

135118-11

- Slovenščina
- Srpski
- Hrvatski
- Ελληνικά



For QuikRead® 101 Instrument

# QuikRead® CRP

with prefilled cuvettes

QuikRead® je zaščitena znamka proizvajalca Aidian Oy.  
QuikRead® je zaščitini znak 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](http://aidian.eu), [quikread.com](http://quikread.com)

05/2023

## 1 Namen uporabe

Komplet QuikRead CRP je namenjen kvantitativnemu določanju C-reaktivnega proteina (CRP) v polni krvi, serumu ali plazmi z analizatorjem QuikRead 101. Uporaba samo za *in vitro* diagnostiko.

## 2 Povzetek in pojasnilo o testu

CRP je beljakovina akutne faze, ki je pri zdravih ljudeh prisotna v krvi v nizkih koncentracijah<sup>1</sup>. Pri bakterijskih infekcijah, vnetjih in poškodbah tkiv se koncentracija CRP v pacientovem serumu poviša. Povišanje koncentracije je hitro in ga lahko zaznamo 6–12 ur po začetku vnetnega procesa<sup>2</sup>.

Dokazano je, da je določanje koncentracije CRP občutljiva metoda, primerna za spremljanje učinkovitosti protimikrobne terapije, poteka bakterijskih in postoperativnih infekcij<sup>2-6</sup>.

## 3 Princip testa

QuikRead CRP je imunoturbidimetrični test, ki temelji na mikrodelcih, obdanih s protitelesi (fragmenti F(ab)<sub>2</sub>), proti humanemu CRP. CRP v vzorcu krvi reagira s protitelesi na mikrodelcih, kar spremeni mótност raztopine, ki jo izmeri analizator QuikRead 101.

Ko polno kri dodate k pufri, krvne celice hemolizirajo. Test se izvede v isti kivetu. Reagenti so predhodno kalibrirani. Kalibracijska krivulja, specifična za serijo, je zapisana na magnetni kartici v vsakem kompletu.

Rezultati QuikRead CRP so primerljivi z rezultati imunoturbidimetričnih in drugih standardnih laboratorijskih metod<sup>7</sup>.

## 4 Reagenti

### Vsebina kompleta

Ime sestavnega dela in poreklo	Simbol	QuikRead® CRP, Kat. št. 134191 50 testov	QuikRead® CRP, Kat. št. 134192 50 testov
Zamaški s CRP-reagentom ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25
Kivete z dodanim pufrom	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml
Kapilare (20 µl)	CAPIL HEP	50	–
Iztisni vstavki	PLUN	50	–
Magnetna kartica	MGN CRD	1	1
Navodila za uporabo			

Reagenti vsebujejo konzervanse. Prosimo, preberite si poglavje 5 "Opozorila in zaščita".

### Shranjevanje reagentov

Vsebina kompleta	Shranjevanje pri 2...8°C	Shranjevanje pri 18...25°C
Zamaški z reagentom (v odprtem in zaprtem aluminijastem tulcu)	Do roka uporabe kompleta	24 ur na dan – 1 mesec 7,5 h ure na dan – 3 mesece
Kivete z dodanim pufrom v neodprti zaščitni foliji kompleta kivet	Do roka uporabe kompleta	Do roka uporabe kompleta
Kivete z dodanim pufrom brez zaščitne folije kompleta kivet	6 mesecev	3 mesece
Odrpta kiveta z dodanim pufrom	2 uri	2 uri

Označite datum odprtja folije kompleta kivet.

### Priprava reagentov in pogoji shranjevanja

Vsi reagenti so pripravljene za uporabo. Zamaške s CRP reagentov hranite stran od vlage. Aluminijasti tulec zaprite takoj nazaj, potem ko vzamete ven želeno količino zamaškov.

### Propadanje reagentov

Izdelek lahko uporabite le, če je v kivetu zadostna količina pufr. Preverite, da je nivo tekočine viden med dvema črtama označenima na kivetu. Ne uporabite kivete, v kateri je v pufri vidna umazanija.

## 5 Opozorila in zaščita

### Informacije za varovanje zdravja in zaščito

- Samo za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Ne kadite, jejte ali pijte v prostorih, v katerih se obdelujejo vzorci ali reagenti kompleta. Med uporabo vzorcev bolnikov in reagentov kompleta nosite ustrezna osebna zaščitna oblačila in rokavice za enkratno uporabo. Ko zaključite testiranje, si temeljito operite roke.
- Izogibajte se stiku vzorcev in reagentov s kožo in očmi. Ob stiku s kožo takoj izperite z veliko vode.
- Z vzorci in kontrolnimi vzorci vseh bolnikov je treba ravnati kot z morebitnim kužnim materialom.
- Pufer vsebuje 0,004% zmes: 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC št. 247-500-7] in 2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC št. 220-239-6] (3:1) (Skin sens. 1, Aquatic Chronic 3), in < 0,1% natrijevega azida. Lahko povzroči alergijski odziv kože (H317). Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki (H412). Ne vdihavati hlapov (P261). Preprečiti sproščanje v okolje (P273). Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko (P280). Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj; poiščite zdravniško pomoč/oskrbo (P333+P313). Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo (P362+P364). Odstraniti vsebino v skladu z državnimi zakoni in lokalnimi predpisi (P501).
- Liofiliziran reagent vsebuje < 1% natrijevega azida, kar je lahko škodljivo (Aquatic Chronic 3). Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki (H412), preprečiti sproščanje v okolje (P273). Odstraniti vsebino v skladu z državnimi zakoni in lokalnimi predpisi (P501). V stiku s kislinami se sprošča zelo strupen plin (EUH032).
- Raztopljeni in tekoči reagenti vsebujejo < 0,1% natrijevega azida, kar ni škodljiva koncentracija. Azidi lahko reagirajo s kovinskimi cevovodi in tvorijo eksplozivne spojine. Nabiranje azidov lahko preprečite z izpiranjem z veliko količino vode, ko odstranjujete reagente.
- Odstranjevanje uporabljenega materiala: glejte poglavje 14.



**Pozor**

### Varnostni ukrepi pri delu

- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabe, ki je označen na zunanji embalaži.
- Ne prekoračite obdobja stabilnosti za odprte reagente.
- Ne mešajte komponent z različnimi serijskimi številkami ali iz različnih testov. Komponente so za enkratno uporabo. Komponent, ki ste jih že uporabili za izvedbo testa, nikoli ne uporabite znova.

- Ko prvič odprete komplet, preverite, ali sta vrečki iz folije (2 kosa), ki ščitita kivet, nedotaknjena. Če je vrečka poškodovana, ne uporabite kivate, ki je bila v njej. Pred uporabo posamezne kivate vedno zagotovite, da je folija nedotaknjena.
- Ne dotikajte se prozorne ravne površine na spodnjem delu kivate (optični del). Zavrzite vse kivate s prstnimi odtisi.
- Zamaški reagenta QuikRead CRP so označeni z barvami modra, da jih je mogoče ločiti od drugih analitov QuikRead.
- Pazite, da zamaški reagenta QuikRead CRP ne pridejo v stik z vlago. Ko iz aluminijaste epruvete vzamete želeno število zamaškov reagenta, jo takoj zaprite.
- Za test QuikRead CRP morate uporabiti pravo magnetno kartico. Magnetna kartica ne sme biti zvita ali izpostavljena tekočinam z močnimi magnetnimi polji.
- Tekočine ne škropite v merilno posodo instrumenta.

## 6 Odvzem in priprava vzorca

### 6.1 Polna kri iz prsta

Z lanceto prebodite blazinicco prsta in obrišite prvo kapljo krvi. Iz druge kaplje odvzemite s stekleno kapilaro 20 µl krvi. Nadaljujte s testom, kot je opisano v poglavju 7 "Postopek".

#### Uporaba kapilar in vstavkov

Uporabite QuikRead CRP kat. št. 134191 vsebuje 20 µl steklene kapilare in vstavke, ki omogočajo dodajanje vzorca. Vstavke vstavite v kapilaro na koncu z modro oznako. Kapilaro napolnite z vzorcem do belega zamaška. Zagotovite, da v kapilari ni nobenega zračnega mehurčka. Uporabite nežno krpico, da odstranite odvečen vzorec z zunanje strani kapilare. Pazite, da krpica ne potegne vzorca iz kapilare. Kapilaro vstavite v kiveto s pufrom in s pritiskom na vstavek izpraznite vzorec v kiveto. Preverite, da ste kapilaro popolnoma izpraznili.

### 6.2 Alternativni vzorčni material

**Polna kri z antikoagulantom:** V epruveto s heparinom ali EDTA odvzemite vensko kri, jo premešajte z obračanjem epruvete in test izvedite po navodilih v poglavju 7 "Postopek". Volumen vzorca je 20 µl. Za dodajanje vzorca priporočamo uporabo 20 µl kapilare.

**Serum:** Iz vzorca venske krvi izločite serum. Test naredite po navodilih v poglavju 7 "Postopek". Uporabite lahko vzorec z volumnom 12 ali 20 µl, pri čemer bodite pozorni na vpliv volumna na rezultat, kot je razloženo spodaj.

**Plazma:** V epruveto z antikoagulantom, npr. heparinom ali EDTA, zberite polno kri. Za preprečitev hemolize kar najhitreje ločite plazmo od krvnih celic. Delna hemoliza ne vpliva na končni rezultat. Test naredite po navodilih v poglavju 7 "Postopek". Uporabite lahko vzorec z volumnom 12 ali 20 µl, pri čemer bodite pozorni na vpliv volumna na rezultat, kot je razloženo spodaj.

#### Volumni vzorcev plazme in seruma

- 1) Odpipetirajte **12 µl** plazme ali seruma. Končni rezultat se izpiše na zaslonu.  
ALI
- 2) Odpipetirajte **20 µl** plazme/seruma in rezultat na zaslonu analizatorja pomnožite z **0,6**.

#### Shranjevanje vzorcev

Vzorec	Kratkotrajno shranjevanje	Dolgotrajno shranjevanje
Polna kri z antikoagulantom	2...8°C 3 dni	Ločite plazmo in jo shranite pod -20°C
Serum	2...8°C 7 dni	Pod -20°C
Plazma	2...8°C 7 dni	Pod -20°C

Vzorcev ne zmrzujte in odmrzujte večkrat.

Vzorce pred testiranjem hranite na sobni temperaturi (18...25°C).

Zamrznjene vzorce pred testiranjem popolnoma odmrznite, temeljito premešajte, ogrejte na sobno temperaturo in pred testiranjem centrifugirajte.

### 6.3 Kontrolni material

**QuikRead CRP kontrola:** QuikRead CRP kontrola je pripravljena za takojšnjo uporabo. Test izvedite po navodilih v poglavju 7 "Postopek". Volumen vzorca je 20 µl. Za dodajanje vzorca priporočamo uporabo 20 µl kapilare.

**Ostale komercialno dostopne kontrole:** Rokujte in uporabite v skladu z navodili za posamezno kontrolo. Kontrole na principu seruma in plazme uporabljajte kot vzorce plazme in seruma, poglavje 6.2.

## 7 Postopek

#### Dodatno potreben material, ki ni vključen v kompletu

	Kat. št.	
Analizator QuikRead 101	06078	Priložene v kompletu 134191
Kapilare (20 µl) 50 kom	67962	
Iztisni vstavki 50 kom	67966	
QuikRead CRP Control	154812	
Lancete za odvzem vzorca polne krvi		Priložene v kompletu 134191 Priporočljivo za kontrolo kvalitete
Pipeta za odmero volumna 12 µl		
		Za vzorec plazme ali seruma (glejte poglavje 6.2)

#### Izvedba testa

Pred uporabo mora biti temperatura reagentov enaka sobni temperaturi (18...25°C). Ko vzamete reagente iz hladilnika, odstranite zaščitno folijo kompleta kivet in jih pred uporabo pustite na sobni temperaturi, da posamezna kiveta s pufrom doseže sobno temperaturo v 15 minutah.

Čas analize je odvisen od verzije programa. Pri verziji 7.0 ali novejši je čas trajanja analize maksimalno 1 minuto. Pri starejših verzijah je čas trajanja analize maksimalno 2 minuti.

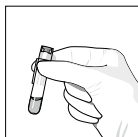
**Podnaslovi ustrezajo sporočilom na zaslonu analizatorja.**

#### Povlecite karto

Povlecite magnetno kartico skozi čitalnik, s kodo obrnjeno proti sebi.

