyvetissä, josta reagenssilisäyksen jälkeen mitataan saostumisreaktio. Menetelmä on esikalibroitu. Eräkohtainen vakiokuvaaja on tallennettu magneettikortille.

QuikRead CRP korreloi hyvin immunoturbidimetrisiin menetelmiin⁷.

4 Reagenssit

Reagenssipakkauksen sisältö

Komponentin nimi ja alkuperä	Symboli	QuikRead® CRP, Tuote no. 134191 50 määrittystä	QuikRead® CRP, Tuote no. 134192 50 määrittystä
QuikRead® CRP-reagenssikorkit ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25
Puskurilla esitätetyt kyvetit	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml
Kapillaarit (20 µl)	CAPIL HEP	50	–
Männät	PLUN	50	–
Magneetikortti	MGN CRD	1	1
Käyttöohje			

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

Reagenssien säilytys

Reagenssi	Säilytys 2...8°C lämpötilassa	Säilytys 18...25°C lämpötilassa
Reagenssikorkit (avatussa tai avaamattomassa alumiinipurkissa)	Reagenssipakkauksen vanhenemispäivämäärään asti	24 h / vrk – 1 kuukausi 7.5 h / vrk – 3 kuukautta
Esitätetyt kyvetit avaamattomassa foliopussissa	Reagenssipakkauksen vanhenemispäivämäärään asti	Reagenssipakkauksen vanhenemispäivämäärään asti
Esitätetyt kyvetit foliopussin avaamisen jälkeen	6 kuukautta	3 kuukautta
Avattu esitätetty kyveti	2 h	2 h

Merkitse kyvetitirasiaan päivämäärä, milloin foliopussi on avattu.

Reagenssin käyttö- ja säilytysolosuhteet

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

Reagenssin laadun heikkeneminen

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

5 Varoitukset ja varotoimet

Terveys- ja turvallisuustietoa

- Vain *in vitro* -diagnostiikkaan.
- Älä syö, juo tai tupakoi alueella, jossa näytteitä tai testireagensseja käsitellään. Käytä soveltuva suojavaatetusta ja kertakäyttökäsineitä potilasnäytteitä ja testireagensseja käsitellessäsi. Pese kädet huolellisesti testin suorittamisen jälkeen.
- Vältä aineen joutumista iholle tai silmiin. Iholle joutunut aine huuhdellaan välittömästi runsaalla vedellä.
- Kaikkia potilasnäytteitä ja kontroleja tulee käsitellä tartuntavaarallisten aineiden tavoin.
- 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 suojakäsineitä/suojavaatetusta (P280). Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin (P333+P313). Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä (P362+P364). Hävitä sisältö paikallisten/kansallisten määräysten mukaisesti (P501).
- Kylmäkuivatut reagenssit sisältävät natriumatsidia < 1 % (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).
- Liutotetut ja nestemäiset reagenssit sisältävät natriumatsidia < 0,1%, mitä ei pidetä haitallisena. Atsidit voivat hävitettäessä reagoida metalliputkien kanssa muodostaen räjähtäviä kaasuja. Atsidien kertyminen putkistoihin voidaan välttää huuhtelemalla runsaalla vedellä hävittämisen yhteydessä.
- Hävittäminen: katso luku 14.



Varoitus

Analyttiset varotoimenpiteet

- Älä käytä tuotetta ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä avattuja reagensseja säilyvyysajan umpeuduttua.
- Älä sekoita eri erien tai testien komponentteja keskenään. Komponentit ovat kertakäyttöisiä. Älä koskaan käytä uudelleen testin suoritukseen aiemmin käytettyä komponenttia.

- Varmista pakkausta ensimmäisen kerran avatessasi, että kyvettejä suojaavat foliopussit (2 kpl) ovat ehjät. Jos foliopussi ei ole ehjä, älä käytä siinä olevia kyvettejä. Varmista lisäksi aina ennen yksittäisen kyvetin käyttöä, että sitä suojaava foliopäällisyys on ehjä.
- Älä koske kyvetin alaosaan kirkkaisiin tasaisiin pintoihin (optinen osa). Hävitä kyvetit, mikäli niissä on sormenjälkiä.
- QuikRead CRP -reagenssikorkit on koodattu sinisellä värillä, jotta ne erottuisivat muista QuikRead-analyyteistä.
- Varjele QuikRead CRP -reagenssikorkkeja kosteudelta. Sulje alumiiniputki välittömästi, kun olet ottanut siitä tarvittavan määrän reagenssikorkkeja.
- Varmista, että käytät oikeaa, QuikRead CRP -testin magneetikorttia. Magneetikorttia ei saa taivuttaa, kastella eikä altistaa voimakkaalle magneettikentälle.
- Huolehdi, ettei laitteen mittauskammioon pääse nestettä.

6 Näytteenotto ja valmistelu

6.1 Sormenpäänäyte (kokoveri)

Pistä lansetilla sormeen ja pyyhi ensimmäinen tippa pois. Ime lasikapillaariin 20 µl näytettä. Suorita testi kuten kohdassa 7 "Testin suoritus" kuvataan.

QuikRead-kapillaarien ja -mäntien käyttö

QuikRead CRP -määrityksen näytteen annosteluun suositellaan käytettäväksi QuikRead CRP -reagenssipakkaukseen (tuote no. 134191) sisältyviä QuikRead-lasikapillaareja, joiden tilavuus on 20 µl. Laita mäntä kapillaarin sinisellä viivalla merkittyyn päähän. Täytä kapillaari valkoiseen "stopperiin" saakka. Varmista, ettei kapillaarissa ole ilmakuplia. Pyyhi ylimääräinen näyte pois kapillaarin ulkopinnalta pehmeällä kankaalla/paperilla (tufferilla). Varmista, ettet imenyt yhtään näytettä pois kapillaarin sisäpuolelta. Laita kapillaarin pää puskuriiin saakka ja tyhjennä kapillaari painamalla mäntä pohjaan. Varmista, että kapillaari tyhjentyi kokonaan.

6.2 Vaihtoehtoiset näytemateriaalit

Antikoaguloitu veri: Heparini- tai EDTA-putkiin otettua kokoverinäytettä voidaan käyttää. Sekoita kokoveri näytteenottoputkea kääntelemällä ja noudata kohdassa 7 "Testin suoritus" annettuja ohjeita.

Seerumi: Käytä normaalista laskimonäytteestä erotettua seerumia. Suorita testi kuten kohdassa 7 "Testin suoritus" selostetaan. Näytetilavuuksia 12 µl tai 20 µl voidaan käyttää, mutta näytetilavuuden vaikutus on huomioitava, katso kohta "Näytetilavuus seerumi- ja plasmanäytteille".

Plasma: Ota kokoverinäyte joko hepariinia tai EDTA:ta sisältävään putkeen. Erot plasma verisoluista niin nopeasti kuin mahdollista hemolyyysin välttämiseksi. Lievä hemolyyysi ei vaikuta tulokseen. Suorita testi kuten kohdassa 7 "Testin suoritus" selostetaan. Näytetilavuuksia 12 µl tai 20 µl voidaan käyttää, mutta näytetilavuuden vaikutus on huomioitava, katso kohta "Näytetilavuus seerumi- ja plasmanäytteille".

Näytetilavuus seerumi- ja plasmanäytteille

- 1) Pipetoi **12 µl** plasma-/seeruminäytettä. Laitte antaa suoraan lopullisen tuloksen.
TAI
- 2) Pipetoi **20 µl** plasma-/seeruminäytettä ja kerro tulos **0.6**:lla.

Näytteiden säilytys

Näytemateriaali	Lyhytaikainen säilytys	Pitkäaikainen säilytys
Antikoaguloitu kokoveri	2...8°C 3 päivää	Erota plasma ja säilytä -20°C
Seerumi	2...8°C 7 päivää	Alle -20°C
Plasma	2...8°C 7 päivää	Alle -20°C

Näytteitä ei tulisi toistuvasti pakastaa ja sulattaa.

Anna näytteiden lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25°C) ennen määrittystä. Pakastetut näytteet täytyy sulattaa kokonaan, antaa lämmetä huoneenlämpöiseksi ja sekoittaa huolellisesti ennen määrittystä.

6.3 Kontrollimateriaalit

QuikRead CRP Control: QuikRead CRP Control (tuote no. 154812) on käyttövalmis kontrolli. Suorita testi kuten kohdassa 7 "Testin suoritus" on selostettu. Näytetilavuus on 20 µl ja näytteen annosteluun suositellaan käytettäväksi QuikRead-kapillaareja.

Muut kaupallisesti saatavat kontrollit: Käsittele ja käytä kyseisen kontrollin käyttöohjeen mukaisesti. Seerumi- ja plasmaphojaisia kontrolleja tulisi käyttää kuten plasma- tai seeruminäytteitä, katso kohta 6.2.

7 Testin suoritus

Tarvittavat välineet, jotka eivät sisälly reagenssipakkaukseen

	Tuote no.	
QuikRead 101 -laite	06078	
QuikRead-kapillaarit (20 µl) 50 kpl	67962	Sisältyy reagenssipakkaukseen 134191
QuikRead-männät 50 kpl	67966	Sisältyy reagenssipakkaukseen 134191
QuikRead CRP Control	154812	Suosittelaaan laaduntarkkailuun
Lansetit kokoverinäytteenottoa varten		
Pipetti 12 µl tilavuuden annosteluun		Plasma- ja seeruminäytteitä varten, katso kappale 6.2

Testin suoritus

Anna kaikkien reagenssien lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25°C) ennen käyttöä. Ottaessasi reagenssit jääkaapista käyttöön, poista kyvettipakkausta suojaava foliopussi ja anna kyvetin lämmetä huoneenlämmössä ennen käyttöä. Yksittäisen kyvetin lämpeneminen jääkaappilämpötilasta huoneenlämpöiseksi kestää 15 minuuttia.

Määrityksen mittausaika riippuu laitteen ohjelmaversiosta. Ohjelmaversiolla 7.0 tai uudemmallalla ohjelmaversiolla mittausaika on enintään yksi (1) minuutti. Tätä vanhemmilla ohjelmaversiolla mittausaika on enintään kaksi (2) minuuttia.

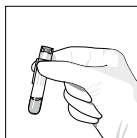
Alaotsikot vastaavat laitteen näytöllä näkyviä viestejä.

Lue kortti

Lue magneetikortti vetämällä se lukijan läpi magneettiraita itseesi päin suunnattuna.

Valmis mittaukseen CRP

- 1) Poista suojafolio kyvetin päältä. Varo läikyttämästä puskuria. Suojafolioon tiivistynyt puskuria ei vaikuta tuloksiin. Avattu kyveti tulee käyttää kahden tunnin kuluessa.
- 2) Tarkista, että nestepinta on kahden kyvetissä olevan viivan välissä. Lisää 20 µl laimentamatonta kokoveria kyvetiin kapillaaria käyttäen. Plasma- ja seeruminäytetilavuudet ja kapillaarien käyttö, katso kohta 6 "Näytteenotto ja valmistelu".
- 3) Sulje kyveti huolellisesti CRP-reagenssikorkilla. Laita korkki tiiviisti kyvetin päälle estääksesi vuodon kyvetistä. Älä paina korkin sinistä sisäosaa alas. Älä koske kyvetin alaosaan (optinen osa). Sekoita varovasti ravistelemalla (ei ylösalaisin). Odota kunnes verinäyte on hemolysoitunut (muuttunut kirkkaan punaiseksi). Epätäydellinen hemolyyysi aiheuttaa virheilmoituksen: "Näyte epästabili".



Mittaa uudelleen.” Jos määrittystä ei tehdä välittömästi, näytettä voidaan säilyttää puskurissa kahden (2) tunnin ajan. Pidä puskuri pystyasennossa, älä ravista. Ennen taustamittausta sekoita uudelleen.

4) Laita kyvetti mittauskoloon.

Taustamittaus

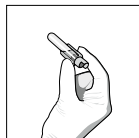
Laite mittaa näytetaustan. Mittaus kestää enintään 40 sekuntia. Älä koske mittauskammiossa olevaan kyvettiin mittauksen aikana. Jos laite antaa virheilmoituksen ”Näyte epästabili. Mittaa uudelleen”, toista taustamittaus samalla kyvetillä.

Tausta mitattu Lisää reagenssi

TAI

Lisää reagenssi Nosta kyvetti

- 1) Lisää CRP-reagenssi kyvettiin painamalla korkin sisäosa alas (esimerkiksi sormella tai kynällä). Tämä vapauttaa kuivatun CRP-reagenssin kyvettiin.
- 2) Ota kyvetti mittauskammioista ja sekoita kääntelemällä kyvettiä voimakkaasti ylösalaisin. Liuos muuttuu samean punaiseksi. Vaahdon muodostuminen ei häiritse määrittystä.



Sekoita kyvettiä

Näyttö kertoo kuinka kauan kyvettiä pitää sekoittaa (noin 6 sekuntia). Liikkuvat pisteet näyttävät sekoitusnopeuden. Liian hidas sekoitusnopeus voi aiheuttaa virheviestin ”Reag. lisäys epäonnistui. Mittaa näyte uudelleen”.

Laita kyvetti mittaukseen

Laita kyvetti välittömästi takaisin mittauskammioon. Jos kyvetti laitetaan takaisin liian aikaisin, QuikRead 101 -laite antaa virheilmoituksen ”Testi peruutettu” tai ”Kyvetti laitettu laitteeseen liian aikaisin”. Jos kyvetti laitetaan takaisin liian myöhään, laite antaa virheilmoituksen ”Kyvetti laitettu laitteeseen liian myöhään”. Molemmissa tapauksissa testi täytyy tehdä uudelleen.

Mittaus 55 s

Laite mittaa CRP-pitoisuuden näytöllä esitetyn ajan kuluessa ja ilmoittaa tuloksen mg/l. Jäljellä oleva mittausaika näkyy näytöllä. Älä poista kyvettiä mittauskammioista ennen kuin mittaus on päättynyt ja tulos on kirjattu. Kyvetin poistaminen keskeyttää mittauksen välittömästi.

Näytenum: <XXX> / pvm Tulos: <XXX> CRP

Laite ilmoittaa tuloksen mg/l.

Laitteen testaus menossa Odota...

Kun kyvetti on poistettu, QuikRead 101 -laite suorittaa automaattisen toimintates-
tauksen. Jos testaus ei onnistu, hylkää edellinen testitulokset. Onnistuneen tarkistuksen jälkeen näytöllä lukee:

Valmis mittaukseen CRP

Laite on nyt valmis uuden määrittelyn tekemiseen.

Lyhyt käyttöohje

1	Poista suojafolio kyvetin päältä. Varo läikyttämästä puskuria.
2	Lisää 20 µl kokoverta. Sulje kyvetti korkilla ja ravista (ei ylösalaisin).
3	Taustamittaus.
4	Lisää reagenssi painamalla korkin sisäosa alas.
5	Ota kyvetti pois mittauskammioista ja sekoita voimakkaasti kääntelemällä kyvettiä ylösalaisin.
6	Laite mittaa CRP-pitoisuuden.
7	Lue CRP-tulos.

Näytteen laimennus

QuikRead CRP antaa numeerisen tuloksen 160 mg/l saakka. Tätä korkeammista pitoisuuksista saadaan numeerinen tulos, kun näyte laimennetaan 0,9 % NaCl:lla. Laimennussuhde on 1+1 (1 osa näytettä ja 1 osa 0,9 % NaCl-liuosta). Ota 20 µl laimennettua näytettä uuteen kyvettiin, toista määrittys ja kerro saatu tulos kahdella.

8 Laadunvalvonta

Suosittelemme säännöllistä QuikRead CRP-kontrollin käyttöä (tuotenumero 154812). QuikRead CRP Control -arvo on määritetty 20 µl näytetilavuudelle ja kontrollia käsitellään kuten kokoverinäytettä.

9 Tulosten tulkinta

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

Kohonneet CRP-tulokset

< 10 mg/l pitoisuudet poissulkevat useita akuutteja tulehdussairauksia, mutta eivät spesifisesti poissulje tulehduksia. Kohonneita < 50 mg/l pitoisuuksia ilmenee lievissä ja keskivaikeissa tulehduksissa. > 50 mg/l pitoisuudet viittaavat vakavampiin tulehduksiin⁸.

Hematokriitin vaikutus kokoverinäytteisiin

Reagenssit kokoverimäärittäyksiä varten on kalibroitu olettaen, että hematokriitti on normaali 40 % ja plasman osuus on 60 %. Jos todellinen hematokriitti poikkeaa 40 %:sta, voidaan todellinen CRP-arvo laskea kertomalla kokoveritulokset kertoimella, joka löytyy seuraavasta taulukosta:

Hematokriitti (%)	Kerroin	Hematokriitti (%)	Kerroin	Hematokriitti (%)	Kerroin
20–29	0.8	59–61	1.5	73	2.2
30–36	0.9	62–63	1.6	74	2.3
37–42	1.0	64–65	1.7	75	2.4
43–47	1.1	66–67	1.8	76–77	2.6
48–51	1.2	68–69	1.9	78	2.7
52–55	1.3	70	2.0	79	2.9
56–58	1.4	71–72	2.1	80	3.0

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

Mittausalue: 8–160 mg/l

Viitearvot: < 10 mg/l

On suositeltavaa, että jokainen laboratorio määrittää omat viitearvonsa kohdeväestön terveys- ja ikäjakauman mukaan.

12 Testin luotettavuus

Toistettavuus

Valmistaja on suorittanut toistettavuustutkimuksen Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2 -ohjeiden mukaisesti.

Näytesarjan toistettavuus					
Näyte	Päivien lukumäärä	Keskiarvo CRP (mg/l)	Sarjan sisäinen toistettavuus CV (%)	Päivien välinen toistettavuus CV (%)	Kokonais-toistettavuus CV (%)
Näyte 1	20	14	5.1	2.4	6.3
Näyte 2	20	77	4.9	0.8	5.6
Näyte 3	20	142	5.0	1.3	5.2
Näyte 4 (kokoveri)	20	51	1.7	2.5	3.5

Häiritsevät tekijät

Häiritsevä yhdiste	Pitoisuus	Häiritsevyys
Reumafaktori (RF)	≤ 525 IU/ml	ei häiritse
Bilirubiini	≤ 400 µmol/l	ei häiritse
Triglyseridit**	≤ 10 mmol/l (Intralipid)	ei häiritse

**Laitte näyttää virheilmoituksen "Näytetausta liian korkea. Mittaa näyte uudelleen" mikäli näyte on liian lipeeminen. Hyvin lipeemiset ja sakkautuneet näytteet on suositeltavaa kirkastaa sentrifugoimalla (esim. 10 min 15000 x g) ennen testin suorittamista.

EDTA ja hepariini antikoagulantteina eivät häiritse testiä.

Testissä käytetyt vasta-aineet eivät sisällä Fc-osaa, joten useimmat näytteiden sisältämät heterofiiliset tai anti-sheep-vasta-aineet eivät häiritse testiä.

Harvoissa tapauksissa IgM-myeloomaproteiinin on havaittu häiritsevän testiä.

Prozone-ilmiö

Prozone-ilmiötä ei ole havaittu CRP-pitoisuuksilla alle 600 mg/l.

Kokoveri-plasma vertailut

Vertailussa oli 180 potilasnäytettä ja kokoveri- ja plasmatulokset olivat vertailukelpoisia.

$$y (\text{kokoveri}) = 1.04 \times (\text{plasma}) - 0.32$$

$$r = 0.99$$

13 Jäljittävyys

QuikRead 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.
- Osien materiaalit:
 - Paperi: Käyttöohje
 - Pahvi: Reagenssipakkaus
 - Muovi: Kyvetit, reagenssikorkit, kyvettelineen suojamuovi, kyvetteline, männät, mäntä- ja kapillaariputket
 - Lasi: Kapillaariputket
 - 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 laboratoriotyöskentelyn periaatteita (Good Laboratory Practice).
























15 Vian etsintä

Katso QuikRead 101 -laitteen ohjekirja.