#### Pripravljen za meritev CRP

- 1) Odstranite zaščitni pokrovček s kivate. Pazite, da iz kivate ne pljusne tekočina. Kondenziran pufer na površini pokrovčka ne vpliva na rezultate. Test je potrebno izvesti v 2 urah po odstranitvi pokrovčka.
- 2) Preverite, da je nivo tekočine med črticama označenima na kiveti. S pomočjo kapilare dodajte 20 µl neredčenega vzorca polne krvi. Za vzorec plazme in seruma ter uporabo kapilar pogledajte poglavje 6 "Odvzem in priprava vzorca".
- 3) Kiveto tesno zaprite z zamaškom s CRP reagentom, da tekočina ne bi stekla iz kivate. Ne pritiskajte modrega notranjega dela zamaška. Ne dotikajte se ravnega spodnjega dela kivate (optični del). Vsebinsko rahlo pretresite (ne obračajte kivate). Počakajte, da se zaradi hemolize raztopina obarva svetlo rdeče. Nezadostna hemoliza lahko povzroči, da se na zaslonu izpiše sporočilo "Nestabilen vzorec. Testiranje ponovi". Če vzorca ne boste uporabili takoj, ga za dve uri (2) lahko shranite v pufru. Kiveta naj bo v pokončnem položaju; ne stresajte. Pred testiranjem vzorec ponovno rahlo pretresite.
- 4) Kiveto postavite v merilno mesto.



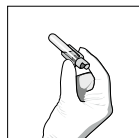
## Slepi vzorec

Analizator izmeri slepi vzorec (pufer in vzorec krvi) v največ 40 sekundah. Med merjenjem se ne dotikajte kivete. V primeru, da se izpiše opozorilo "Nestabilen vzorec. Testiranje ponovi.", ponovite merjenje slepega vzorca z isto kiveto.

**Slepi vzorec odcitan**  
**Dodaj reagent**

ALI

**Dodaj reagent**  
**Odstrani kiveto**



- 1) S pritiskom na sredino zamaška dodajte vzorcju v kiveti suhi reagent.
- 2) Kiveto vzemite iz merilnega mesta in vsebino premešajte s hitrim obračanjem kivete na zamašek in nazaj. Raztopina v kiveti postane motna. Penjenje vsebine ne moti merjenja.

## Pretrasi kiveto

Prisotnost znaka na zaslonu ponazarja čas, ko je potrebno kiveto obračati (približno 6 sekund). Utripajoče pike kažejo ritem obračanja. Zaradi prepočasnega mešanja se lahko za zaslonu izpiše "Napaka pri dod. reagenta. Testiranje ponovi". V tem primeru je potrebno test ponoviti.

## Vstavi kiveto v merilno mesto

Vstavite kiveto v merilno mesto analizatorja. Če vstavite kiveto prehitro, se bo na zaslonu izpisalo "Test prekinjen" ali "Prehitro vstavljena kiveta". Če vstavite kiveto prepozno, aparat javi "Prepozno vstavljena kiveta". V obeh primerih je potrebno test ponoviti.

## Meritev 55 s

Analizator izmeri koncentracijo CRP v času, ki je prikazan na zaslonu. Na zaslonu se izpisuje iztekajoči čas. Ne odstranjujte kivete z merilnega mesta, dokler analizator ne izpiše rezultata, sicer bo meritev izbrisana.

**Vzorec:** <XXX> / datum  
**Rezultat:** <XXX> CRP

Rezultat se izpiše v mg/l.

## Samotestiranje počakaj...

Ko odstranite kiveto, aparat QuikRead 101 izvede samokontrolo. Če samokontrola ni uspešna, ne upoštevajte predhodnega rezultata. Po uspešni samokontroli se na zaslonu izpiše:

## Pripravljen za meritev CRP

Za začetek novega testa, vstavite v merilno mesto novo kiveto.

## Kratka navodila za uporabo

1	Odstranite zaščitni pokrovček s kivete. Pazite, da ne pljusne tekočina.
2	Dodajte 20 µl krvi, zaprite kiveto z zamaškom in pretresite (kivete ne obračajte).
3	Merjenje slepega vzorca.
4	S pritiskom na sredino zamaška dodajte reagent.
5	Vzemite kiveto z merilnega mesta in jo premešajte z obračanjem na zamašek. Vstavite kiveto nazaj v merilno mesto.
6	Merjenje koncentracije CRP.
7	Preberite rezultat na zaslonu analizatorja.

## Redčenje vzorca

QuikRead CRP poda številčno vrednost do 160 mg/l. Če bi želeli pridobiti številčno vrednost za višje koncentracije, razredčite vzorec z 0.9% NaCl. Uporabite razmerje 1+1 (1 del volumen vzorca in 1 del volumen 0.9% NaCl). Nato 20 µl razredčenega vzorca dodajte v novo kiveto, ponovite postopek analize in pomnožite rezultat z 2.

## 8 Kontrola kvalitete

Priporočamo redno uporabo QuikRead CRP kontrole (kat. št. 154812). Vrednost kontrole izmerite tako, da s kapilaro odvzamete 20 µl kontrolnega seruma, test pa izvedete po enakih navodilih kot test z vzorcem polne krvi.

## 9 Interpretacija rezultatov

Zvišanje vrednosti CRP je nespecifično in ga ne smemo interpretirati brez kompletne klinične slike.

### Zvišana vrednost CRP

Koncentracije < 10 mg/l izključujejo številna akutna vnetna obolenja, vendar ne izključujejo začetka vnetja. Zvišane koncentracije < 50 mg/l pri akutnih obolenjih se pojavijo ob rahlem do zmernem vnetju. Vrednosti > 50 mg/l nakazujejo na visoko stopnjo vnetja<sup>8</sup>.

### Vpliv hematokrita na vzorce polne krvi

Reagenti za testiranje polne krvi so umerjeni upoštevajoč predpostavko, da znaša vrednost za hematokrit 40 % in delež plazme 60 %. Če se vrednost hematokrita razlikuje od 40 %, lahko dejansko vrednost CRP dobite, če dobljeni rezultat pomnožite s faktorjem iz spodnje tabele:

Hematokrit (%)	Faktor	Hematokrit (%)	Faktor	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 Omejitve

Postopki dela, ki niso opisani v teh navodilih, lahko pripeljejo do dvomljivih rezultatov. Nekatere substance lahko vplivajo na rezultate testa; glejte poglavje 12: "Lastnosti izvedbe testa". Rezultati testa se pri postavljanju diagnoze ne bi smeli nikoli uporabljati sami brez celovite klinične ocene. Razlike v CRP pri posamezniku so pomembne in jih je potrebno upoštevati - na primer, na podlagi večkratnih meritev - pri interpretaciji rezultatov.

## 11 Pričakovane vrednosti

Območje merjenja: 8–160 mg/l

Referenčne vrednosti: < 10 mg/l

Priporočljivo je, da vsak laboratorij določi svoje referenčne vrednosti na podlagi zdravja in starosti njihove ciljne populacije.

## 12 Lastnosti izvedbe testa

### Natančnost

Študijo natančnosti je izvedel proizvajalec po navodilih EP5-A2 Inštituta za klinične in laboratorijske standarde (Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)).

#### Natančnost znotraj testiranja, testiranja med dnevi in skupna natančnost

Vzorec	Število dni	Srednja vrednost CRP (mg/l)	Znotraj testiranja CV (%)	Med dnevi CV (%)	Skupna natančnost CV (%)
Vzorec 1	20	14	5.1	2.4	6.3
Vzorec 2	20	77	4.9	0.8	5.6
Vzorec 3	20	142	5.0	1.3	5.2
Vzorec 4 (polna kri)	20	51	1.7	2.5	3.5

### Motnje

Moteča substanca	Koncentracija	Motnja
Revmatoidni faktorji (RF)	≤ 525 IU/ml	ni motnje
Bilirubin	≤ 400 μmol/l	ni motnje
Trigliceridi**	≤ 10 mmol/l (Intralipid)	ni motnje

\*\*Aparat izpiše opozorilo "Slepi vzorec previsok. Testiranje ponovi", če je vzorec preveč lipemičen. Priporočamo, da visoko lipemične ali motne vzorce pred analizo zbistrite s centrifugiranjem (npr. 10 min pri 15 000 × g).

Antikoagulant EDTA in heparin v vzorcih krvi ne vplivata na rezultate testa.

Večina heterofilnih in ovčjih protiteles v vzorcu ne moti izvedbe testa, ker so protitelesa v kompletu brez FC-elementa. V zelo redkih primerih je motnjo povzročal IgM mielomski protein.

### Višek antigena

Koncentracije CRP pod 600 mg/l ne dajejo lažno nizkih rezultatov.

### Primerjava polne krvi s plazmo

Pri primerjavi vzorcev 180 pacientov so bili rezultati analiz iz polne krvi in plazme primerljivi.

$$y (\text{polna kri}) = 1.04 \times (\text{plazma}) - 0.32$$

$$r = 0.99$$

## 13 Sledljivost

Kalibratorji, ki se uporabljajo za kalibracijo CRP pri testu QuikRead CRP, so sledljivi glede na referenčni material ERM<sup>®</sup>-DA474.

## 14 Odstranjevanje

- Vsebinsko odstraniti v skladu z državnimi in lokalnimi predpisi.
- Z vzorci pacientov, uporabljenimi zamaški, kivetami, kapilarami in vstavki je potrebno ravnati kot z morebitnim kužnim materialom.
- Materiali sestavnih delov:
  - Papir: Navodila za uporabo
  - Karton: Škatla kompleta
  - Plastika: Kivete, zamaški reagentov, folija, v kateri se nahajajo kivete, stojalo za kivete, vstavki, tulci s kapilarami in vstavki
  - Steklo: Kapilare
  - Kovina: Tulec z zamaški za reagente, pokrovček na kiveti, zamašek tulcev za kapilare in vstavke
  - Razno (ni namenjeno recikliranju): Pokrovi tulcev z zamaški z reagentom
- V kolikor se reagenti uporabljajo v skladu z dobro laboratorijsko prakso, dobro higieno pri delu in navodili za uporabo, ti naj ne bi predstavljali tveganja za zdravje.

## 15 Težave









Problem	Možen vzrok	Odprava težave
Nepričakovano nizki rezultati	Premajhna količina vzorca.	Ponovite test. Preverite, da je kapilara popolnoma polna. Izognite se zračnim mehurčkom.
	Nepravilno shranjevanje reagentov.	Ponovite test. Zagotovite shranjevanje reagentov v skladu z navodili za uporabo.
	Uporabljene so bile komponente različnih serij kompleta ali testov.	Ponovite test. Zagotovite, da so vsi reagenti iz istega kompleta.
Nepričakovano visoki rezultati	Prevelika količina vzorca.	Ponovite test. S površine kapilare obrišite odvečen vzorec. Preverite, da ste vzeli vzorec s strani kapilare, kjer je beli zamašek in da je vstavek vložen s konca z modro oznako.
	Uporabljeno je bilo 20 μl vzorca plazme ali seruma, vendar rezultat ni bil pomnožen s korekcijskim faktorjem.	Rezultat pomnožite s faktorjem 0.6.
	Kiveta je umazana.	Ponovite test. Ne dotikajte se spodnjega dela kivete.
	Nepravilno shranjevanje reagentov.	Ponovite test. Zagotovite shranjevanje reagentov v skladu z navodili za uporabo.
	Uporabljene so bile komponente različnih serij kompleta ali testov.	Ponovite test. Zagotovite, da so vsi reagenti iz istega kompleta.

V primeru težav si pogledajte tudi navodila za uporabo aparata QuikRead 101.

## References • Referenzen

- 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.

## Pojasnilo simbolov • Objašnjenje simbola

	Slovenščina	Srpski
<b>IVD</b>	<i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček	<i>In vitro</i> dijagnostičko medicinsko sredstvo
	Pripomoček za testiranje ob pacientu	Proizvod za testiranje u blizini pacijenta
<b>REF</b>	Kataloška številka	Kataloški broj
<b>LOT</b>	Številka serije	Broj serije (šarže)
	Uporabljajte do	Koristiti do
	Rok uporabe po odprtju 3 mesece	Rok upotrebe nakon otvaranja 3 meseca
	Temperaturne meje	Temperaturna granica
	Sledi navodilu za uporabo	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Proizvajalec	Proizvođač
	Zadovoljivo za	Dovoljno za
	Ne uporabljajte ponovno	Ne ponovo koristiti
<b>CONT</b>	Vsebina	Sadržaj
<b>REAG CPS</b>	Zamaški z reagentom	Čepovi s reagensom
<b>BUF</b>	Pufer	Pufer
<b>ORIG SHP</b>	Izvor: ovčji	Poreklo: ovca
<b>CAPIL</b>	Kapilare	Kapilare
<b>HEP</b>	Heparinizirani	Heparinizovano
<b>PLUN</b>	Iztisni vstavki	Klipovi za kapilare
<b>MGN CRD</b>	Magnetna kartica	Magnetna kartica
<b>CONT NaN<sub>3</sub></b>	Vsebuje natrijev azid	Sadrži natrijum azid
<b>CONT MCI/MI</b>	Vsebuje zmes: 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC št. 247-500-7] in 2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC št. 220-239-6] (3:1)	Sadrži mase 5-hlor-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC no. 247-500-7] i 2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)
<b>CE</b>	Ta izdelek izpolnjuje zahteve predpisov Evropskega parlamenta in Sveta o <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkih	Ovaj proizvod ispunjava zahteve Evropskog parlamenta i Saveta o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim uređajima
<b>CH REP</b>	Pooblašteni zastopnik v Švici	Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj

## 1 Namena

Za kvantitativno određivanje CRP-a (C-reaktivnog proteina) u punoj krvi, serumu ili plazmi na QuikRead 101 instrumentu. Za *in vitro* dijagnostiku.

## 2 Sažetak i objašnjenje testa

CRP je protein akutne faze, koji je kod zdravih ljudi prisutan u niskim koncentracijama<sup>1</sup>. Svako patološko stanje udruženo sa invazivnom bakterijskom infekcijom, inflamacijom ili oštećenjem tkiva, praćeno je povećanjem koncentracije CRP-a u serumu pacijenta. Povećanje koncentracije CRP-a je brzo i može da se detektuje u roku od 6 do 12 sati od početka inflamatornog procesa<sup>2</sup>. Kvantitativno određivanje koncentracije CRP-a pokazalo se kao osetljiv indikator efikasnosti antimikrobne terapije i praćenja bakterijskih infekcija, kao i toka postoperativnih infekcija<sup>2-6</sup>.

## 3 Principi procedure

QuikRead CRP je imunoturbidimetrijski test, koji se zasniva na mikročesticama obloženim antitelima na humani CRP F(ab)<sub>2</sub> fragment. CRP prisutan u uzorku krvi reaguje sa mikročesticama, a promena u zamućenju (turbiditetu) rastvora meri se QuikRead 101 instrumentom.

Uzorak se dodaje u pufer. Čelije krvi u uzorku pune krvi se hemoliziraju. Postupak testiranja se izvodi u istoj kivetu. Reagensi su prethodno kalibrisani, a kalibraciona kriva, specifična za seriju, je kodirana na magnetnoj kartici, koja se nalazi u svakom pakovanju testa.

QuikRead CRP rezultati su u korelaciji sa rezultatima dobijenim imunoturbidimetrijskim i drugim standardnim laboratorijskim metodama<sup>7</sup>.

## 4 Reagensi

### Sadržaj kita (test-pakovanja)

Naziv i poreklo komponente	Simbol	QuikRead® CRP, Kat. br. 134191 50 izvođenja	QuikRead® CRP, Kat. br. 134192 50 izvođenja
Čepovi sa CRP reagensom ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25
Pufer u napunjenim kivetama	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml
Kapilare (20 µl)	CAPIL HEP	50	–
Klipovi za kapilare	PLUN	50	–
Magnetna kartica	MGN CRD	1	1
Uputstvo za upotrebu			

Reagensi sadrže konzervanse, pogledajte Odeljak 5 "Upozorenje i mere opreza".

### Čuvanje reagenasa

Delovi pakovanja	Čuvanje na 2...8°C	Čuvanje na 18...25°C
Čepovi s reagensom (u otvorenim i neotvorenim aluminijumskim tubama)	U okviru roka važnosti	24 h dnevno – 1 mesec 7.5 h dnevno – 3 meseca
Napunjene kivete u neotvorenim aluminijumski vrećicama	Do isteka roka trajanja kita	Do isteka roka trajanja kita
Napunjene kivete bez aluminijumskih vrećica	6 meseci	3 meseca
Napunjene kivete bez pokrivnih folija	2 h	2 h

Naznačiti datum otvaranja aluminijumske vrećice na stalku za kivete.

### Priprema reagensa i uslovi čuvanja

Svi reagensi su spremni za upotrebu. Čuvajte CRP reagens čepove dalje od vlage. Zatvorite aluminijumsku tubu odmah nakon uzimanja potrebnog broja reagens čepova.

### Kvarenje reagensa

Proizvod treba koristiti samo ako je zapremina pufera u kivetu ispravna. Uverite se da je površina tečnosti između dve linije označene na kivetu. Ne koristite kivetu sa vidljivom prljavštinom u puferu.

## 5 Upozorenje i mere opreza

### Zdravstvene i bezbednosne informacije

- Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Nemojte da pušite, jedete ili pijete na mestima gde se rukuje uzorcima ili reagensima iz kompleta. Nosite prikladnu zaštitnu odeću i jednokratne rukavice kada rukujete uzorcima pacijenata i reagensima iz kompleta. Dobro operite ruke kada završite sa testiranjem.
- Izbegavajte kontakt sa kožom i očima. Nakon kontakta sa kožom, dobro operite dotično mesto koristeći mnogo vode.
- Svim uzorcima pacijenata i kontrolnim uzorcima treba da se rukuje kao da su potencijalno infektivni.
- Pufer sadrži 0,004% reakcione mase 5-hlor-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC no. 247-500-7] i 2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1) (Osetljivost kože 1, Dugotrajna (hronična) opasnost za vodenu životnu sredinu 3) i < 0,1% natrijum azida. Može da prouzrokuje alergijsku reakciju kože (H317). Štetno po vodeni život uz dugotrajne posledice (H412). Izbegavajte udisanje isparenja (P261). Izbegavajte odlaganje u životnu sredinu (P273). Nosite zaštitne rukavice/zaštitno odelo (P280). Ako dođe do iritacije kože ili osipa: Potražite savet/pomoć lekara (P333+P313). Skinite kontaminiranu odeću i operite je pre ponovne upotrebe (P362+P364). Uklonite sadržaj u skladu sa državnim i lokalnim zakonima (P501).
- Liofilizovani reagensi sadrže < 1% natrijum azida, što može biti štetno (Dugotrajna (hronična) opasnost za vodenu životnu sredinu 3). Štetno po vodeni život uz dugotrajne posledice (H412), izbegavajte odlaganje u životnu sredinu (P273). Uklonite sadržaj u skladu sa državnim i lokalnim zakonima (P501). Kontakt sa kiselinama oslobađa veoma toksičan gas (EUH032).
- Rekonstituisani i tečni reagensi sadrže < 0,1% natrijum azida, što se ne smatra štetnom količinom. Azidi mogu da reaguju sa metalnim cevima i tako formiraju eksplozivna jedinjenja. Akumulacija azida može da se izbegne ispiranjem velikom količinom vode pri odlaganju reagensa.
- Odlaganje: vidi Odeljak 14.



**Upozorenje**

### Analitička predostrožnost

- Ne koristite proizvod nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnom pakovanju.
- Ne prelazite periode stabilnosti za otvorene reagense.
- Ne mešajte komponente sa različitim brojem serije ili komponente iz različitih testova.

Komponente su samo za jednokratnu upotrebu; nikada ne koristite upotrebljene komponente prilikom izvođenja testa.

- Kada prvi put otvarate komplet, uverite se da su kese od folije (2 kom.) u kojima se kivete nalaze netaknute. Ne koristite kivete iz oštećenih kesa. Pored toga, pre upotrebe svake pojedinačne kivete uverite se da je zaštitna folija koja je pokriva netaknuta.
- Ne dodirujte čiste ravne površine na donjem delu kivete (optički deo). Bacite kivete koje na sebi imaju otiske prstiju.
- Čepovi reagensa proizvođa QuikRead CRP su označeni bojom plavi kako bi se razlikovali od drugih analiza u QuikRead.
- Čepove reagensa QuikRead CRP čuvajte dalje od vlage. Zatvorite aluminijumsku epruvetu čim izvadite potreban broj čepova reagensa.
- Uverite se da koristite valjanu magnetsku karticu za QuikRead CRP test. Magnetska kartica ne sme da bude savijena ili izložena tečnostima ili jakom magnetnom polju.
- Ne prskajte posudu za merenje na instrumentu tečnošću.

## 6 Prikupljanje i pripremanje uzorka

### 6.1 Puna krv iz jagodice prsta

Lancetom ubodite jagodicu prsta i obrišite prvu kap krvi. Obrišite prst i iz druge kapi izdvojite u staklenu kapilaru 20 µl krvi. Izvedite testiranje kako je opisano u Odeljku 7 "Procedure".

### Korišćenje kapilara i klipova za kapilare

QuikRead CRP kit Kat. br. 134191 sadrži 20 µl staklene kapilare i klipove za kapilare, koji se preporučuju za dodavanje uzorka. Ubacite klip u kapilaru sa strane koja je označena plavom crtom. Napunite kapilaru uzorkom do bele zaustavne crte. Proverite da nema mehurića vazduha u kapilari. Koristiti meku tkaninu za brisanje viška uzorka sa spoljašnje strane kapilare. Voditi računa da meki materijal ne upije ništa od uzorka iz kapilare. Staviti kraj kapilare u pufer i isprazniti kapilaru u pufer pritiskom klipa nadole. Voditi računa da se kapilara sasvim isprazni.

### 6.2 Alternativni uzorci

**Puna krv sa antikoagulansom:** Za analizu se može koristiti puna krv prikupljena u epruvetu koja sadrži heparin ili EDTA. Promešati epruvetu obrtanjem i izvesti test kao što je navedeno u Odeljku 7 "Procedure". Zapremina uzorka je 20 µl. Za dodavanje uzorka se preporučuje kapilara od 20 µl.

**Serum:** Iz vene uzeti uzorak krvi i izdvojiti serum. Izvesti test kao što je navedeno u Odeljku 7 "Procedure". Može se koristiti uzorak zapremine 12 ili 20 µl, ali se mora uzeti u obzir uticaj uzete zapremine uzorka na konačan rezultat, kako je niže navedeno.

**Plazma:** U epruvetu sa antikoagulansom, kao što je heparin ili EDTA prikupiti uzorak venske krvi. Odvojiti što ranije plazmu od krvnih elemenata da ne bi došlo do hemolize. Blago hemolizirani uzorci ne utiču na rezultate testa. Izvesti test kao što je navedeno u Odeljku 7 "Procedure". Može se koristiti uzorak zapremine 12 ili 20 µl, ali se mora uzeti u obzir uticaj uzete zapremine uzorka na konačan rezultat, kako je niže navedeno.

### Zapremina uzorka plazme ili seruma

- 1) Pipetirajte **12 µl** plazme ili seruma uzorka. Na ekranu će se pojaviti konačan rezultat.  
*ILI*
- 2) Pipetirajte **20 µl** plazme ili seruma uzorka i rezultat pomnožite sa **0,6**.

### Čuvanje uzoraka

Uzorci	Kratkotrajno čuvanje	Dugotrajno čuvanje
Puna krv sa antikoagulansom	2...8°C 3 dana	Izdvojite plazmu i čuvajte ispod -20°C
Serum	2...8°C 7 dana	Ispod -20°C
Plazma	2...8°C 7 dana	Ispod -20°C

Uzorke ne treba više puta zamrzavati ili odmrzavati.

Ostavite uzorke da dostignu sobnu temperaturu (18...25°C) pre testiranja.

Zamrznuti uzorci moraju biti sasvim odmrznuti, dobro protresite, moraju postići sobnu temperaturu i treba ih centrifugirati pre testiranja.

### 6.3 Kontrolni materijal

**QuikRead CRP kontrola:** QuikRead CRP kontrola je spremna za upotrebu. Izvesti test kao što je navedeno u Odeljku 7 "Procedure". Zapremina uzorka je 20 µl. Za dodavanje uzorka preporučuju se kapilare od 20 µl.

**Druge komercijalno dostupne kontrole:** Koristiti i postupati prema uputstvima za svaku pojedinačnu kontrolu. Kontrole za serume i plazme koristite na isti način kao i uzorke plazme ili seruma. Vidi Odeljak 6.2.

## 7 Procedure

### Dotadni potrebni materijal, koji nije sastavni deo kita

	Kat. br.	
QuikRead 101 Instrument	06078	
Kapilare (20 µl) 50 kom	67962	Isporučen sa 134191
Klipovi za kapilare 50 kom	67966	Isporučen sa 134191
QuikRead CRP Control	154812	Preporučuje se za kontrolu kvaliteta
Lancete za uzimanje pune krvi		
Pipete za dispenciju		
12 µl volumena		Za uzorke plazme i seruma (videti Odeljak 6.2)

### Izvodjenje testa

Svi reagensi pre upotrebe treba da dostignu sobnu temperaturu (18...25°C).

Nakon vađenja iz frižidera, odstraniti foliju sa kivete i ostaviti na sobnoj temperaturi pre upotrebe.

Oko 15 minuta je potrebno da napunjena kiveta iz frižidera dostigne sobnu temperaturu.

Vreme merenja testa zavisi od softver verzije instrumenta. Sa softver verzijom 7.0 ili novijom, vreme reakcije testa je maksimalno 1 minut. Sa starijim softver verzijama vreme reakcije testa je maksimalno 2 minuta.

**Uokvireni tekst istovetan je sa porukama prikazanim na ekranu instrumenta.**

**Read the card**  
(Učitajte karticu)

Učitajte magnetnu karticu povlačeći je kroz prorez za karticu tako da magnetni deo bude okrenut ka vama.