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 Seamark DA, Backhouse SN, Powell R. Field-testing and validation in a primary care setting of a point-of-care test for C-reactive protein. *Ann Clin Biochem* 2003;40:178–180.
- 8 Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) [C-reactive protein (CRP)]. In German. In: *Labor und Diagnose*, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft; 1992. p. 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
	Lukumäärä	Räcker till
	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas
	Sisältö	Innehåll
	Reagenssikorkit	Reagenskorkar
	Puskuri	Buffert
	Alkuperä: lammás	Ursprung: får
	Kapillaarit	Kapillärer
	Heparinisoitu	Hepariniserad
	Männät	Pistonger
	Magneetikortti	Magnetkort
	Sisältää natriumatsidia	Innehåller natriumazid
	Sisältää 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	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)
	Tämä tuote täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston <i>in vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimukset	Denna produkt uppfyller kraven från Europaparlamentet och rådet för medicinsk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Auktoriserad representant i Schweiz

1 Avsedd användning

För kvantitativ bestämning av CRP (C-reaktivt protein) i helblod, serum eller plasma, med QuikRead® 101 instrument. 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 CRP är en immunoturbidimetrisk test som baserats på mikropartiklar som klätts med anti-humant CRP F(ab)₂ fragment. Provets CRP reagerar med mikropartiklarna, och förändringen i lösningens grumlighet (turbidimetri) mäts med QuikRead 101 instrumentet. Provet tillsätts bufferten. Blodcellerna i helblodsprovet hemolyseras. Analysen utförs i samma kyvett. Reagensen är förkalibrerad och den batchspecifika kalibreringskurvan finns lagrad på det i varje kit medföljande magnetkortet.

QuikRead CRP överensstämmer väl med resultat från andra immunoturbidimetriska CRP-metoder och andra standardmetoder för CRP⁷.

4 Reagenser

Innehållet i kitet

Komponentnamn och ursprung	Symbol	QuikRead® CRP, Art. nr. 134191 50 tester	QuikRead® CRP, Art. nr. 134192 50 tester
CRP-reagenskorkar ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25
Buffert i förfyllda kyvetter	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml
Kapillärer (20 µl)	CAPIL HEP	50	–
Pistonger	PLUN	50	–
Magnetkort	MGN CRD	1	1
Bruksanvisning			

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

Förvaring

Kit innehåll	Förvara vid 2...8°C	Förvara vid 18...25°C
Reagenskorkar (i öppnat och oöppnat aluminiumrör)	Tills utgångsdatum på kitet	24 tim per dag – 1 månad 7.5 tim per dag – 3 månader
Förfyllda kyvetter i oöppnad yttre folieförpackning	Tills utgångsdatum på kitet	Tills utgångsdatum på kitet
Förfyllda kyvetter utan yttre folieförpackning	6 månader	3 månader
Öppnad förfylld kyvett	2 timmar	2 timmar

Markera kyvettstället med datum då folieförpackningen togs bort.

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 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 < 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).
- 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.
- 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 (2 st) 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 rätt magnetkort för QuikRead CRP -testet används. Magnetkortet får inte böjas eller utsättas för vätskor eller starka magnetfält.
- Se till att inte stänka vätska i instrumentets mätbrunn.

6 Provtagning och provberedning

6.1 Kapillärt helblod

Stick i fingret med en lancett och torka av första droppen. Fyll en 20 µl kapillär med blod från den andra droppen. Utför testen som det beskrivs i avsnitt 7 "Förfarande".

Användning av kapillär och pistong

QuikRead CRP kit (Art. No. 134191) innehåller 20 µl kapillärer och pistonger, som rekommenderas för att tillsätta korrekt provmängd. Sätt pistongen in i kapillären från kapillärens blåmärkta sida. Fyll kapillären med prov upp till den vita pluggen. Se till att kapillären är fri från luftbubblor. Använd en mjuk servett för att torka av kapillärens utsida. Var försiktig så att inte blod sugts ut från kapillären. Sätt därefter ner kapillärens ände i bufferten och töm genom att trycka ner pistongen. Se till att kapillären är fullständigt tömd.

6.2 Alternativa provmaterial

Venöst helblod: Helblod från Heparin- eller EDTA-rör kan användas. Blanda provet genom att vända röret. Utför testen som det beskrivs i avsnitt 7 "Förfarande". Provvolymer är 20 µl. Vi rekommenderar att en 20 µl kapillär används.

Serum: Ta provet i ett serumrör och centrifugera. Utför testen så det beskrivs i avsnitt 7 "Förfarande". Provvolymer på 12 µl eller 20 µl kan användas, notera förfarandet vid de olika provvolymererna nedan.

Plasma: Ta provet i ett heparin- eller EDTA-rör och separera så snart som möjligt blodcellerna från plasman för att undvika hemolys. Mild hemolys påverkar inte analysresultatet. Utför testen som det beskrivs i avsnitt 7 "Förfarande". Provvolymer på 12 µl eller 20 µl kan användas, notera förfarandet vid de olika provvolymererna nedan.

Provvolymer för serum eller plasma prover

- 1) Pipettera **12 µl** av plasma eller serumprovet. Avläs slutresultatet på displayen.
ELLER
- 2) Pipettera **20 µl** av plasma eller serumprovet och multiplicera det avlästa svaret med **0.6**.

Provförvaring

Provmaterial	Kortidsförvaring	Långtidsförvaring
Antikoagulantbehandlat helblod	2...8°C i 3 dagar	Separera plasma och förvara under -20°C
Serum	2...8°C i 7 dagar	Under -20°C
Plasma	2...8°C i 7 dagar	Under -20°C

Undvik att upprepat frysa och tina prover.

Låt proverna rumstempereras 18...25°C före analys. Frysta prover måste tina fullständigt, blandas noggrant, nå rumstemperatur och centrifugeras före analys.

6.3 Kontrollmaterial

QuikRead CRP kontroll: QuikRead CRP kontroll är färdig att använda. Utför testen så det beskrivs i avsnitt 7 "Förfarande". Provvolymer är 20 µl. Vår 20 µl kapillär rekommenderas för provtillsats.

Andra kommersiellt tillgängliga kontroller: Handha och använd enligt instruktionerna för de separata kontrollmaterialen. Serum- och plasmabaserade kontroller ska handhas på samma sätt som plasma och serumprover, se avsnitt 6.2.

Sverige: Regelbunden kontroll med ett externt kontrollprogram, t.ex. EQUALIS, rekommenderas också.

7 Förfarande

Material som behövs men som ej finns i kitet

	Art. nr.	
QuikRead 101 Instrument	06078	
Kapillärer (20 µl) 50 st.	67962	Ingår i kit 134191
Pistonger 50 st.	67966	Ingår i kit 134191
QuikRead CRP Control	154812	Rekommenderas för kvalitetskontroll
Provtagningsmaterial		
Pipett för dispensering av 12 µL		För plasma och serumprover (se 6.2)

Analysbeskrivning

Alla reagens måste anta rumstemperatur (18...25°C) före användande. När kitet tas ut från kylskåpet, släng folieförpackningen runt kyvetterna och låt den stå i rumstemperatur före användande. Det tar 15 minuter för en kylskåpsförvarad kyvett att nå rumstemperatur. Mättiden för analysen beror på instrumentets mjukvaruversion. Med mjukvara v.7.0 eller nyare är mättiden max. 1 minut. Med äldre mjukvaror är mättiden max. 2 minuter.

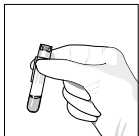
Underrubrikerna motsvarar de meddelanden som syns på instrumentets display.

Läs kortet

Läs magnetkortet genom att dra det igenom avläsaren i instrumentet med magnetremsan vänd mot dig.

Klar att använda CRP

- 1) Ta bort folieskyddet på kyvetten. Var försiktig så vätskan ej skvätter upp. Kondenserad buffert på folieskyddet har ingen inverkan på resultatet. Analysen måste utföras inom 2 timmar efter det att folieskyddet tagits bort på kyvetten.
- 2) Kontrollera, att volymen är korrekt genom att stämma av att vätskeytan är mellan de två markerade linjerna på kyvetten. Tillsätt 20 µl ospätt helblodsprov i kyvetten med hjälp av en kapillär. För volym för plasma och serumprover och användande av kapillären se avsnitt 6 "Provtagning och provberedning".
- 3) Förslut kyvetten noggrant med en CRP-reagens kork. Sätt korken ordentligt på kyvetten för att förhindra eventuella läckage. Tryck inte ner den blå innerdelen av korken. Vidrör ej den nedre flata delen av kyvetten (den optiska delen). Blanda genom att lätt skaka kyvetten (vänd ej kyvetten upp och ner). Vänta tills provet har hemolyserats. Vänta tills provlösningen från helblod har blivit klarröd efter hemolys. Otillräcklig hemolys kan ge felmeddelandet "Instabil prov. Analysera igen". Om inte analys kan ske omedelbart kan



provet förvaras i bufferten i två (2) timmar. Kyvetten förvaras stående, skaka den inte. Innan blankmätning görs ska provet återigen blandas.

- 4) Sätt kyvetten i mätbrunnen i instrumentet.

Mäter blank

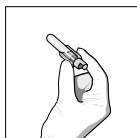
Instrumentet mäter provets blank. Detta tar max. 40 sek. Vidrör inte kyvetten i mätbrunnen under pågående mätning. Om felmeddelandet "Instabilt prov. Analysera igen" visas, upprepa blankmätningen med samma kyvett.

Blank mätt
Tillsätt reagens

ELLER

Tillsätt reagens
Lyft upp kyvetten

- 1) Tryck ner den blå innerdelen av korken (med hjälp av ditt finger eller en penna). Då frigörs det torkade CRP-reagenset ner i kyvetten.
- 2) Tag upp kyvetten från mätbrunnen och blanda innehållet kraftfullt genom att vända kyvetten. Helblodsprovets lösning i kyvetten blir mjölkigt röd. Skumbildning i lösningen stör inte mätningen.