**Ready for use CRP**  
(Spreman za upotrebu CRP)

- 1) Uklonite pokrivnu foliju sa kivete. Vodite računa da se ne prolije tečnost. Kondenzovani pufer na pokrivnoj foliji ne utiče na rezultat. Test mora biti izveden u roku od 2 sata od otvaranja kivete.
- 2) Vodite računa da je zapremina dobra, tako što ćete proveriti da li je nivo tečnosti između dve linije naznačene na kivetu. Dodajte 20 µl uzorka nerazblažene pune krvi u kivetu, koristeći kapilaru. Za zapreminu plazme i seruma i korišćenje kapilare, pogledajte Odeljak 6 "Prikupljanje i pripremanje uzorka".
- 3) Dobro zatvorite kivetu čepom u kome je CRP reagens. Postavite čep pravilno na kivetu da bi se izbeglo curenje iz kivete. Ne pritiskajte na dole plavi unutrašnji deo čepa. Ne dodirujte donji deo površine kivete (optički deo). Pažljivo promućkajte (ne okrećite kivetu gore-dole). Sačekajte dok ceo uzorak rastvora pune krvi postane svetlo crven usled hemolize. Izostanak hemolize može uzrokovati poruku o grešci "Unstable sample. Please run again". (Nestabilan uzorak. Molimo ponovite) na ekranu. Ako nećete odmah sprovesti merenje, uzorak možete sačuvati u puferu dva (2) sata. Držite kivete u





- uspravnom položaju, ne mučkati. Pre merenja slepe probe, opet promućkajte.
- 4) Postavite kivetu u prostor za merenje na instrumentu.

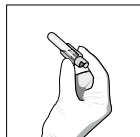
**Measuring blank  
(Merenje slepe probe)**

Instrument meri slepu probu uzorka. To traje maksimalno 40 sekundi. Ne dodirujte kivetu u prostoru za merenje tokom merenja. U slučaju da se na ekranu pojavi poruka "Unstable sample. Please run again" (Nestabilan uzorak. Molimo ponovite) ponovite merenje slepe probe sa istom kivetom.

**Blank measured  
(Očitana slepa proba  
uzorka)**

ILI

**Add reagent  
Lift the cuvette  
(Dodajte reagens  
Izvadite kivetu)**



- 1) Pritisnite na dole plavi unutrašnji deo čepa (prstom ili olovkom, na primer). Tako će se liofilizirani CRP reagens presuti u kivetu.
- 2) Izvadite kivetu iz prostora za merenje i brzo i snažno protresite sadržaj kivete. Uzorak rastvora pune krvi u kivetu postaje mutno crven. Nastala pena ne ometa merenje.

**Shake the cuvette .....  
(Protresite kivetu .....)**

Ekran pokazuje koliko dugo treba da protresete kivetu (približno 6 sekundi). Pokretne tačkice pokazuju brzinu protresanja. Usled suviše sporog protresanja na ekranu se može pojaviti poruka "Faulty reagent addition. Please run again" (Pogrešno dodavanje reagensa. Molimo ponovite). U tom slučaju je potrebno izvesti novi test.

**Insert the cuvette for measurement  
(Postaviti kivetu radi merenja)**

Postavite kivetu u prostor za merenje na instrumentu. Ako je kiveta postavljena prerano, pojaviće se poruka "Test cancelled" (Test obustavljen) ili "Cuvette inserted too early" (Kiveta postavljena prerano). Ako je kiveta postavljena prekasno, poruka će biti "Cuvette inserted too late" (Kiveta postavljena prekasno). U oba slučaja je potrebno izvesti novo testiranje.

**Measuring 55 s  
(Merenje 55 sec)**

Instrument meri koncentraciju CRP-a u okviru vremena prikazanog na ekranu. Ekran pokazuje vreme preostalo do završetka merenja. Nemojte vaditi kivetu iz prostora za merenje dok se ne prikaže i zabeleži rezultat. Vađenje kivete će odmah prekinuti merenje

**Sample: <XXX> / datum  
Result: <XXX> CRP  
(Uzorak: <XXX> / datum  
Rezultat: <XXX> CRP)**

Rezultat se prikazuje na ekranu u mg/l.

**Performing self test  
Wait.....  
(Samoprovera Čekajte)**

Kada je kiveta izvađena, QuikRead 101 Instrument odmah izvodi automatsku samoproveru. Ako samoprovera nije uspešna, odbacite rezultat prethodnog testa. Posle uspešne samoprovere pokazaće se LCD:

**Ready for use CRP  
(Spreman za upotrebu CRP)**

Za započinjanje novog testa, postavite kivetu u prostor za merenje.

**Sažeto uputstvo za upotrebu**

1	Skinite foliju sa kivete. Pazite da se tečnost ne prolije.
2	Dodajte 20 µl pune krvi. Zatvorite čepom i blago protreste (ne gore/dole).
3	Merenje slepe probe.
4	Dodajte reagens pritiskom središnjeg dela na dole.
5	Izvadite kivetu i dobro protreste. Vratite kivetu u prostor za merenje.
6	Instrument meri koncentraciju CRP-a.
7	Očitajte rezultat CRP-a.

**Razblaživanje uzorka**

QuikRead CRP test daje numeričke vrednosti do 160 mg/l. Da bi se obezbedila numerička vrednost za više koncentracije, rastvorite uzorak sa 0.9 % NaCl. Razmera razređenja je 1+1 (1 deo zapremine uzorka i 1 deo zapremine 0.9 % NaCl). Uzmite 20 µl rastvorenog uzorka u novu kivetu, ponovite analizu i pomnožite rezultat sa 2.

**8 Kontrola kvaliteta**

Preporučuje se redovno korišćenje CRP kontrole (Kat. br. 154812). Kontrolna vrednost je određena za zapreminu od 20 µl sa istim uputstvima za upotrebu kao i za uzorak pune krvi.

**9 Interpretacija rezultata**

Povišenost CRP-a je nespecifična i ne treba je tumačiti bez kompletne kliničke slike.

**Povišena vrednost CRP**

Koncentracija < 10 mg/l isključuje mnoga akutna inflamatorna oboljenja ali ne isključuje početak upalnih procese. Povišena koncentracija < 50 mg/l kod akutnog oboljenja javlja se kod blagih do umerenih upalnih procesa. Vrednosti > 50 mg/l ukazuju na jaku i široku upalnu aktivnost<sup>6</sup>.

**Učinak hematokrita na uzorak pune krvi**

Kalibracija reagensa za punu krv je izvršena pod pretpostavkom da je približna vrednost hematokrita 40 % a udeo plazme 60 %. Ako trenutna vrednost hematokrita odstupa od 40 %, korigovana CRP vrednost može biti izračunata množenjem rezultata pune krvi sa faktorom koji je naveden u donjoj tabeli:

Hematokrit (%)	Faktor	Hematokrit (%)	Faktor	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 Ograničenja procedure

Procedure testiranja osim onih koje su specificirane u ovom uputstvu za upotrebu mogu dati sumnjive rezultate. Neke supstance mogu da interferiraju sa rezultatima testa; molim vas pogledajte Odeljak 12. "Karakteristike performanse".

Rezultati testa nikada ne treba da se koriste samostalno, bez kompletne kliničke evaluacije, kada se postavlja dijagnoza. Intra-individualne varijacije u CRP-u su značajne i treba da se uzmu u razmatranje- na primer, pomoću serijskih merenja- kada se tumače vrednosti.

## 11 Očekivane vrednosti

Opseg merenja: 8–160 mg/l

Referentne vrednosti: < 10 mg/l

Preporučuje se da svaka laboratorija odredi sopstvene referentne vrednosti prema zdravstvenim i starosnim karakteristikama ciljne populacije.

## 12 Karakteristike performanse

### Preciznost

Proizvođač je obavio precizne studije prema Kliničkom i Laboratorijskom Institutu za Standarde (Laboratory Standards Institute -CLSI) smernice EP5-A2.

#### Unutar izvođenja, iz dana u dan i ukupna preciznost

Uzorka	Broj dana	Prosečan CRP (mg/l)	Unutar izvođenja CV (%)	Iz dana u dan CV (%)	Ukupna CV (%)
Uzorka 1	20	14	5.1	2.4	6.3
Uzorka 2	20	77	4.9	0.8	5.6
Uzorka 3	20	142	5.0	1.3	5.2
Uzorka 4 (puna krv)	20	51	1.7	2.5	3.5

### Interferencije

Interferirajuće supstance	Koncentracija	Interferencije
Reumatoidni faktori (RF)	≤ 525 IU/ml	nema
Bilirubin	≤ 400 μmol/l	nema
Trigliceridi**	≤ 10 mmol/l (Intralipid)	nema

\*\*Ako je uzorak visoko lipemičan ekran na instrument će očitati poruku o grešci "Sample blank too high. Please run again" (Slepa proba previsoka. Molimo ponovite). Preporučuje se da se visoko lipemični ili precipitirajući uzorci razbistre centrifugiranjem pre izvođenja testa (na pr. 10 min kod 15000 x g).

EDTA i heparin kao antikoagulansi u uzorku ne interferiraju sa testom. Većina heterofilnih ili anti-ovčijih antitela iz uzorka ne interferira u analitičkom postupku, jer antitelima iz reagensa nedostaje Fc-fragment. U retkim slučajevima primećena je interferencija mijelomskih antitela IgM klase.

### Višak antigena

Koncentracija CRP-a manja od 600 mg/l ne daje lažno niske rezultate.

### Uporedivost pune krvi sa plazmom

Za poređenje su uzeti uzorci 180 pacijenta, rezultati pune krvi i plazme su se pokazali uporedivi.

$$y \text{ (puna krv)} = 1.04 \times \text{(plazma)} - 0.32$$
$$r = 0.99$$

## 13 Sledljivost

Kalibratori koji se koriste za kalibrisanje CRP testiranja QuikRead CRP testa su sledljivi na osnovu ERM®-DA474 referentnog materijala.

## 14 Odlaganje otpada

- Odložite sadržaj na osnovu državnog i lokalnog zakona.
- Svim uzorcima pacijenata, korišćenim čepovima, kivetama, kapilarama i klipovima treba rukovati kao i odlagati ih kao potencijalno infektivni materijal.
- Materijali komponenti:
  - Papir: Uputstvo za upotrebu
  - Karton: kutija kita
  - Plastika: Kivete, reagens čepovi, folija koja prekriva stalak za kivete, stalak za kivete, klipovi, tuba za kapilare i klipove
  - Staklo: Kapilare
  - Metal: Tube reagens čepova, poklopci kiveta, zatvarači tuba za kapilare i klipove
- Kada se koriste u saglasnosti sa Dobrom Laboratorijskom Praksom, dobrom profesionalnom higijenom i uputstvom za upotrebu, obezbeđeni reagensi ne treba da predstavljaju rizik za zdravlje.

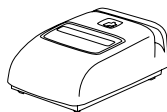
## 15 Uklanjanje problema

Problem	Moguć uzrok	Uklanjanje problema
Neočekivano nizak rezultat	Premala zapremina uzorka.	Ponovo testirajte uzorak. Vodite računa da je kapilara sasvim puna. Izbegavajte mehuriće vazduha.
	Neispravno čuvanje reagensa.	Ponovo testirajte uzorak. Proverite da li su reagensi čuvani u skladu sa uputstvom za upotrebu.
	Koriste se komponente iz različitih serija kita ili testova.	Ponovo testirajte uzorak. Proverite da li su svi reagensi iz istog kita.
Neočekivano visok rezultat	Prevelika zapremina uzorka.	Ponovo testirajte uzorak. Obrišite višak uzorka sa spoljne površine kapilare. Proverite da li je uzorak uzeo krajem sa belom zaustavnom crtom i da li je klip za kapilaru postavljen na kraju s plavom crtom.
	Upotrebljeno je 20 μl uzorka plazme ili seruma, ali rezultat nije pomnožen s faktorom korekcije.	Pomnožite rezultat sa ekrana sa 0.6.
	Kiveta je zaprljana.	Ponovo testirajte uzorak. Ne dirajte providne glatke delove donjeg dela kivete (optički deo)
	Neispravno čuvanje reagensa.	Ponovo testirajte uzorak. Proverite da li su reagensi čuvani u skladu sa uputstvom za upotrebu.
	Koriste se komponente iz različitih serija kita ili testova.	Ponovo testirajte uzorak. Proverite da li su svi reagensi iz istog kita.

Za otkrivanje smetnji pogledajte takođe QuikRead 101 Instrument uputstvo za upotrebu.

135118-11

- Slovenščina
- Srpski
- Hrvatski
- Ελληνικά



For QuikRead® 101 Instrument

# QuikRead® CRP

with prefilled cuvettes

QuikRead® je registrirana marka proizvođača Aidian Oy.  
Το QuikRead® είναι σήμα κατατεθέν της Aidian Oy.



**AIDIAN**



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

## 1 Namjena

QuikRead CRP kit je namjenjen kvantitativnom određivanju C-reaktivnog proteina (CRP-a) u punoj krvi, serumu ili plazmi korištenjem analizatora QuikRead 101. Samo za dijagnostičku uporabu *in vitro*.