Blanda kyvetten

Displayen visar dig hur länge du ska blanda kyvetten (ung. 6 sek). Streckets rörelse visar tempot på kraftfull blandning. Ej tillräckligt kraftfull blandning kan ge meddelandet "Felaktig reagenstilläts. Analysera igen". Händer detta måste ett nytt prov tas.

Sätt i kyvetten för analys

Sätt omedelbart ner kyvetten för analys. Om kyvetten satts ner för tidigt, visar QuikRead 101 instrument felmeddelandet "Analysen avbruten" eller "Kyvetten tillbakasatt för tidigt". Om kyvetten sätts tillbaks för sent ges felmeddelandet "Kyvetten tillbakasatt för sent". I båda fallen måste ett nytt prov tas.

Analyserar 55 s

Instrumentet mäter CRP koncentrationen inom tiden som visas i displayen. Resultatet visas på displayen i mg/l. Displayen räknar ner reaktionstiden. Ta inte bort kyvetten ur mätbrunnen före det att du erhållit och noterat svaret. Om du tar bort kyvetten avslutas mätningen omedelbart och testen avbryts.

Prov: >XXX> / datum
Resultat: <XXX> CRP

Resultatet visas på displayen i mg/l.

Utför självkontroll
Vänta...

Observera! När kyvetten tas bort utför QuikRead 101 instrument automatiskt en självkontroll. **Om självkontrollen inte är godkänd ska det erhållna testresultatet inte användas.** Efter en godkänd självkontroll visar displayen:

Klar att använda CRP

För att påbörja en ny analys placeras en kyvett i mätbrunnen.

Sammanfattning av utförande

1	Ta bort folieskyddet på kyvetten. Var försiktig så vätskan ej skvätter upp.
2	Tillsätt 20 µl prov. Sätt på reagenskorken och skaka kyvetten lätt (vänd ej på kyvetten).
3	Blank läses.
4	Tillsätt reagens genom att trycka ner innerdelen på reagenskorken.
5	Ta upp kyvetten och blanda kraftigt. Sätt tillbaka kyvetten i mätbrunnen.
6	Instrumentet läser CRP koncentrationen.
7	Avläs CRP resultatet.

Provspädning

QuikRead CRP ger numeriska värden upp till 160 g/l. För att erhålla numeriska värden för högre koncentrationer, späd provet med 0.9% NaCl i ett separat rör. Spädningsfaktor är 1+1 (1 del prov och 1 del 0.9 % NaCl). Tag 20 µl av det spädda provet, upprepa analysen och multiplicera resultatet med 2.

8 Kvalitetskontroll

Vi rekommenderar regelbunden användning av QuikRead CRP-kontroll (Art. nr. 154812). Kontrollvärdet är specificerat för en volym av 20 µl med samma instruktioner som för helblodsprover.

9 Tolkning av resultat

En ökning av CRP är ospecifik och ska ej bedömas utan en fullständig sjukdomshistoria.

Ökade CRP-svar

Koncentrationer <10 mg/l utesluter många akuta inflammatoriska sjukdomar men utesluter inte specifikt inflammatoriska processer. Ökade koncentrationer upp till <50 mg/l sker vid akut sjukdom i närvaro av lätt till moderat inflammatorisk process. Värden >50 mg/l påtalar en hög och omfattande inflammatorisk process⁸.

Effekt av EVF (hematokrit) på helblodsprover

Kalibrering av reagens för helblod är gjord med det antagandet att EVF är ca 40 % och plasmadelen är 60 %. Om det aktuella EVF-värdet avviker från 40 %, kan det korrekta CRP-värdet beräknas genom att multiplicera helblodsresultatet med en faktor:

EVF (hematokrit) (%)	Faktor	EVF (hematokrit) (%)	Faktor	EVF (hematokrit) (%)	Faktor
20–29	0.8	59–61	1.5	73	2.2
30–36	0.9	62–63	1.6	74	2.3
37–42	1.0	64–65	1.7	75	2.4
43–47	1.1	66–67	1.8	76–77	2.6
48–51	1.2	68–69	1.9	78	2.7
52–55	1.3	70	2.0	79	2.9
56–58	1.4	71–72	2.1	80	3.0

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

Mätområde: 8–160 mg/l

Referensvärde: < 10 mg/l

Vi rekommenderar att varje laboratorium bestämmer sina egna referensområden med hänsyn till hälsa och ålder på sin målgrupp.

12 Prestanda

Precision

Precisionsstudie utfördes av tillverkaren i enlighet med Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) riktlinjer enligt EP5-A2.

Inomserie, mellanserie och totalprecision					
Prov	Antal dagar	Medel CRP (mg/l)	Inomserie CV (%)	Dag till dag CV (%)	Total CV (%)
Prov 1	20	14	5.1	2.4	6.3
Prov 2	20	77	4.9	0.8	5.6
Prov 3	20	142	5.0	1.3	5.2
Prov 4 (helblod)	20	51	1.7	2.5	3.5

Interferenser

Interfererande substans	Koncentration	Interferens
Rheumafaktor (RF)	≤ 525 IU/ml	Inga
Bilirubin	≤ 400 μmol/l	Inga
Triglycerider**	≤ 10 mmol/l (Intralipid)	Inga

**Instrumentet visar felmeddelandet "Provets blank för hög. Analysera igen" om provet är för lipemiskt. Vi rekommenderar att kraftigt lipemiska prover eller precipiterade prover ska centrifugeras (t.ex. 10 min vid 15 000 x g) före analysen utförs.

EDTA och heparin som antikoagulantia i provet interfererar inte med analysen.

De flesta heterofila eller anti-får antikropparna i prover interfererar inte med testen, eftersom testens antikroppar saknar FC-delen.

I sällsynta fall har interferenser med IgM myelomprotein observerats.

Hook effect (antigen excess)

CRP-koncentrationer under 600 mg/l ger inga falska låga resultat.

Jämförelse mellan helblod och plasma

Vid en jämförelse bestående av 180 patientprover, fanns resultaten för helblod jämförbara med plasma

$$y \text{ (helblod)} = 1.04 \times \text{(plasma)} - 0.32$$
$$r = 0.99$$

13 Spårbarhet

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

14 Kassering

- Material lämnas enligt nationell och lokal lagstiftning.
- Alla patientprover, använda lock, kyvetter, kapillärrör och pistonger ska hanteras och kasseras som biologiskt och potentiellt smittförande material.
- Material i komponenterna:
 - Papper: Bruksanvisning
 - Kartong: Kitlåda
 - Plast: Kyvetter, reagenskorkar, folie som omsluter kyvettställ, kyvettställ, pistonger, kapillärrör
 - Glas: Kapillärrör
 - Metall: Rör för reagenskorkar, kyvettlock, lock till pistonger och kapillärrör
 - Blandat (ej för återvinning): Lock till rör för reagenskorkar
- Vid användning enligt god laboratorised, god arbetshygien och denna bruksanvisning bör reagensen inte utgöra någon hälsofara.

15 Felsökning

För felsökning, se i instrumentmanualen.

134621-13

- Suomi
- Svenska
- Norsk
- Dansk

NORDIC



For QuikRead® 101 Instrument

QuikRead® CRP

with prefilled cuvettes

QuikRead® er et registrert varemerke tilhørende Aidian Oy.
QuikRead® är ett registreret varumärke af 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

1 Bruksområde

For kvantitativ CRP (C-reaktivt protein) måling i fullblod, serum eller plasma ved hjelp av QuikRead® 101 instrument. Testen er kun for diagnostisk bruk *in vitro*.

2 Oppsummering og forklaring av testen

CRP er et akutfase protein som normalt er tilstede i lave konsentrasjoner hos friske personer¹. Enhver patologisk tilstand assosiert med invasiv bakteriell infeksjon, inflammasjon eller vevsødeleggelse, gir forhøyde CRP verdier i pasientens serum. CRP stiger raskt og forhøyde verdier kan påvises innen 6 til 12 timer etter en inflammasjonsprosess har begynt². Kvantitativ CRP måling har blitt rapportert å være en sensitiv indikator på effekten av antibiotikabehandling og forløpet av bakterielle infeksjoner, samt et effektivt verktøy for kontroll og monitorering av postoperative infeksjoner²⁻⁶.

3 Prinsipper i prosedyren

QuikRead CRP er basert på latexpartikler dekket med anti-human CRP F(ab)₂ fragmenter. CRP tilstede i prøven reagerer med partiklene og endring i turbiditet i prøven blir målt med QuikRead 101 instrumentet.

Prøven blir tilsatt bufferen. Blodcellene blir hemolysert og analysen blir utført i den samme kyvetten. Reagensene er prekalibrerte og kalibreringskurven som følger med hver produksjon av reagens, er lagret på magnetkortet som følger hvert kit.

QuikRead CRP korrelerer vel med immunoturbidimetriske og andre standard laboratoriemetoder⁷.

4 Reagenser

Innhold i kitet

Komponentens navn og opprinnelse	Symbol	QuikRead® CRP, Katalog nr. 134191 50 analyser	QuikRead® CRP, Katalog nr. 134192 50 analyser
CRP reagenskorker ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25
Kyvetter med buffer	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml
Kapillærrør (20 µl)	CAPIL HEP	50	–
Stempler	PLUN	50	–
Magnetkort	MGN CRD	1	1
Bruksanvisning			

Reagensene inneholder konserveringsmidler, se avsnitt 5 "Advarsler og forholdsregler".

Oppbevaring

Kit komponent	Oppbevaring ved 2...8°C	Oppbevaring ved 18...25°C
Reagenskorker (i åpnet og uåpnet aluminiumsboks)	Til utløpsdato på kitet	24 timer pr. dag – 1 måned 7.5 timer pr. dag – 3 måneder
Kyvetter med buffer i uåpnet foliepose	Til utløpsdato på kitet	Til utløpsdato på kitet
Kyvetter med buffer uten folieposen	6 måneder	3 måneder
Åpnet kyvette	2 timer	2 timer

Skriv dato på kyvettebrettet da folieposen ble åpnet.

Klargjøring og oppbevaring av reagenser

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

Forringede reagenser

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

5 Advarsler og forholdsregler

Helse og sikkerhetsinformasjon

- Bare for bruk *in vitro*.
- Ikke røyk, spis eller drikk i områder der prøver eller reagenser behandles. Bruk egnede beskyttelsesklær og engangshansker under behandling av pasientprøver og reagenser. Vask hendene nøye etter at testen er gjennomført.
- Unngå kontakt med huden og øynene. Vask øyeblikkelig med mye vann ved hudkontakt.
- All pasientprøver og kontroller skal behandles som potensielt smittefarlig materiale.
- Bufferen inneholder 0,004 % (3:1)-blanding av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 247-500-7] og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 220-239-6] (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), og < 0,1 % natriumazid. Kan utløse en allergisk hudreaksjon (H317). Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann (H412). Unngå innånding av damp (P261). Unngå utslipp i miljøet (P273). Benytt vernehansker/verneklær (P280). Ved hudirritasjon eller utslutt: Søk legehjelp (P333+P313). Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk (P362+P364). Innhold leveres i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning (P501).
- Lyofiliserte reagenser inneholder < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann (H412). Unngå utslipp til miljøet (P273). Innhold leveres til avhending i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning (P501). Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass (EUH032).
- Rekonstruerte reagenser og væskereagenser inneholder < 0,1 % natriumazid, en konsentrasjon som betraktes som ufarlig. Azider kan reagere med metall i avløpsrør og danne eksplodive forbindelser. Opphopning av azider kan unngås ved å bruke rikelig med vann når reagensene tømmes ut.
- Bortkasting: se kapittel 14.

Analytiske forholdsregler

- Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er oppført på emballasjen.
- Ikke overskrid stabilitetstiden for åpnete reagenser.
- Ikke bland komponenter med forskjellig produksjonsnummer eller fra forskjellige tester. Komponentene er engangsprodukter. Komponenter som er brukt i en test, må aldri brukes på nytt.
- Kontroller at folieposen som beskytter kyvettene (to stk.), er intakt når pakken åpnes for første gang. Ikke bruk kyvettene hvis folieposen er skadet. Kontroller også alltid at folien på hver enkelt kyvette er intakt før kyvetten brukes.
- Ikke berør den klare, flate delen nederst på kyvetten (den optiske delen). Kast kyvetter



Atvaring

som har fingeravtrykk på seg.

- QuikRead CRP -reagenskorker har fargekoden blå for å skille dem fra andre QuikRead -analytter.
- Sørg for at QuikRead CRP -reagenskorkene ikke blir fuktige. Lukk aluminiumsylinderen umiddelbart etter at det aktuelle antallet reagenskorker er tatt ut.
- Kontroller at riktig magnetkort benyttes for QuikRead CRP -testen. Magnetkortet må ikke bøyes eller eksponeres for væske eller kraftige magnetfelt.
- Sørg for at det ikke kommer væskesøl på avlesningsbrønnen på instrumentet.

6 Klargjøring av prøven og prøvetaking

6.1 Kapillærprøve

Stikk fingeren med en lansett og tørk bort første dråpen. Tørk fingeren og samle opp 20 µl blod fra den andre dråpen i kapillærrøret. Utfør testen som beskrevet i kapittel 7 "Prosedyre".

Bruk av kapillærrør og stempler

QuikRead CRP kitet, katalog nr. 134191, inneholder 20 µl glass kapillærrør og stempler som anbefales brukt til å tilsette prøvematerialet. Sett stempelet inn i kapillærrøret i enden med den blå stripen. Fyll kapillærrøret med prøvemateriale opp til den hvite filtputen. Se etter at det ikke er noen luftbobler i kapillærrøret. Bruk ett mykt papir til å tørke av overskudd av prøvemateriale fra utsiden av røret. Pass på at det ikke trekkes ut noe prøve fra innsiden av røret. Sett enden av kapillærrøret ned i bufferen og tøm røret ved å presse ned stempelet. Se etter at røret er helt tømt.

6.2 Alternative materialer

Antikoagulant fullblod: Man kan bruke blod fra heparin eller EDTA glass. Bland fullblodet ved å snu på røret. Utfør testen som beskrevet i kapittel 7 "Prosedyre". Prøvevolumet er 20 µl. Det anbefales å bruke de 20 µl kapillærrørene til prøvetakingen.

Serum: Ta en normal venøs blodprøve og separer serumet. Utfør testen som beskrevet i kapittel 7 "Prosedyre". Prøvevolum på 12 eller 20 µl kan benyttes, men observer effekten av prøvevolumet som omtales.

Plasma: Ta fullblod i et rør som inneholder en antikoagulant som heparin eller EDTA. Separer plasma fra blodcellene så snart som mulig for å forhindre hemolyse. Litt hemolyse i prøven vil ikke påvirke prøveresultatet. Utfør testen som beskrevet i kapittel 7 "Prosedyre". Prøvevolum på 12 eller 20 µl kan benyttes, men observer effekten av prøvevolumet som omtales.

Prøvevolum for serum eller plasma prøver

- 1) Pipetter **12 µl** plasma eller serumprøve. Svaret kommer i displayet.
ELLER
- 2) Pipetter **20 µl** plasma eller serumprøve og multipliser resultatet i displayet med **0,6**.

Prøve oppbevaring

Prøvemateriale	Korttids oppbevaring	Langtids oppbevaring
Antikoagulert fullblod	2...8°C i 3 dager	Separer plasma og oppbevar under -20°C
Serum	2...8°C i 7 dager	Under -20°C
Plasma	2...8°C i 7 dager	Under -20°C

Prøvene skal ikke fryses og tines flere ganger.

La prøvene oppnå romtemperatur (18...25°C) før testing.

Frosne prøver må tines helt, blandet godt og oppnå romtemperatur og sentrifugeres før testing.

6.3 Kontrollmateriale

QuikRead CRP kontroll: QuikRead CRP kontrollen er klar til bruk. Utfør testen som beskrevet i kapittel 7 "Prosedyre". Prøvevolumet er 20 µl. Det anbefales å bruke 20 µl kapillærrørene til å tilsette kontrollen.

Andre kommersielle kontroller: Brukes etter instruksjoner for hvert kontrollmateriale. Serum- og plasma baserte kontroller skal brukes på samme måte som plasma eller serum prøver, se kapittel 6.2.

7 Prosedyre

Utstyr som trengs men som ikke følger med

	Katalog nr.	
QuikRead 101 Instrument	06078	
Kapillærrør (20 µl) 50 stk.	67962	Følger kit 134191
Stempel til kapillærrør 50 stk.	67966	Følger kit 134191
QuikRead CRP Control	154812	Anbefalt til kvalitetskontroller
Lansetter for kapillærprøver		
Pipette til 12 µl prøver		Før plasma og serumprøver (se seksjon 6.2).

Testprosedyre

Alle reagensene skal ha romtemperatur (18...25°C) før bruk. Når de tas ut av kjøleskap, ta kyvettene ut av folieposen og la de stå i romtemperatur før bruk. Det vil ta 15 minutter for en avkjølt pørefyllt kyvette å nå romtemperatur.

Tiden for avlesning av prøvesvaret avhenger av instrumentets programvare. Med programvare 7.0 eller nyere er avlesningstiden maks 1 minutt. Med eldre programvare er maks avlesningstid 2 minutter.

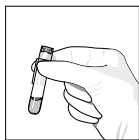
Overskriftene i det følgende svarer til meldingene på instrumentet.

Les kortet

Les magnetkortet ved å dra det gjennom lesespalten med magnetstripen mot deg.

Klar til bruk CRP

- 1) Ta folielokket av kyvetten. Vær forsiktig så ikke væsken spruter ut. Kondens av buffer på folielokket har ingen innvirkning på resultater. Testen må utføres innen to timer fra åpning av kyvetten.
- 2) Vær sikker på at volumet er riktig ved å sjekke at væskeoverflaten er mellom de to linjene på kyvetten. Tilsett 20 µl uførtynnet fullblod (fra fingeren eller fra EDTA-glass) i kyvetten. Bruk kapillærrøret. For mer om plasma/serum prøver og bruken av kapillærrøret, se seksjon 6 "Klargjøring av prøven og prøvetaking".
- 3) Lukk kyvetten godt med en CRP reagenskork. Hold på siden av korken og trykk den godt ned slik at kyvetten blir helt lukket. Pass på at du ikke trykker ned det blå stempelet på innsiden av korken. Unngå å berøre den nedre delen av kyvetten (der bufferen er). Bland ved å riste godt sidelengs – korken skal vende opp og bufferen ned. Vent til fullblodprøven har blitt lys rød av hemolyseringen. Utilstrekkelig hemolysering kan gi feilmeldingen "Ustabil prøve. Gjenta avlesning". Hvis prøven ikke blir avlest med en gang, kan prøven med buffer lagres i to (2) timer. Hold kyvetten i rett posisjon, ikke rist. Bland prøven før avlesning.
- 4) Sett kyvetten i avlesningsbrønnen på instrumentet.



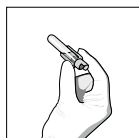
Avleser blankverdi

Instrumentet måler prøvens blankverdi. Dette vil normalt ta maksimum 40 sekunder. La kyvetten stå i ro under blankavlesingen. Dersom du får feilmelding "Ustabil prøve. Gjenta avlesing" gjentas blankavlesing med samme kyvette.

Blankverdi avlest Tilsett reagens

ELLER

Tilsett reagens Ta opp kyvetten



- 1) Trykk ned den blå indre delen av korken mens kyvetten står i brønnen (bruk for eksempel en finger eller en kulepenn). Dette vil frigjøre det frysetørrede CRP reagenset i korken.
- 2) Ta kyvetten ut av avlesingsbrønnen og bland godt ved å riste kraftig opp og ned noen ganger. Løsningen vil nå bli noe blakket. Det gjør ingenting om det skummer.

Rist kyvetten

Du ser på skjermen hvor lenge du skal riste (ca. 6 sek.). Du kan gjerne riste i takt med strekene som flytter seg på skjermen. For slapp eller gal risting (sidelengs) kan føre til meldingen "Feil reagenstilsetting. Gjenta innlesing" vil bli vist på displayet. I så fall må hele prosedyren gjentas.