## 2 Sažetak i objašnjenje testiranja

CRP je protein akutne faze koji je u krvi zdravih osoba prisutan u niskim koncentracijama<sup>1</sup>. Svako patološko stanje povezano sa bakterijskom infekcijom, upalom ili s oštećenjem tkiva popraćeno je povišenom koncentracijom CRP-a u serumu pacijenta. Porast koncentracije CRP-a je brz, a povišene koncentracije mogu se otkriti u roku 6-12 sati od početka upalnog procesa<sup>2</sup>.

Dokazano je da je kvantitativno određivanje koncentracije CRP-a osjetljiva metoda, primjerena za praćenje uspješnosti antimikrobne terapije, te praćenje tijeka bakterijskih i postoperativnih infekcija<sup>2-6</sup>.

## 3 Načela postupka

QuikRead CRP je imunoturbidimetrijski test, koji se temelji na mikročesticama obloženim antitijelima na humani CRP F(ab)<sub>2</sub> fragment. CRP prisutan u uzorku reagira s mikročesticama, a analizator QuikRead 101 mjeri novonastalu promjenu zamućenja (turbiditeta) otopine.

Uzorak se dodaje u kivetu s puferom. Kod dodavanja uzorka pune krvi, krvne stanice se hemoliziraju. Postupak testiranja se izvodi u istoj kivetu. Reagensi su prethodno kalibrirani. Kalibracijska krivulja, specifična za seriju (lot), je zapisana (šifrirana) na magnetskoj kartici priloženoj uz svaki kit.

Rezultati dobiveni sa QuikRead CRP kitom koreliraju sa rezultatima dobivenim drugim imunoturbidimetrijskim metodama i drugim standardnim laboratorijskim metodama<sup>7</sup>.

## 4 Reagens

### Sadržaj kita (test-paketa)

Naziv svih komponenti	Simbol	QuikRead® CRP, Kat.br. 134191 50 testova	QuikRead® CRP, Kat.br. 134192 50 testova
Čepovi s CRP-reagensom <b>ORIG SHP</b>	<b>REAG CPS</b>	2 x 25	2 x 25
Kivete s puferom	<b>BUF</b>	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml
Kapilarne cjevčice (20 µl)	<b>CAPIL HEP</b>	50	–
Istisni nastavci	<b>PLUN</b>	50	–
Magnetska kartica	<b>MGN CRD</b>	1	1
Upute za uporabu			

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

### Čuvanje reagensa

Komponente kita	Čuvanje na temperaturi od 2...8°C	Čuvanje na temperaturi od 18...25°C
Čepovi s reagensom (U otvorenim i zatvorenim aluminijskim tubama)	Do isteka roka trajanja kita	24 sata dnevno – tijekom mjesec dana 7.5 sati dnevno – tijekom 3 mjeseca
Kivete s puferom sa zaštitnom folijom	Do isteka roka trajanja kita	Do isteka roka trajanja kita
Kivete s puferom bez zaštitne folije	6 mjeseci	3 mjeseca
Otvorene kivete s puferom	2 h	2 h

Označite datum otvaranja zaštitne folije na stalku za kivete.

### Uvjeti pripreme i način čuvanja

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

### Neispravnost reagensa

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

## 5 Upozorenja i mjere opreza

### Informacije za očuvanje zdravlja i zaštitu

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



**Upozorenje**

### Analitičke mjere opreza

- Proizvod nemojte koristiti nakon datuma isteka valjanosti označenog na vanjskom pakiranju.
- Nemojte premašiti razdoblja stabilnosti za otvorene reagense.

- Nemojte miješati komponente različitih brojeva partija ili iz različitih testova. Komponente su jednokratne. Nikada nemojte ponovno koristiti komponente koje ste već koristili za testiranje.
- Priilikom prvog otvaranja kompleta, pazite da vrećice od folije (2 kom.) koje štite kivete ostanu netaknute. Ako je vrećica od folije oštećena, nemojte koristiti kivete koje sadrži. Nadalje, prije korištenja pojedinačnih kiveta uvijek provjerite je li njena folija netaknuta.
- Nemojte dodirivati prozirne ravne površine na donjem dijelu kivete (optički dio). Bacite sve kivete s otiscima prstiju.
- Čepovi reagensa QuikRead CRP označeni su bojama plav kako bi ih se razlikovalo od ostalih analiza QuikRead.
- Držite čepove reagensa QuikRead CRP dalje od vlage. Zatvorite aluminijsku cijev odmah nakon što izvadite odgovarajući broj čepova reagensa.
- Provjerite je li korištena odgovarajuća magnetska kartica za test QuikRead. Magnetska kartica ne smije se savijati ili izlagati tekućinama ili jakim magnetskim poljima.
- Tekućinu nemojte prolijevati u mjernu posudu instrumenta.

## 6 Skupljanje i priprema uzoraka

### 6.1 Puna krv iz jagodice prsta (kapilarna krv)

Ubodite jagodicu prsta s lancetom i obrišite prvu kap krvi. Iz druge kapi krvi sakupite 20 µl pune krvi u staklenu kapilarnu cjevčicu. Izvedite testiranje kako je navedeno u poglavlju 7 "Postupak".

### Uporaba kapilarnih cjevčica i istisnih nastavaka

QuikRead CRP kit kat. br. 134191 sadrži 20 µl staklene kapilarne cjevčice i istisne nastavke, koje se preporučuju za dodavanje uzorka.

Istisni nastavak umetnite u kapilarnu cjevčicu s kraja gdje je plava pruga. Ispunite kapilarnu cjevčicu uzorkom do bijelog čepića. Pazite da u kapilarnoj cjevčici nema mjehurića zraka. Upotrijebite meku tkaninu da bi ste obrisali višak uzorka s vanjske površine kapilarne cjevčice. Pazite da tkanina ne povuče uzorak iz kapilare. Stavite kapilarnu cjevčicu u kivetu s puferom i pritiskom istisnog nastavka nadolje istisnite uzorak iz kapilarne cjevčice u pufer. Provjerite je li kapilarna cjevčica u potpunosti ispražnjena.

### 6.2 Alternativni uzorci

**Puna krv s antikoagulansom:** U epruvetu s heparinom ili EDTA sakupite vensku krv, te ju promiješajte preokretanjem epruvete. Izvedite testiranje kako je navedeno u poglavlju 7 "Postupak". Volumen uzorka iznosi 20 µl. Za dodavanje uzorka preporučujemo vam korištenje 20 µl kapilarne cjevčice.

**Serum:** Iz uzorka venske krvi odvojite serum. Obavite testiranje kako je navedeno u poglavlju 7 "Postupak". Možete uporabiti volumene uzoraka od 12 ili 20 µl, uzimajući pri tome u obzir utjecaj uzetog volumena uzorka na konačni rezultat, kako je niže navedeno.

**Plazma:** U epruvetu s antikoagulansom, npr. heparinom ili EDTA, sakupite punu krv. Za izbjegavanje hemolize odvojite plazmu od krvnih stanica što je prije moguće. Blaga hemoliza u uzorcima neće utjecati na rezultate testiranja. Obavite testiranje kako je navedeno u poglavlju 7 "Postupa". Možete uporabiti volumene uzoraka od 12 ili 20 µl, uzimajući pri tome u obzir utjecaj uzetog volumena uzorka na konačni rezultat, kako je niže navedeno.

### Volumen uzorka seruma ili plazme

- 1) Odpipetirajte **12 µl** uzorka plazme ili seruma. Konačni rezultat pojaviti će se na zaslonu analizatora.  
*ILI*
- 2) Odpipetirajte **20 µl** plazme ili seruma te konačni rezultat prikazan na zaslonu analizatora pomnožite sa **0,6**.

### Čuvanje uzoraka

Uzorak	Kratkotrajno čuvanje	Dugotrajno čuvanje
Puna krv s antikoagulansom	2...8°C do 3 dana	Odvojite plazmu i čuvajte na temperaturi do -20°C
Serum	2...8°C do 7 dana	Do -20°C
Plazma	2...8°C do 7 dana	Do -20°C

Uzorak ne smijete višekratno smrzavati i otapati.

Dozvolite uzorcima da dosegnu sobnu temperaturu (18...25°C) prije testiranja. Smrznuti se uzorci trebaju potpuno otopiti, dobro promiješati, moraju postići sobnu temperaturu te ih treba centrifugirati prije testiranja.

### 6.3 Kontrolni uzorak

**QuikRead CRP kontrola:** QuikRead CRP kontrola spremna je za uporabu. Obavite testiranje kako je navedeno u poglavlju 7 "Postupak". Volumen kontrolnog uzorka iznosi 20 µl. Za dodavanje kontrolnog uzorka preporučujemo vam korištenje 20 µl kapilarnih cjevčica.

**Drugi komercijalni kontrolni uzorci:** Rukujte njima i upotrebljavajte ih u skladu sa uputama za svaku pojedinačnu kontrolu. Kontrolne uzorke seruma ili plazme koristite na isti način kao i uzorke plazme ili seruma, vidi poglavlje 6.2.

## 7 Postupak

### Dodatni potrebni materijal koji nije sastavni dio kita

	Kat.br.	
Analizator QuikRead 101	06078	
Kapilarne cjevčice (20 µl)	67962	Isporučuje se sa 134191
50 kom.	67966	Isporučuje se sa 134191
Istisni nastavci 50 kom.	154812	Preporučuje se za kontrolu kvalitete
QuikRead CRP Control		
Lanceta za uzimanje kapilarnog uzorka krvi		
Pipeta za pipetiranje volumena od 12 µl		Za uzorke plazme i seruma (pogledajte poglavlje 6.2)

### Postupak testiranja

Kada izvadite reagens iz hladnjaka, odstranite zaštitnu foliju s kiveta i ostavite da prije upotrebe odstoje da dosegnu sobnu temperaturu (18...25°C). Potrebno je 15 minuta kako bi kivete s puferom postigle sobnu temperaturu. Vrijeme mjerenja ovisi o verziji softvera instrumenta. Sa verzijom 7.0 vrijeme mjerenja je max. 1 minuta dok starije verzije zahtijevaju max. 2 minute. Uokvireni tekst istovjetan je porukama koje se pojavljuju na zaslonu analizatora.

#### Očitajte karticu

Očitajte magnetsku karticu provlačeći ju kroz prorez čitača tako da magnetska traka kartice bude okrenuta prema vama.

#### Spreman za uporabu CRP

- 1) Odstranite zaštitnu foliju s kivete. Pripravite na mogućnost izljevanja tekućine. Koncentrirani pufer na zaštitnoj foliji nema učinka na rezultat. Određivanje CRP-a se mora izvršiti u roku od 2 sata od otvaranja kivete.
- 2) Pripravite na točnost dodanog volumena pufera gledanjem je li razina tekućine između dvije crte označene na kivetu. Dodajte kapilarnom cjevčicom 20 µl nerazrijeđenog uzorka pune krvi u kivetu. O volumenu uzorka plazme i seruma te o uporabi kapilarnih cjevčica pročitajte u poglavlju 6 "Skupljanje uzoraka, priprema i čuvanje".
- 3) Čvrsto zatvorite kivetu s čepom u kojem je CRP reagens. Dobro je začepite da ne dođe do curenja iz kivete. Nemojte pritisnuti na dolje plavi središnji unutarnji dio čepa. Ne dirajte prozirne glatke površine u donjem dijelu kivete (optički dio). Sadržaj kivete promiješajte blagim protresanjem (ne okrećite kivetu naopako). Pričekajte dok otopina s uzorkom pune



krvi ne dobije svjetlocrvenu boju nakon hemolize. Uslijed nedovoljne hemolize može se pojaviti poruka o greški "Nestabilan uzorak. Ponovite testiranje". Ako ne želite mjeriti odmah, možete čuvati uzorak u puferu najviše dva sata (2 h). Držite kivetu u uspravnom položaju i nemojte je tresiti. Prije mjerenja slijepu probe, sadržaj u kiveti ponovno promiješajte.

4) Stavite kivetu u mjerno mjesto analizatora.

### Mjerenje slijepu probe

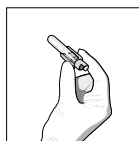
Analizator mjeri slijepu probu (pufer i uzorak krvi) najviše 40 sekundi.

Ne dirajte kivetu u mjernom mjestu tijekom mjerenja. U slučaju pojavljivanja poruke o greški "Nestabilan uzorak. Ponovite testiranje", ponovite testiranje s istom kivetom.

#### Slijepa proba izmjerena Dodajte reagens

ILI

#### Dodajte reagens Izvadite kivetu



- 1) Pritisnite plavi središnji dio čepa prema dolje (korištenjem npr. prsta ili olovke). Tim postupkom liofilizirani CRP reagens iz čepa klizne u kivetu.
- 2) Izvadite kivetu iz mjernog mjesta, te dobro promiješajte sadržaj kivete brzim i snažnim protresanjem kivete u smjeru čepa i nazad. Otopina sa uzorkom pune krvi u kiveti postaje mutno crvena. Pjenušanje smjese neće omesti mjerenje.

### Protresite kivetu .....

Na zaslonu analizatora se prikazuje koliko dugo trebate protresati kivetu (oko 6 sekundi) Pomične točke prikazuju snagu protresanja. Presporo protresanje može uzrokovati pojavu poruke o greški "Greska pri dod. reagensa. Ponovite testiranje". U tom slučaju, trebate obaviti novo testiranje.

### Umetnite kivetu radi mjerenja

Stavite kivetu u mjerno mjesto analizatora. Ako kivetu vratite prerano, pojaviti će se poruka o greški "Test je ponisten" ili "Kiveta je umetnuta prerano". Ako kivetu umetnete prekasno, pojaviti će se poruka o greški "Kiveta je umetnuta prekasno".

U oba slučaja treba obaviti novo testiranje.

### Mjerenje 55 s

Analizator mjeri koncentraciju CRP-a unutar vremena prikazanog na zaslonu instrumenta. Na zaslonu se prikazuje i vrijeme preostalo do dovršetka mjerenja. Nemojte vaditi kivetu iz mjernog mjesta prije nego što se na zaslonu analizatora prikaže rezultat i prije nego što prikazani rezultat zapišete. Vađenjem kivete mjerenje se odmah prekida, a prikazani rezultat se briše.

**Uzorak:** <XXX> / datum  
**Rezultat:** <XXX> CRP

Rezultat se prikaže na zaslonu u mg/l.

### Obavljanje samoprovjere Pricekajte ...

Kada se kiveta izvadi, analizator QuikRead 101 automatski obavlja samoprovjeru. Ako samoprovjera nije uspjela, odbacite prethodni rezultat testiranja. Nakon uspješne samoprovjere na zaslonu će pisati:

### Spreman za uporabu CRP

Za započinjanje s novim testom, stavite kivetu u mjerno mjesto.

### Kratke upute za rad

1	Odstranite zaštitnu foliju s kivete. Pripazite na mogućnost izljevanja tekućine.
2	Dodajte 20 µl pune krvi. Zatvorite kivetu čepom te ju blago promiješajte (kivetu nemojte okretati naopako).
3	Mjerenje slijepu probe.
4	Dodajte reagens u kivetu pritiskom središnjeg dijela čepa prema dolje.
5	Izvadite kivetu i temeljito ju promiješajte brzim i snažnim protresanjem u smjeru čepa i nazad. Umetnite kivetu nazad u mjerno mjesto.
6	Analizator mjeri koncentraciju CRP-a u uzorku.
7	Na zaslonu analizatora očitajte rezultat CRP-a.

### Razrjeđivanje uzorka

QR CRP mjeri vrijednost do 160mg/l. Za održavanje numeričke vrijednosti kod visokih koncentracija, razrijedite uzorak s 0,9% nacl.

Omjer razrjeđenja je 1+1 (1 dio volumena uzorka i 1 dio volumena 0,9% nacl). Uzmite 20µl razrijeđenog uzorka u novu kivetu, ponovite postupak i rezultat pomnožite s 2.

## 8 Kontrola kvalitete

Preporučujemo redovitu uporabu QuikRead CRP kontrole (Kat. br. 154812 / 68296). Vrijednost QuikRead CRP kontrole izmjerite tako da s kapilarom uzmete 20 µl kontrolnog seruma. Postupak izvođenja testiranja s kontrolnim uzorkom seruma isti je kao i za uzorak pune krvi.

## 9 Tumačenje rezultata

Porast CRP-a je nespecifičan i ne treba ga tumačiti bez potpune kliničke slike bolesti.

### Povišene vrijednosti CRP-a

Koncentracije < 10 mg/l isključuju mnoge akutne upalne bolesti ali ne isključuju početak upalnih procesa. Povišene koncentracije, < 50 mg/l kod akutnih bolesti dešavaju se u prisustvu manjih do umjerenih upalnih procesa. Vrijednosti > 50 mg/l ukazuju na visoku i obimnu upalnu aktivnost<sup>8</sup>.

### Učinak hematokrita na uzorke pune krvi

Kalibracija reagensa za testiranje pune krvi izvršena je pod pretpostavkom da vrijednost hematokrita iznosi oko 40 %, a udio plazme 60 %. Ako vrijednost hematokrita odstupa od 40 %, stvarna vrijednost CRP-a može se izračunati množenjem rezultata pune krvi s niže navedenim faktorom:

Hematokrit (%)	Faktor	Hematokrit (%)	Faktor	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 Ograničenja postupka

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

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

## 11 Očekivane vrijednosti

Raspon mjerenja: 8–160 mg/l

Referentne vrijednosti: < 10 mg/l

Preporučuje se da svaki laboratorij odredi svoje vlastite referentne vrijednosti prema zdravstvenim i dobnim karakteristikama svoje ciljne populacije.

## 12 Karakteristike izvedbe

### Preciznost

Analitička procjena analizatora QuikRead je provedena prema pravilima Kliničkog i Laboratorijskog Standard Instituta (CLSI), vodič EP5-A2.

#### Preciznost tokom mjerenja, u ponovljenom mjerenju (nakon par dana) te totalna preciznost

Uzorak	Broj dana	Vrijednost CRP (mg/l)	Kvocijent odstupanja (%) tijekom mjerenja	Kvocijent odstupanja (%) u ponovljenom mjerenju	Totalni kvocijent odstupanja (%)
Uzorak 1	20	14	5.1	2.4	6.3
Uzorak 2	20	77	4.9	0.8	5.6
Uzorak 3	20	142	5.0	1.3	5.2
Uzorak 4 (puna krv)	20	51	1.7	2.5	3.5

### Interferencije

Interferirajuća supstancija	Koncentracija	Interferencija
Reumatoidni faktor (RF)	≤ 525 IU/ml	nema
Bilirubin	≤ 400 μmol/l	nema
Trigliceridi**	≤ 10 mmol/l (Intralipid)	nema

\*\*Analizator pokazuje poruku o greški "Slijepa proba previsoka. Ponovite testiranje" ako je uzorak visoko lipemičan. Preporučuje se da se visoko lipemični ili precipitirani uzorci prije izvođenja analize razbistre centrifugiranjem (npr. 10 min. kod 15 000 x g).

EDTA i heparin kao antikoagulansi u uzorcima ne interferiraju sa testom.

Većina heterofilnih ili protuovčjih antitijela iz uzorka ne interferiraju u analitičkom postupku, jer antitijelima iz reagensa nedostaje Fc-fragment. U rijetkim je slučajevima zapažena interferencija mijelomskih antitijela IgM klase.

### Višak antigena

Koncentracije CRP-a manje od 600 mg/l ne daju lažno niske rezultate.

### Usporedba pune krvi s plazmom

Pri usporedbi 180 uzorka krvi bolesnika, ustanovljeno je da su rezultati pune krvi i plazme usporedivi.

$$y (\text{puna krv}) = 1,04 \times (\text{plazma}) - 0,32$$

$$r = 0,99$$

## 13 Sljedivost

Kalibratori koji se koriste za kalibriranje CRP QuikRead CRP testa mogu se pratiti po referentnom materijal ERM®-DA474.

## 14 Uništenje

- Uništiti sadržaj prema nacionalnom i lokalnom zakonu.
- Sa svim uzorcima pacijenata, upotrebljeni reagensi, kivete, kapilare i plangeri trebaju se rukovati i zbrinuti kao potencijalno zarazni materijal.
- Materijali od kojeg su napravljeni sve komponente:
  - Papir: Upute za uporabu
  - Karton: Kutija za kit
  - Plastična: kivete, kapica reagensa, stalak za pokrivanje folije, stalak za kivete, plangeri
  - Staklo: Kapilare
  - Metal: tuba od reagensa, poklopci na kiveti, poklopac kapilara
  - Nekoliko ( ne reciklira se): Poklopci tube za reagense
- Ako se koristi u skladu s dobrom laboratorijskom praksom, dobrom higijenom rada i uputama za upotrebu, dostavljeni reagensi ne smiju predstavljati opasnost za zdravlje.













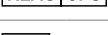

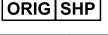



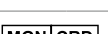
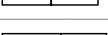
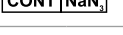


## 15 Rješavanje problema

Problem	Mogući uzrok	Uklanjanje problema
Neočekivano niski rezultati	Premali volumen uzorka.	Iznova testirajte uzorak. Provjerite je li kapilarna cjevčica posve puna. Izbjegavajte mjehuriće zraka.
	Neispravno čuvanje reagensa.	Iznova testirajte uzorak. Provjerite jesu li reagensi čuvani u skladu s uputama za uporabu.
	Koriste se komponente iz različitih serija (lot) kita ili testova.	Iznova testirajte uzorak. Provjerite da li svi reagensi potječu iz istog serijskog broja (lot) kita kojeg trenutačno koristite.
Neočekivano visoki rezultati	Prevelik volumen uzorka.	Iznova testirajte uzorak. Obrišite višak uzorka s vanjske površine kapilarne cjevčice. Provjerite je li uzorak uzet na kraju s bijelim čepom i je li istisni nastavak umetnut na kraju s plavom prugom.
	Uporabljeno je 20 μl uzorka plazme ili seruma, ali rezultat nije pomnožen s faktorom korekcije.	Prikazani rezultat na zaslonu pomnožite s 0,6.
	Kiveta je zaprljana.	Iznova testirajte uzorak. Ne dirajte prozirne glatke dijelove donjeg dijela kivete (optički dio).
	Neispravno čuvanje reagensa.	Iznova testirajte uzorak. Provjerite jesu li reagensi čuvani u skladu sa uputama za uporabu.
	Koriste se komponente iz različitih serija (lot) kita ili testova.	Iznova testirajte uzorak. Provjerite da li svi reagensi potječu iz istog serijskog broja (lot) kita kojeg trenutačno koristite.

U slučaju problema, pogledajte upute za uporabu analizatora QuikRead 101.

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

## Objašnjenje simbola • Ερμηνεία των συμβόλων

	Hrvatski	Ελληνικά
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod	ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση <i>in vitro</i>
	Proizvod za testiranje u blizini pacijenta	Τεχνολογικό προϊόν για διαγνωστικές εξετάσεις κοντά στον ασθενή
	Kataloški broj	Αριθμός καταλόγου
	Broj serije	Κωδικός Παρτίδας
	Upotrijebiti do	Χρήση μέχρι
	Rok trajanja nakon otvaranja 3 mjeseca	Χρόνος ζωής 3 μήνες μετά το άνοιγμα
	Temperaturna granica	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Pogledajte uputstvo za uporabu	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Proizvođač	Κατασκευαστής
	Dovoljno za	Επαρκές για
	Ne ponovno upotrebljavati	Μην κάνετε επαναληπτική χρήση
	Sadržaj	Περιεχόμενα
	Čepovi s reagensom	Πώματα αντιδραστηρίων
	Pufer	Ρυθμιστικό Διάλυμα
	Podrijetlo: ovca	Προέλευση: Πρόβατο
	Kapilarne cjevčice	Τριχοειδή
	Heparinizirano	ηπαρινισμένο
	Istisni nastavci	Έμβολα
	Magnetska kartica	Μαγνητική κάρτα
	Sadrži natrij azid	Περιέχει αζίδιο του νατρίου
	Sadrži reakcijska smjesa: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EC no. 247-500-7] i 2-metil-2H-izotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)	Περιέχει μίγμα των : 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [EC no. 247-500-7] και 2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-όνη [EC no. 220-239-6] (3:1)
	Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve Europskog parlamenta i Vijeća za <i>in vitro</i> dijagnostičke medicinske uređaje	Αυτό το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα <i>in vitro</i> διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία



## 1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της CRP (C-αντιδρώσα πρωτεΐνη) σε ολικό αίμα, ορό ή πλάσμα, χρησιμοποιώντας το όργανο QuikRead 101. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

## 2 Περίληψη και επεξήγηση της δοκιμασίας

Η CRP είναι μια πρωτεΐνη οξείας φάσης που παρουσιάζεται σε χαμηλές συγκεντρώσεις σε υγιή άτομα<sup>1</sup>. Κάθε παθολογική κατάσταση που σχετίζεται με παρεμβατική βακτηριακή μόλυνση, φλεγμονή ή καταστροφή ιστού συνοδεύεται από άνοδο του επιπέδου της CRP στον ορό του ασθενούς. Η αύξηση στα επίπεδα της CRP είναι ταχεία και αυξημένα επίπεδα μπορούν να ανιχνευθούν από 6 έως 12 ώρες από την έναρξη της διαδικασίας της φλεγμονής<sup>2</sup>.