Sett i kyvetten

Sett kyvetten i riktig posisjon tilbake på plass i brønnen. Dersom kyvetten settes tilbake for tidlig vil du få feilmeldingen "Avlesing avbrutt" eller "Kyvetten satt inn for tidlig". Hvis kyvetten settes tilbake for sent (mer enn ca. 6 sek.) vil feilmeldingen "Kyvetten satt ned for sent" komme opp. I begge tilfeller må du gjøre en ny test.

Leser av prøven 55 sek

Instrumentet gjennomfører en prøveavlesning innen den tiden som vises på skjermen. Skjermen viser nedtellingen i sekunder som står igjen. Ikke fjern kyvetten før resultatet kommer opp og er notert. Fjernes kyvetten vil avlesingen umiddelbart bli avbrutt.

Prøvenr.: >XXX> / dato Resultat: <XXX> CRP

Resultatet målt i mg/l vises på skjermen.

Vent selvtest

Når kyvetten er fjernet vil QuikRead 101 apparatet utføre en selvtest. Dersom selvtesten ikke lykkes må det siste resultatet kasseres. Etter en vellykket selvtest vil skjermen vise:

Klar til bruk CRP

Du kan nå starte en ny prøve ved å plassere en kyvette i avlesingsbrønnen for blankavlesing.

Kort bruksanvisning

1	Ta folielokket av kyvetten. Vær forsiktig så ikke væsken spruter ut.
2	Tilsett 20 µl fullblod. Trykk korken godt ned på kyvetten og rist godt sidelengs (korken skal vende opp når du rister).
3	Blankavlesning.
4	Tilsett reagenset ved å trykke ned den indre del av reagenskorken (stampelet).
5	Ta ut kyvetten og rist kraftig opp og ned. Sett kyvetten tilbake når du får beskjed.
6	Instrumentet måler CRP konsentrasjonen.
7	Les resultatet.

Prøvefortynning

QuikRead CRP test gir eksakt tallverdi opp til 160 mg/l. For å oppnå verdier for høyere konsentrasjoner, fortynn prøven med 0,9 % NaCl. Fortynningsration er 1+1 (1 del prøve og 1 del 0,9 % NaCl). Ta 20 µl fortynnet prøve i en kyvette, analyser prøven og multipliser svaret med 2.

8 Kvalitetskontroll

Jevnlig bruk av QuikRead CRP Control (Cat. No. 154812) anbefales – ved oppstart av nytt kit eller en gang ukentlig. Bruk 20 µl kontrolløsning og gjør testen på vanlig måte. Fasiten finner du på kontrollflasken og esken.

9 Tolkning av testresultater

Økning i CRP er ikke spesifikk og må ikke tolkes uten en fullstendig klinikk.

Økt CRP verdi

Konsentrasjoner under 10 mg/l utelukker mange akutte inflammatoriske sykdommer, men utelukker ikke spesifikt inflammatoriske sykdommer. Konsentrasjoner under 50 mg/l i forbindelse med akutt sykdom oppstår vanligvis i nærvær av lette eller moderate inflammatoriske prosesser. Verdier over 50 mg/l indikerer høy og ekstensiv inflammatorisk aktivitet⁹.

Effekt av hematokritt på fullblodprøver

Kalibrering av reagenser for fullblod har blitt gjort ved å anta en hematokrittverdi på rundt 40 % og en plasmakomponent på 60 %. Dersom hematokrittverdien avviker fra 40 % kan den korrigerte CRP-verdien regnes ut ved å gange fullblodsresultatet med faktoren gift nedenfor:

Hematokritt (%)	Faktor	Hematokritt (%)	Faktor	Hematokritt (%)	Faktor
20–29	0.8	59–61	1.5	73	2.2
30–36	0.9	62–63	1.6	74	2.3
37–42	1.0	64–65	1.7	75	2.4
43–47	1.1	66–67	1.8	76–77	2.6
48–51	1.2	68–69	1.9	78	2.7
52–55	1.3	70	2.0	79	2.9
56–58	1.4	71–72	2.1	80	3.0

10 Begrensninger ved prosedyren

Andre analyseprosedyrer enn de som er angitt i dette pakningsvedlegget, kan gi usikre resultater. Enkelte stoffer kan påvirke testresultatet. Les avsnitt 12, «Egenskaper». Ved diagnostisering må testresultater alltid tolkes i lys av øvrige kliniske resultater for pasienten. Den betydelige intraindividuelle variasjonen i CRP-nivå må tas med i betraktningen ved tolking av verdiene, for eksempel gjennom etterfølgende målinger.

11 Forventede verdier

Måleområde: 8–160 mg/l

Referanseverdi: < 10 mg/l

Det anbefales at hvert laboratorium bestemmer sine egne referanseverdier ut fra helse- og alderskarakteristika i den aktuelle populasjon.

12 Egenskaper

Presisjon og reproduserbarhet

Presisjonsstudier ble utført hos produsenten i henhold til Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) retningslinje EP5-A2.

Innen serie, dag til dag og total presisjon					
Prøve	Antall dager	Snitt CRP (mg/l)	Innen serie CV (%)	Dag til dag CV (%)	Total CV (%)
Prøve 1	20	14	5.1	2.4	6.3
Prøve 2	20	77	4.9	0.8	5.6
Prøve 3	20	142	5.0	1.3	5.2
Prøve 4 (Fullblod)	20	51	1.7	2.5	3.5

Interferens

Interfererende forbindelser	Konsentrasjon	Interferens
Rheumatoid factors (RF)	≤ 525 IU/ml	ingen
Bilirubin	≤ 400 µmol/l	ingen
Triglycider**	≤ 10 mmol/l (Intralipid)	ingen

**Instrumentet viser feilmeldingen "Prøveblank for høy. Gjenta avlesing" dersom prøven er for lipemisk. Det anbefales at sterkt lipemiske eller presipiterte prøver sentrifugeres (for eksempel 10 min. ved 15000 x g) før måling.

EDTA og heparin antikoagulanter påvirker ikke testen.

De fleste heterofile eller anti-sau antistoffer i prøven vil ikke forstyrre analysen, ettersom analysens antistoffer mangler FC-delen. I sjeldne tilfeller har forstyrrelse av IgM myeloma proteiner blitt observert.

Antigenoverskudd

CRP verdier mindre enn 600 mg/l gir ikke falske lave verdier.

Sammenligning fullblod mot plasma

I en sammenligning hvor det inngikk 180 pasientprøver, ble resultatet for fullblod og plasma funnet sammenliknbare.

$$y (\text{helblod}) = 1.04 \times (\text{plasma}) - 0.32$$
$$r = 0.99$$

13 Sporbarhet

Kalibratorene som er benyttet i kalibreringen av CRP-analysen i QuikRead CRP-testen, er sporbare til ERM®-DA474-referansematerialet.

14 Avhending

- Innholdet skal avhendes i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning.
- Alle pasientprøver, brukte korker, kyvetter, kapillærer og stempel skal håndteres og avhendes som potensielt smittefarlig materiale.
- Materialer i komponentene:
 - Papir: Pakningsvedlegg
 - Papp: emballasje
 - Plast: kyvetter, reagenskorker, folie over kyvettebrett, kyvettebrett, stempel, rør til stempel og kapillærer
 - Glass: kapillærer
 - Metall: boks til reagenskorker, kyvettelokk, korker til stempel- og kapillærrør
 - Sammensatt (kan ikke resirkuleres): lokk på boks til reagenskork
- Når testen utføres i samsvar med god laboratoriepraksis, god hygiene og pakningsvedlegget, skal reagensene som følger med i pakken, ikke representere noen helsefare.















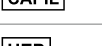








15 Feilsøking

For feilsøking se instruksjonsmanualen for instrumentet.

Referanse • Referencer

- 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 Seamark DA, Backhouse SN, Powell R. Field-testing and validation in a primary care setting of a point-of-care test for C-reactive protein. *Ann Clin Biochem* 2003;40:178–180.
- 8 Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) [C-reactive protein (CRP)]. In German.]. In: *Labor und Diagnose*, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft; 1992. p. 780–790.

Symbolforklaringer • Symbolforklaring

	Norsk	Dansk
	Medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Utstyr til pasientnær testing	Udstyr til patientnær testning
	Bestillingsnummer	Bestillingsnummer
	Lotnummer	Batchkode
	Brukes innen	Udløbsdato
	Holdbarhet etter åpning 3 måneder	Holdbarhed efter åbning er 3 måneder
	Temperaturbegrensning	Temperaturbegrænsning
	Se bruksanvisningen	Se brugsanvisningen
	Produsent	Fabrikant
	Tilstrækkelig for	Tilstrækkeligt til
	Skal ikke gjenbrukes	Må ikke genbruges
	Innhold	Indhold
	Reagenskorker	Reagensglåg
	Buffer	Buffer
	Opprinnelse: får	Oprindelse: får
	Kapillærrør	Kapillærrør
	Heparinisert	Hepariniseret
	Stempel til kapillærrør	Stempler
	Magnetkort	Magnetkort
	Inneholder natriumazid	Indeholder natriumazid
	Inneholder (3:1)-blanding av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 247-500-7] og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 220-239-6]	Indeholder 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 247-500-7], blanding (3:1) med 2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 220-239-6]
	Dette produktet oppfyller kravene fra EU-parlamentet og Rådet for medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk	Dette produkt oppfyller kravene fra Europa-Parlamentet og Rådet om medicinsk utstyr til <i>in vitro</i> diagnostik
	Autorisert representant i Sveits	Autorisierter Vertreter in der Schweiz

1 Tiltænkt brug

Til kvantitativ bestemmelse af CRP (C-reaktivt protein) i fuldblod, serum eller plasma, med QuikRead® 101 instrument. Kun til *in vitro* diagnostisk brug.

2 Oversigt over og forklaring på testen

CRP er et akut fase protein, som hos raske personer findes i meget lave koncentrationer¹. Enhver patologisk tilstand forbundet med invasiv bakteriel infektion, inflammation eller vævsdestruktion følges af et forhøjet CRP niveau i patientens serum. CRP niveauet forhøjes hurtigt, og stigningen kan bestemmes indenfor 6–12 timer efter påbegyndt inflammatorisk proces².