Η ποσοτική μέτρηση της συγκέντρωσης της CRP έχει αναφερθεί ως ευαίσθητος δείκτης της αποτελεσματικότητας της αντιμικροβιακής θεραπείας και της παρακολούθησης βακτηριακών λοιμώξεων, καθώς επίσης ως αποτελεσματικό μέσο της παρακολούθησης του ελέγχου μετεγχειρητικών λοιμώξεων<sup>2-6</sup>.

## 3 Αρχή της μεθόδου

Η QuikRead CRP είναι μια δοκιμασία ανοσοβολοσιμετρική που βασίζεται σε μικροσωματίδια επικαλυμμένα με αντι-ανθρώπινη CRP. Η CRP που είναι παρούσα στο δείγμα αντιδρά με τα μικροσωματίδια και η επακόλουθη αλλαγή στη θολερότητα του δείγματος μετράται με το όργανο QuikRead 101.

Το δείγμα προστίθεται στο ρυθμιστικό διάλυμα τα κύτταρα του αίματος στο δείγμα ολικού αίματος αιμολύονται. Η δοκιμασία γίνεται στην ίδια κυβέτα. Τα αντιδραστήρια είναι προβαθμονομημένα και η καμπύλη βαθμονόμησης, που είναι ειδική για κάθε παρτίδα, έχει κωδικοποιηθεί πάνω σε μαγνητική κάρτα η οποία παρέχεται μαζί με κάθε συσκευασία.

Το QuikRead CRP συσχετίζεται καλά με αποτελέσματα που λαμβάνονται με τη χρήση ανοσοβολοσιμετρικών μεθόδων και άλλων κλασσικών εργαστηριακών μεθόδων<sup>7</sup>.

## 4 Αντιδραστήρια

### Περιεχόμενα συσκευασίας

Όνομα συστατικού και προέλευση	Σύμβολο	QuikRead® CRP, No.κατ. 134191 50 δοκιμασίες	QuikRead® CRP, No.κατ. 134192 50 δοκιμασίες
CRP Πλώματα αντιδραστηρίων <b>ORIG SHP</b>	<b>REAG CPS</b>	2 x 25	2 x 25
Προγεμισμένα φιαλίδια με ρυθμιστικό διάλυμα	<b>BUF</b>	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml
Τριχοειδή (20 μl)	<b>CAPIL HEP</b>	50	–
Έμβολα	<b>PLUN</b>	50	–
Μαγνητική κάρτα	<b>MGN CRD</b>	1	1
Οδηγίες χρήσης			

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

### Αποθήκευση

Περιεχόμενα συσκευασίας	Αποθήκευση στους 2...8°C	Αποθήκευση στους 18...25°C
Πλώματα με αντιδραστήριο (σε ανοιχτά και μη αλουμινένια σωληνάκια)	Μέχρι την ημερομηνία λήξης της συσκευασίας	24 ώρες την ημέρα – 1 μήνα. 7.5 ώρες την ημέρα – 3 μήνες
Προγεμισμένες κυβέτες με ανέπαφο επικάλυμμα	Μέχρι την ημερομηνία λήξης της συσκευασίας	Μέχρι την ημερομηνία λήξης της συσκευασίας
Προγεμισμένες κυβέτες Χωρίς το επικάλυμμα	6 μήνες	3 μήνες
Ανοιγμένες προγεμισμένες κυβέτες	2 ώρες	2 ώρες

Σημειώστε την ημερομηνία ανοίγματος του επικαλύμματος πάνω στο στατώ των κυβετών.

### Προετοιμασία αντιδραστηρίων και συνθήκες αποθήκευσης

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

### Αλλοίωση αντιδραστηρίων

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

## 5 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### Πληροφορίες για την ασφάλεια και την υγιεινή

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



**Προσοχή**

### Αναλυτικές προφυλάξεις

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που είναι σημειωμένη στην εξωτερική συσκευασία.

- Μην υπερβαίνετε τις περιόδους σταθερότητας για τα ανοικτά αντιδραστήρια.
- Μην αναμειγνύετε συστατικά από διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας ή διαφορετικές δοκιμασίες. Τα συστατικά είναι μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ συστατικά που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί για τη διενέργεια μιας δοκιμασίας.
- Όταν ανοίγετε ένα κιτ για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε ότι οι προστατευτικές θήκες αλουμινίου των κυβετών (2 τεμ.) είναι άθικτες. Εάν μια θήκη αλουμινίου έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τις κυβέτες που περιέχονται σε αυτήν. Επιπρόσθετα, προτού χρησιμοποιήσετε μία μεμονωμένη κυβέτα, επιβεβαιώνετε πάντα ότι το αλουμίνιο που τις καλύπτει είναι άθικτο.
- Μην αγγίζετε τις διαυγείς επίπεδες επιφάνειες στο κάτω μέρος της κυβέτας (οπτικό τμήμα). Απορρίψτε τυχόν κυβέτες που φέρουν δακτυλικά αποτυπώματα.
- Τα πώματα αντιδραστήριου QuikRead CRP έχουν χρωματική κωδικοποίηση μπλε η οποία τα διαχωρίζει από άλλες αναλυόμενες ουσίες QuikRead.
- Διατηρείτε τα πώματα αντιδραστήριου QuikRead CRP μακριά από υγρασία. Κλείστε το σωληνάριο αλουμινίου αμέσως μετά τη λήψη του απαιτούμενου αριθμού των πωμάτων αντιδραστήριου.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται η σωστή μαγνητική κάρτα για τη δοκιμασία QuikRead CRP. Η μαγνητική κάρτα δεν πρέπει να καμφθεί ή να εκτεθεί σε υγρά με ισχυρά μαγνητικά πεδία.
- Μην εκτινάσσετε υγρό στο πηγάδι μέτρησης του οργάνου.

## 6 Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

### 6.1 Ολικό αίμα από το δάκτυλο

Τρυπάμε το ακροδάκτυλο με σκαρφιστήρα και αφήνουμε την πρώτη σταγόνα. Σκουπίζουμε το δάκτυλο και συλλέγουμε 20 μl από την δεύτερη σταγόνα στο γυάλινο τριχοειδές. Εκτελούμε την διαδικασία όπως περιγράφεται στο Παράρτημα 7 «Μέθοδος».

#### Χρήση των τριχοειδών και των εμβόλων

Η συσκευασία QuikRead CRP No.Κατ. 134191 περιέχει 20 μl γυάλινα τριχοειδή και έμβολα, τα οποία χρησιμοποιούνται για την συλλογή του δείγματος. Εισάγετε το έμβολο στο τριχοειδές, στο άκρο με την μπλέ γραμμή. Γεμίζετε το τριχοειδή με δείγμα μέχρι το βαμβάκι. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες στο τριχοειδές. Χρησιμοποιείτε ένα μαλακό χαρτί για να σκουπίζετε την περίσσεια δείγματος από την εξωτερική επιφάνεια του τριχοειδούς. Βεβαιωθείτε ότι το μαλακό χαρτί δεν αφαιρεί δείγμα από το εσωτερικό του τριχοειδούς. Τοποθετείτε την άκρη του τριχοειδούς στο ρυθμιστικό διάλυμα και αδειάζετε το τριχοειδές πιέζοντας το έμβολο προς τα κάτω. Βεβαιωθείτε ότι το τριχοειδές έχει αδειάσει τελείως.

### 6.2 Εναλλακτικά υλικά δείγματος

**Αντιπηκτικό ολικού αίματος:** Ολικό αίμα συλλεγμένο σε σωληνάριο που περιέχει EDTA ή ηπαρίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Αναδεύετε το ολικό αίμα αναποδογυρίζοντας το σωληνάριο εκτελείτε την δοκιμασία όπως αναγράφεται στο Παράρτημα 7 «Μέθοδος». Ο όγκος του δείγματος είναι 20 μl. Τα τριχοειδή των 20 μl συνιστώνται για την λήψη του όγκου δείγματος.

**Ορός:** Παίρνετε ένα κανονικό δείγμα φλεβικού αίματος και διαχωρίζετε τον ορό. Εκτελείτε την δοκιμασία όπως αναγράφεται στο Παράρτημα 7 «Μέθοδος». Δείγματα όγκου 12 ή 20 μl μπορούν να χρησιμοποιηθούν, προσέχοντας την επιρροή του όγκου του δείγματος όπως καθορίζεται παρακάτω.

**Πλάσμα:** Συλλέγετε ένα δείγμα ολικού αίματος σε σωληνάριο που περιέχει αντιπηκτικό όπως EDTA ή ηπαρίνη. Διαχωρίζετε το πλάσμα από τα κύτταρα του αίματος όσο πιο σύντομα γίνεται, για να αποφευχθεί η αιμόλυση. Ελαφρά αιμολυμένα δείγματα δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα. Εκτελείτε την δοκιμασία όπως αναγράφεται στο Παράρτημα 7 «Μέθοδος». Δείγματα όγκου 12 ή 20 μl μπορούν να χρησιμοποιηθούν, προσέχοντας την επιρροή του όγκου του δείγματος όπως καθορίζεται παρακάτω.

### 6.3. Όγκος δείγματος για ορό ή πλάσμα:

- 1) Παίρνουμε με πιπέτα 12 μl δείγματος πλάσματος/ορού. Το τελικό αποτέλεσμα εμφανίζεται στην οθόνη.  
H
- 2) Παίρνουμε με πιπέτα 20 μl δείγματος πλάσματος/ορού και πολλαπλασιάζουμε το αποτέλεσμα επί 0,6.

#### Αποθήκευση δειγμάτων

Είδος δείγματος	Μικρό διάστημα αποθήκευσης	Μεγάλο διάστημα αποθήκευσης
Ολικό αίμα με αντιπηκτικό	2...8°C για 3 μέρες	διαχωρισμός πλάσματος και αποθήκευση κάτω των -20°C
Ορός	2...8°C για 7 μέρες	Κάτω των -20°C
Πλάσμα	2...8°C για 7 μέρες	Κάτω των -20°C

Τα δείγματα δεν θα πρέπει να καταψύχονται και αποψύχονται κατ'επανάληψη.

Τα δείγματα θα πρέπει να αφήνονται να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (18...25°C) πριν διεξαγωγή της εξέτασης. Από κατάψυξη δείγματα πρέπει να αποψύχονται τελείως, να αναμειγνύονται καλά και να έρχονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν την εξέταση.

#### Υλικά ελέγχου (control)

**QuikRead CRP (control):** Ο μάρτυρας ελέγχου QuikRead CRP είναι έτοιμος προς χρήση. Εκτελείτε την δοκιμασία όπως αναγράφεται στο Παράρτημα 7 «Μέθοδος». Όγκος δείγματος είναι 20 μl. Τα τριχοειδή των 20 μl συνιστούνται για την προσθήκη του δείγματος.

**Άλλοι εμπορικοί διαθέσιμοι μάρτυρες:** Χειριστείτε και χρησιμοποιήστε τους σύμφωνα με τις οδηγίες για κάθε ουσία ελέγχου. Οι μάρτυρες ελέγχου προέλευσης ορού και πλάσματος πρέπει να χρησιμοποιούνται με τέτοιο τρόπο όπως τα δείγματα πλάσματος και ορού, δείτε Παράρτημα 6.2.

## 7 Μέθοδος

#### Υλικά που απαιτούνται και δεν παρέχονται

	N° Cat.	
Όργανο QuikRead 101	06078	
Τριχοειδή (20 μl) 50 pcs	67962	Παρέχονται με 134191
Έμβολα 50 pcs	67966	Παρέχονται με 134191
QuikRead CRP Control	154812	Συνιστάται για έλεγχο ποιότητας
Σκαρφιστήρες ανώδυνοι για τρύπημα του δακτύλου για ολικό αίμα		
Μια πιπέτα για να διανομή όγκου 12 μl		Όταν τα δείγματα είναι ορός ή πλάσμα. (δείτε Παραρτημα 6.2)

#### Διαδικασία Δοκιμασίας

Όλα τα αντιδραστήρια πρέπει να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου (18...25°C) πριν τη χρήση. Μετά την μεταφορά των κυβετών εκτός ψυγείου, απορρίψτε το επικάλυμμα των κυβετών και αφήστε να μείνουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση. Απαιτούνται 15 λεπτά για να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου κάθε μεμονωμένη κυβέτα.

Ο απαιτούμενος χρόνος μέτρησης εξαρτάται από την έκδοση λογισμικού του οργάνου. Από την έκδοση 7.0 και μετά ο χρόνος αντίδρασης είναι 1 λεπτό το πολύ. Παλαιότερες εκδόσεις έχουν χρόνο αντίδρασης 2 λεπτά το πολύ.

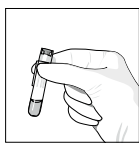
**Οι επικεφαλίδες αντιστοιχούν σε μηνύματα που εμφανίζονται στο όργανο.**

#### Περάστε την κάρτα

Περάστε την μαγνητική κάρτα σύροντας την από την υποδοχή του συστήματος ανάγνωσης, με την μαγνητική ταινία να βλέπει προς το μέρος σας.