Kvantitativ måling af CRP koncentrationen har vist sig at være en sensitiv markør for opfølgning af effekten af antibiotikabehandling og i monitorering af bakterielle infektioner, såvel som i monitorering og kontrol af postoperative infektioner²⁻⁶.

3 Funktionsprincip

QuikRead CRP er en immunoturbidimetrisk metode, hvor det tilstedeværende CRP i prøven reagerer med antistofbelagte mikropartikler. Den resulterende ændring i opløsningens turbidimetri måles med QuikRead 101 instrumentet.

Fuldblodsprøven tilsættes bufferen, som hæmolysere blodlegemerne. Analysen udføres i samme cuvette. Reagenset er forkalibreret og den batch-specifikke kalibreringskurve er kodet på et magnetkort, som er vedlagt hvert kit.

QuikRead CRP korrelerer fuldt ud med resultater opnået fra andre immunoturbidimetrisk CRP-metoder⁷.

4 Reagenser

Kit indhold

Komponentnavn og oprindelse	Symbol	QuikRead® CRP, Varenummer 134191, 50 stk.	QuikRead® CRP, Varenummer 134192, 50 stk.
QuikRead® CRP CRP reagenslåg ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25
Buffer i prefyldte cuvetter	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml
Kapillærrør (20 µl)	CAPIL HEP	50	–
Stempler	PLUN	50	–
Magnetkort	MGN CRD	1	1
Brugsvejledning			

Reagenserne indeholder konserveringsmidler, se venligst afsnit 5 "Sikkerhedsforskrifter".

Opbevaring

Kit indhold	Opbevaring ved 2...8°C	Opbevaring ved 18...25°C
Reagenslåg (1 åbnet og uåbnet aluminiumsrør)	Indtil udløbsdatoen på kittet	24 timer/dag – 1 måned 7,5 timer/dag – 3 måneder
Prefyldte cuvetter i uåbnet foliepakning	Indtil udløbsdatoen på kittet	Indtil udløbsdatoen på kittet
Prefyldte cuvetter uden foliepakning	6 måneder	3 måneder
Prefyldte cuvetter uden folielåg	2 timer	2 timer

På cuvetteholderen noteres datoen, hvornår folieposen åbnes.

Forberedelse af reagens og opbevaringsforhold

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

Forringet reagenskvalitet

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

5 Sikkerhedsforskrifter

Sundhed og sikkerhedsinformation

- Kun til *in vitro* diagnostisk brug.
- Undlad at ryge, spise eller drikke i lokaler, hvor der håndteres prøver eller kitreagenser. Brug egnet beskyttelsesbeklædning og engangshandsker ved håndtering af prøver fra patienter og kitreagenser. Vask hænderne grundigt, når du er færdig med at udføre testen.
- Undgå kontakt med hud og øjne. Vask med rigeligt vand straks efter hudkontakt.
- Alle patientprøver og -kontroller skal håndteres som potentielt smittefarligt materiale.
- Bufferen indeholder 0,004 % 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 247-500-7], blanding (3:1) med 2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 220-239-6] (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), og < 0,1 % natriumazid. Kan forårsage allergisk hudreaktion (H317). Skadelig for vandlevende organismer med langvarige virkninger (H412). Undgå indånding af damp (P261). Undgå udledning til miljøet (P273). Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj (P280). Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp (P333+P313). Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden ge nanvendelse (P362+P364). Indholdet/ beholderen bortskaffes i overensstemmelse med nationale og lokale bestemmelser (P501).
- Frysetørrede reagenser indeholder < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger (H412). Undgå udledning til miljøet (P273). Indholdet bortskaffes i henhold til nationale og lokale bestemmelser (P501). Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre (EUH032).
- Rekonstituerede og flydende reagenser indeholder < 0,1 % natriumazid, hvilket ikke betragtes som en skadelig koncentration. Azider kan reagere med metallet i f.eks. stålvaske og danne eksplosive forbindelser. Ophobning af azider kan undgås ved at skylle med store mængder vand ved bortskaffelse af reagenser.
- Destruktion: Se kapitel 14.



Advarsel

Analytiske forhold

- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på den ydre emballage.
- Åbnede reagenser må ikke anvendes ud over stabilitetsperioden.
- Bland ikke komponenter fra forskellige lotnumre eller fra forskellige test. Komponenterne er til engangsbrug; komponenter, der har været brugt til udførelse af en test, må ikke genbruges.

- Første gang reagenskittet åbnes, skal det sikres, at folieposerne til beskyttelse af kuvetterne (2 stk.) er intakte. Hvis en foliepose er beskadiget, må kuvetterne inden i den ikke bruges. Du skal desuden sikre dig, at folien uden om kuvetten er intakt, inden den enkelte kuvette tages i brug.
- Berør ikke de klare, flade overflader på kuvettens nederste del (den optiske del). Kuvetter med fingeraftryk skal kasseres.
- Reagenslågene til QuikRead CRP er farvekodede med blå for at differentiere dem fra andre analytter til QuikRead.
- Reagenslågene til QuikRead CRP må ikke udsættes for fugt. Luk straks aluminiumrøret efter at have taget det ønskede antal reagenslæg ud.
- Kontroller, at det rigtige magnetkort anvendes til testen QuikRead CRP. Magnetkortet må ikke bøjes eller udsættes for væsker eller stærke magnetfelter.
- Tilsæt væsken forsigtigt i instrumentets målebrønd for at undgå stænk.

6 Opsamling og forberedelse af prøver

6.1 Kapillærprøve

Stik fingeren med en lancet og kasser den første dråbe. Aftør fingeren og opsaml 20 µl fra den anden blodprøve i et glaskapillærrør. Udfør testen som angivet i sektion 7 "Procedure".

Anvendelse af kapillærrør og stempler

QuikRead CRP kittet, varenummer 134191 indeholder 20 µl glaskapillærrør og stempler, som anbefales til at tilsætte korrekt prøvemængde. Sæt stemplet i kapillærrøret i den ende med de blå striber. Fyld kapillærrøret med prøve op til den hvide stopklods. Sørg for at der ikke er nogen luftbobler i kapillærrøret. Anvend et stykke blødt papir til at aftørre overskudsprøve på ydersiden af kapillærrøret. Anbring enden af kapillærrøret i bufferen og tøm indholdet af kapillærrøret ud i bufferen ved at presse stemplet ned. Vær sikker på at kapillærrøret er fuldstændigt tomt.

6.2 Alternative prøvematerialer

Antikoaguleret fuldblod: Fuldblod opsamlet i et heparin- eller EDTA-rør kan anvendes. Bland fuldblodsprøven ved at vende røret. Udfør testen som angivet i sektion 7 "Procedure". Prøvevolumenet er 20 µl. 20 µl kapillærrør anbefales til at komme prøven i.

Serum: Tag en normal venøs blodprøve og separér serum. Udfør testen som angivet i sektion 7 "Procedure". Prøvevolumener på 12 eller 20 µl kan anvendes. Notér fremgangsmåden ved de forskellige prøvevolumener angivet nedenunder.

Plasma: Opsaml blodprøven i et heparin- eller EDTA-rør og separér så hurtigt som muligt plasmaet fra blodcellerne for at undgå hæmolyse. Mild hæmolysegrad af prøverne påvirker ikke testresultaterne. Udfør testen som angivet i sektion 7 "Procedure". Prøvevolumener på 12 eller 20 µl kan anvendes, notér fremgangsmåde ved de forskellige prøvevolumener angivet nedenunder.

Prøvevolumen for serum eller plasmaprøver

- 1) Tilsæt **12 µl** af plasma eller serumprøve. Aflæs det endelige resultat direkte på displayet. ELLER
- 2) Tilsæt **20 µl** af plasma eller serumprøve og multiplicere det aflæste resultat med **0,6**.

Prøveopbevaring

Prøvemateriale	Kortids opbevaring	Langtids opbevaring
Antikoagulans behandlet fuldblod	2...8°C i 3 dage	Separér plasma og opbevar under -20°C
Serum	2...8°C i 7 dage	Under -20°C
Plasma	2...8°C i 7 dage	Under -20°C

Prøver bør ikke gentagne gange fryses og optøs.

Prøverne skal have stuetemperatur (18...25°C) før testning.

Frosne prøver skal være optøet fuldstændigt, blandet grundigt, have stuetemperatur og centrifugeret inden testning.

6.3 Kontrolmaterialer

QuikRead CRP Control: QuikRead CRP Control er klar til brug. Udfør testen som angivet i sektion 7 "Procedure". Prøvevolumenet er 20 µl. 20 µl kapillærrørerne anbefales til prøvetilsætning.

Andre kommercielle tilgængelige kontroller: De separate kontrolmaterialer håndteres og anvendes ifølge instruktionerne. Serum- og plasmabaseret kontroller skal håndteres på samme måde som plasma og serumprøver, se sektion 6.2.

7 Procedure

Materiale som er nødvendigt, men ikke indeholdt i kittet

	Varenummer	
QuikRead 101 Instrument	06078	
QuikRead Kapillærrør	67962	Indgår i 134191
QuikRead Stempler	67966	Indgår i 134191
QuikRead CRP Control	154812	Anbefales til kvalitetskontrol
Unistix 2 engangslancetter		
Pipette til dispensering af et prøvevolumen på 12 µl		Til plasma og serumprøver (se sektion 6.2)

Analyseprocedure

Alle reagenser skal have stuetemperatur (18...25°C) før brug. Efter flytning fra køleskab, fjernes foliepakningen på kuvetterne og lad dem stå ved stuetemperatur. Det tager 15 min. for en afkølet præfyldt kuvette at nå stuetemperatur.

Måletiden afhænger af instrumentets softwareversion. Med softwareversion v. 7.0 eller nyere er måletiden højst 1 minut. Med ældre softwareversioner er måletiden højst 2 minutter.

Underrubrikkerne svarer til beskeder vist på instrumentet.

Laes kortet

Indlæs magnetkortet ved at trække det igennem magnetkortaflæseren med magnetstrimlen vendt mod en selv.

Klar til brug CRP

- 1) Fjern folielåget fra cuvetten. Pas på ikke at væsken skulper op. Kondenseret buffer på folielåget har ingen påvirkning på resultaterne. Testen skal udføres indenfor to timer fra cuvetten er blevet åbnet.
- 2) Sørg for at mængden er korrekt ved at checke at overfladen af væsken er mellem de to linjer, som er markeret på cuvetten. Tilsæt 20 µl ufortyndet fuldblod til cuvetten ved hjælp af et kapillærrør. For anvendelse af serum og plasmaprøver og brugen af kapillærrør, se sektion 6 "Opsamling og forberedelse af prøver".
- 3) Luk cuvetten tæt med et CRP-reagenslæg. Sæt låget omhyggeligt på cuvetten for at undgå spild fra cuvetten. Tryk ikke den blå inderste del af låget ned. Berør ikke overfladen på den nederste del af cuvetten (den optiske del). Bland ved at ryste cuvetten forsigtigt (cuvetten må ikke vendes op og ned). Vent indtil fuldblodsopløsningen er blevet klar rød efter hæmolyse. Utilstrækkelig hæmolyse



kan forårsage fejlmeddelelsen "Ustabil prøve. Test igen". Hvis ikke prøven bliver målt straks, kan prøven blive opbevaret i bufferen i op til to (2) timer. Hold cuvetten lodret. Den må ikke rystes. Før blankmålingen, rystes prøveopløsningen igen.

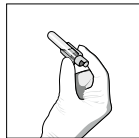
- 4) Sæt cuvetten i aflæsningsbrønden på instrumentet.

Aflæser blank

Instrumentet måler blindprøven. Dette vil tage max. 40 sek. Rør ikke cuvetten i aflæsningsbrønden under målingen. I tilfælde af fejlmeddelelsen "Ustabil prøve. Test igen" vises på displayet, gentages blankmålingen med samme cuvette.

Aflæst blank Tilsæt reagens	ELLER	Tilsæt reagens Fjern kyvetten
--	--------------	--

- Tryk den blå inderste del af låget ned (f. eks. ved hjælp af en finger eller en pen). Dette vil frigive det tørrede CRP-reagens ned i cuvetten.
- Tag cuvetten op fra aflæsningsbrønden og bland indholdet meget hurtigt og grundigt ved at ryste cuvetten kraftigt frem og tilbage. Fuldblodsprøveopløsningen i cuvetten bliver opaque (mælkeagtig) rød. Skumdannelse i opløsningen påvirker ikke målingen.



Ryst kyvetten

Displayet viser, hvor lang tid cuvetten skal rystes (ca. 6 sek.). De bevægende prikker ... indikerer hastigheden på den kraftige rystning. For langsom rystning kan forårsage fejlmeddelelsen "Fejl ved tilsætning af reagens. Test igen" på displayet. I det tilfælde må en ny test nødvendigvis udføres.

Indsæt kyvetten til aflæsning

Sæt cuvetten tilbage i aflæsningsbrønden på instrumentet. Hvis cuvetten sættes for tidligt i, vises på displayet fejlmeddelelsen "Testen afvist" eller "Kyvetten sat i for tidligt". Hvis cuvetten sættes for sent i, vil der på displayet vises "Kyvetten sat i for sent". I begge tilfælde må en ny prøve tages.

Proven aflæses 55 s

Instrumentet måler CRP koncentrationen indenfor den viste tid på displayet. Resultatet vises på displayet i mg/l. Displayet tæller reaktionstiden ned. Fjern ikke cuvetten fra aflæsningsbrønden, før resultatet er fremkommet og noteret.

Proeve: <XXX> / dato
Resultat: <XXX> CRP

Resultatet vises på displayet i mg/l.

Udfører selv-check

.....

Når cuvetten er fjernet fra aflæsningsbrønden udfører QuikRead 101 instrumentet automatisk et selv-check. Hvis selv-checkningen ikke er godkendt, kasseres det forudgående resultat. Efter et godkendt selv-check vil displayet vise:

Klar til brug CRP

En ny test begynder med at placere cuvetten i aflæsningsbrønden.

Kort brugsvejledning

1	Fjern folielåget fra cuvetten. Pas på at væsken ikke skulper op.
2	Tilsæt 20 µl fuldblod. Sæt CRP-reagenslåget på cuvetten og ryst forsigtigt (ikke op og ned).
3	"Blank" måling.
4	Tilsæt CRP-reagens ved at trykke den inderste del af reagenslåget ned.
5	Tag cuvetten op og ryst kraftigt (frem og tilbage). Sæt cuvetten tilbage i aflæsningsbrønden.
6	Instrumentet måler CRP koncentrationen.
7	Aflæs CRP resultatet.

Fortynding af prøven

QuikRead CRP test giver en numerisk værdi op til 160 mg/l. Til at opnå numeriske værdier for højere koncentrationer, fortyndes prøven med 0.9 % NaCl. Fortyndingsforholdet er 1+1 (1 del prøvevolumen og 1 del 0.9 % NaCl). Tilsæt 20 µl af den fortyndede prøve til en ny cuvette, gentag analysen og multiplicer resultatet med 2.

8 Kvalitetskontrol

Der rekommanderes regelmæssig anvendelse af QuikRead CRP Control (Varenummer 154812). QuikRead kontrolværdien er specificeret for et volumen på 20 µl kontrolopløsning, og med samme procedurer som for fuldblodsprøver.

9 Fortolkning af resultater

Stigninger i CRP er uspecifikke og bør ikke fortolkes uden en fuldstændig sygdomshistorie.

Forhøjet CRP område

Koncentrationer på < 10 mg/l udelukker mange akutte inflammatoriske sygdomme men udelukker ikke specifikke inflammatoriske processer. Forhøjede koncentrationer op til < 50 mg/l sker ved akutte sygdomme i tilstedeværelse af let til moderate inflammatoriske processer. Værdier > 50 mg/l indikerer en høj og ekstensiv inflammatorisk aktivitet[®].

Effekt af hæmatokrit på fuldblodsprøver

Kalibreringen af reagenserne til fuldblodstestning forudsætter, at hæmatokritværdierne er ca. 40 % og plasmaproportionen er 60 %. Hvis den aktuelle afviger fra 40 % kan den korrekte CRP værdi beregnes ved at multiplicere fuldblodsresultatet med faktoren opgivet nedenfor:

Hæmatokrit (%)	Faktor	Hæmatokrit (%)	Faktor	Hæmatokrit (%)	Faktor
20–29	0.8	59–61	1.5	73	2.2
30–36	0.9	62–63	1.6	74	2.3
37–42	1.0	64–65	1.7	75	2.4
43–47	1.1	66–67	1.8	76–77	2.6
48–51	1.2	68–69	1.9	78	2.7
52–55	1.3	70	2.0	79	2.9
56–58	1.4	71–72	2.1	80	3.0

10 Procedurens begrænsninger

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

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

11 Forventede værdier

Måleområde: 8–160 mg/l

Referenceværdier: < 10 mg/l

Det anbefales at hvert laboratorium bestemmer deres egne referenceområder med hensyn til sundhed og alder på deres målgrupper.

12 Funktionskarakteristik

Præcision

Producenten har i henhold til Clinical Laboratory Institute (CLSI) guideline EP5-A2 udført undersøgelser af præcisionen.

Intra-assay, dag til dag og total præcision					
Prøve	Antal dage	Middel CRP (mg/l)	Intra-assay CV (%)	Dag til dag CV (%)	Total CV (%)
Prøve 1	20	14	5.1	2.4	6.3
Prøve 2	20	77	4.9	0.8	5.6
Prøve 3	20	142	5.0	1.3	5.2
Prøve 4 (fuldblod)	20	51	1.7	2.5	3.5

Interferens

Interfererende stoffer	Koncentration	Interferens
Rheumatoid factorer (RF)	≤ 525 IU/ml	ingen
Bilirubin	≤ 400 µmol/l	ingen
Triglycerider**	≤ 10 mmol/l (Intralipid)	ingen

** Instrumentet viser fejlmeddelelsen "Blank aflæsning for hoej. Test igen" hvis prøven er for lipæmisk. Det er anbefalet at kraftigt lipæmiske eller precipiterede prøver bliver klare ved centrifugering (f.eks. 10 min. ved 15 000 x g) før analysen udføres. EDTA og heparin som antikoagulantia i prøverne interfererer ikke med analysen.

De fleste heterofile eller anti-får antistoffer i prøverne interfererer ikke med testen, da kit antistofferne mangler FC-delen. I sjældne tilfælde er der observeret interferencer med IgM myeloma protein.

Antigen overskud (Hook effekt)

CRP koncentrationer < 600 mg/l giver ikke falske lave resultater.

Sammenligning mellem fuldblod og plasma

Ved en sammenligning bestående af 180 patientprøver fandtes resultaterne for fuldblod sammenlignelige med plasma.

$$y (\text{fuldblod}) = 1,04 \times (\text{plasma}) - 0,32$$
$$r = 0,99$$

13 Sporbarhed

De kalibratorer, der blev brugt til kalibrering af CRP-assayet i QuikRead CRP testen er sporbare til referencematerialet ERM[®]-DA474.

14 Bortskaffelse

- Indholdet bortskaffes i henhold til nationale og lokale bestemmelser.
- Alle patientprøver, brugte låg, kuvetter, kapillærrør og stempler skal håndteres og bortskaffes som potentielt smittefarligt materiale.
- Materiale i komponenterne:
 - Papir: Brugsvejledning
 - Karton: Kit æske
 - Plastic: Kuvetter, reagenslåg, folie omkring kuvettestativet, kuvettestativ, stempler, rør til stempler og kapillærrør
 - Glas: Kapillærrør
 - Metal: Rør til reagenslåg, kuvettelåg, låg til rør til stempler og kapillærrør
 - Diverse (skal ikke genbruges): Låg til rør til reagenslåg.
- Hvis god laboratoriepraksis, gode hygiejnestandarder og brugsvejledningen følges, bør de medfølgende reagenser ikke udgøre en sundhedsrisiko.

15 Fejlfinding

For fejlsøgning, se instrument-manualen – QuikRead Operator's Manual.