#### Έτοιμο προς χρήση CRP

- 1) Απομακρύνετε το κάλυμμα αλουμινίου της κυβέτας. Προσοχή στις διασπορές υγρού. Υπολείμματα διαλύματος στο επικάλυμμα δεν επηρεάζουν το αποτέλεσμα. Η διαδικασία πρέπει να εκτελεστεί εντός δύο ωρών από το άνοιγμα της κυβέτας.
- 2) Βεβαιωθείτε ότι ο όγκος είναι σωστός ελέγχοντας ότι η επιφάνεια του υγρού είναι μεταξύ των 2 γραμμών που είναι χαραγμένες στην κυβέτα. Προσθέτετε 20 μl από το αναρραϊωτό δείγμα ολικού αίματος στην κυβέτα, χρησιμοποιώντας ένα τριχοειδές. Για τον όγκο δειγμάτων πλάσματος και



- ορού και την χρήση των τριχοειδών, δείτε Παραρτημα 6 «Συλλογή δείγματος και προετοιμασία».
- Κλείνετε την κυβέτα σφικτά με το πώμα του αντιδραστήριου CRP. Τοποθετείτε το πώμα σωστά στην κυβέτα προς αποφυγή διαρροής υγρού από την κυβέτα. Μην πατάτε το εσωτερικό μπλε μέρος του πώματος. Μην αγγίζετε τις καθαρές επίπεδες επιφάνειες στο κάτω μέρος της κυβέτας (το οπτικό μέρος). Αναμειγνύετε ανακινώντας απαλά ( μην αναποδογυρίζετε την κυβέτα πάνω κάτω). Περιμένετε μέχρι το διάλυμα με το ολικό αίμα γίνει ανοικτό κόκκινο λόγω της αιμόλυσης. Ανεπαρκής αιμόλυση μπορεί να προκαλέσει λάθος μήνυμα που θα εμφανίζεται ως «Ασταθές δείγμα. Παρακαλώ επαναλάβετε το». Αν δεν μετρηθεί αμέσως, το δείγμα μπορεί να αποθηκεύεται στο ρυθμιστικό διάλυμα για μια ώρα. Κρατήστε την κυβέτα σε όρθια θέση, μην την ανακινείτε. Πρίν μετρήσετε το τυφλό, αναμειγνύετε ξανά Για δύο (2) ώρες.
  - Τοποθετείτε την κυβέτα στην υποδοχή μέτρησης του οργάνου.

### Μέτρηση τυφλού

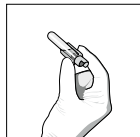
Το όργανο μετράει το τυφλό δείγμα. Αυτό θα πάρει το πολύ 40 δευτερόλεπτα. Μην ακουμπάτε την κυβέτα στην υποδοχή μέτρησης κατά τη διάρκεια μέτρησης. Στην περίπτωση που εμφανιστεί στην οθόνη το λάθος μήνυμα «Ασταθές δείγμα. Παρακαλώ επαναλάβετε το», επαναλάβετε την μέτρηση του τυφλού με την ίδια κυβέτα.

**Το τυφλό μετρήθηκε Προσθέστε Αντιδραστήριο**

Η

**Προσθέστε Αντιδραστήριο Σηκώστε την κυβέτα**

- Πιέζετε κάτω το μπλέ εσωτερικό μέρος του πώματος (χρησιμοποιώντας για παράδειγμα, το δάκτυλο σας ή ένα στυλό). Αυτό θα απελευθερώσει το ξηρό αντιδραστήριο CRP στην κυβέτα.
- Σηκώνετε την κυβέτα από την υποδοχή μέτρησης και αναμειγνύετε τα περιεχόμενα πολύ γρήγορα κουνώντας την κυβέτα δυνατά. Το διάλυμα ολικού δείγματος στην κυβέτα μετατρέπεται σε θολερό κόκκινο. Οι φυσαλίδες της ανάμιξης δεν εμποδίζουν την μέτρηση.



### Ανακινήστε την κυβέτα .....

Η οθόνη μας δείχνει το χρόνο που απαιτείται να ανακινείται η κυβέτα (περίπου 6 δευτερόλεπτα). Οι κινούμενες τελείες δηλώνουν το ρυθμό της δυνατής ανακίνησης. Πολύ αργή ανακίνηση μπορεί να εμφανίσει μήνυμα λάθους στην οθόνη «Λάθος προσθήκη αντιδραστήριου. Παρακαλώ επαναλάβετε το». Σε αυτή την περίπτωση, μια νέα δοκιμασία πρέπει να εκτελεστεί.

### Εισάγετε την κυβέτα προς μέτρηση

Τοποθετείτε την κυβέτα στο πηγαδάκι μέτρησης του οργάνου. Αν η κυβέτα εισαχθεί πολύ νωρίς, στην οθόνη θα εμφανιστεί μήνυμα λάθους «Δοκιμασία ακυρώθηκε» ή «η κυβέτα εισήχθει πολύ νωρίς». Αν η κυβέτα επαναεισαχθεί πολύ αργά, το λάθος μήνυμα θα είναι «η κυβέτα εισήχθει πολύ αργά». Και στις δύο περιπτώσεις, μια νέα δοκιμασία πρέπει να εκτελεστεί.

### Μέτρηση 55 δευτερόλεπτα

Το όργανο μετράει τη συγκέντρωση της CRP εντός του χρόνου που εμφανίζεται στην οθόνη. Η οθόνη δείχνει το χρόνο που απομένει πρίν την ολοκλήρωση. Μην αφαιρείτε την κυβέτα από την υποδοχή μέτρησης πρίν το αποτέλεσμα εμφανιστεί και καταγραφεί. Η αφαίρεση της κυβέτας θα τερματίσει την μέτρηση αμέσως.

**ΔΕΙΓΜΑ: <XXX> / date**  
**ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ: <XXX> CRP**

Το αποτέλεσμα εμφανίζεται στην οθόνη ως mg/l.

### Εκτέλεση αυτοέλεγχου Περιμένετε ...

Όταν η κυβέτα αφαιρείται, το όργανο QuikRead 101 αυτόματα εκτελεί έναν αυτοέλεγχο. Αν ο αυτοέλεγχος δεν είναι επιτυχής, διαγράψτε το προηγούμενο αποτέλεσμα δοκιμασίας. Μετά από ένα επιτυχή αυτοέλεγχο η οθόνη LCD θα εμφανίσει:

### Έτοιμο προς χρήση CRP

Για να ξεκινήσετε μια νέα δοκιμασία, τοποθετείτε μια κυβέτα στην υποδοχή μέτρησης.

### Σύντομες οδηγίες χρήσης

1	Απομακρύνετε το κάλυμμα αλουμινίου της κυβέτας. Προσοχή στις διασπορές υγρού.
2	Προσθέτετε 20 μl από το ολικό αίμα. Τοποθετείτε το πώμα και αναμειγνύεται απαλά (όχι πάνω κάτω).
3	Μέτρηση τυφλού.
4	Προσθέτετε αντιδραστήριο πιέζοντας κάτω το εσωτερικό μέρος του πώματος.
5	Σηκώνετε την κυβέτα και ανακατεύετε έντονα. Τοποθετείτε την κυβέτα πίσω στην υποδοχή μέτρησης.
6	Το όργανο μετρά συγκέντρωση CRP.
7	Διαβάζετε το αποτέλεσμα CRP.

### Αραίωση δείγματος

Η δοκιμασία QuikRead CRP δίνει τιμές έως και 160mg/l. Για να ανιχνεύσετε τιμές υψηλότερων συγκεντρώσεων, αραιώστε το δείγμα με φυσιολογικό ορό 0,9% NaCl. Η αναλογία αραιώσης είναι 1+1 (ένα μέρος δείγματος και ένα μέρος 0,9% NaCl). Μεταφέρετε 20μl του αραιωμένου δείγματος σε μία νέα κυβέτα, επαναλάβετε τη διαδικασία και πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα επί 2.

## 8 Ποιοτικός έλεγχος

Συνιστάται συχνή χρήση του QuikRead CRP μάρτυρα ελέγχου (No. Κατ. 154812). Η τιμή του μάρτυρα ελέγχου καθορίζεται για ένα όγκο 20 μl με τις ίδιες οδηγίες χρήσης όπως για το δείγμα ολικού αίματος.

## 9 Αξιολόγηση αποτελεσμάτων

Οι αυξήσεις της CRP είναι μη ειδικές και δεν πρέπει να ερμηνεύονται χωρίς ολοκληρωμένο κλινικό ιστορικό.

### Αυξημένες τιμές CRP

Συγκεντρώσεις <10 mg/l αποκλείουν πολλές οξείες φλεγμονώδεις παθήσεις αλλά δεν αποκλείουν την διαδικασία φλεγμονής. Αυξημένες συγκεντρώσεις <50 mg/l σε οξεία πάθηση συναντώνται σε παρουσία ελαφράς ή μέσης διαδικασίας φλεγμονής. Τιμές >50 mg/l δηλώνουν υψηλή και παρατεταμένη φλεγμονώδη δράση<sup>6</sup>.

### Η επίδραση του αιματοκρίτη για τα δείγματα ολικού αίματος

Η βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων για το ολικό αίμα έχει θεωρήσει ότι η τιμή του αιματοκρίτη είναι περίπου 40% και το ποσοστό του πλάσματος είναι 60%. Αν η πραγματική τιμή αποκλείει από το 40%, η σωστή τιμή της CRP πρέπει να υπολογιστεί πολλαπλασιάζοντας το αποτέλεσμα του ολικού αίματος με τον παράγοντα που δίνεται παρακάτω:

Αιματοκρίτης (%)	Παράγοντας	Αιματοκρίτης (%)	Παράγοντας	Αιματοκρίτης (%)	Παράγοντας
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 Περιορισμοί της μεθόδου

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

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

## 11 Αναμενόμενες τιμές

Τιμές μέτρησης: 8–160 mg/l

Τιμές αναφοράς: < 10 mg/l

Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει τις δικές τιμές αναφοράς σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά της υγείας και της ηλικίας του πληθυσμού που στοχεύουν.

## 12 Χαρακτηριστικά εκτέλεσης

### Ακρίβεια

Η μελέτη για την Ακρίβεια της μεθόδου εκτελέστηκε από τον κατασκευαστή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες EP5-A2 του Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

#### Εντός-run, μεταξύ ημερών και ολική Ακρίβεια

Δείγμα	Αρ. ημερών	Μέση τιμή CRP (mg/l)	Εντός-run CV (%)	Μεταξύ ημερών CV (%)	Ολική CV (%)
Δείγμα 1	20	14	5.1	2.4	6.3
Δείγμα 2	20	77	4.9	0.8	5.6
Δείγμα 3	20	142	5.0	1.3	5.2
Δείγμα 4 (ολικό αίμα)	20	51	1.7	2.5	3.5

### Παρεμβάσεις

Παρεμβατική ουσία	Συγκέντρωση	Παρέμβαση
Ρευματοειδείς παράγοντες (RF)	≤ 525 IU/ml	Καμμία
Χολερυθρίνη	≤ 400 μmol/l	Καμμία
Τριγλυκερίδια**	≤ 10 mmol/l (Intralipid)	Καμμία

\*\* Το όργανο εμφανίζει στην οθόνη το λάθος μήνυμα « Το τυφλό δείγμα είναι πολύ υψηλό. Παρακαλώ επαναλάβετε το» αν το δείγμα είναι πολύ λιπαιμικό. Συνιστάται τα υψηλά λιπαιμικά ή δείγματα με καθίζηση, να καθαρίζονται με φυγοκέντρηση (π.χ 10 λεπτά στις 15 000 x g) πριν την εκτέλεση της δοκιμασίας.

Το EDTA και η ηπαρίνη σαν αντιπηκτικά στα δείγματα δεν επηρεάζουν την δοκιμασία.

Τα περισσότερα ετερόφυλα ή αντισώματα έναντι του κουνελιού δεν επηρεάζουν τη δοκιμασία, καθώς στα αντισώματα της μεθόδου λείπει το FC τμήμα. Σε σπάνιες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί επηρεασμός από IgM πρωτεΐνη μυελώματος.

### Περίσσεια αντιγόνου

Οι συγκεντρώσεις CRP κάτω από 600 mg/l δεν δίνουν ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα.

### Σύγκριση ολικού αίματος και πλάσματος

Σε μία σύγκριση που περιλάμβανε 180 δείγματα ασθενών, τα αποτελέσματα του ολικού αίματος και του πλάσματος βρέθηκαν συγκρίσιμα.

$$y \text{ (ολικό αίμα)} = 1.04 \times \text{(πλάσμα)} - 0.32$$

$$r = 0.99$$

## 13 Ιχνηλασιμότητα

Οι βαθμονομητές που χρησιμοποιούνται για την βαθμονόμηση της μεθόδου CRP στη δοκιμασία Quikread CRP είναι ιχνηλασιμοί μέσω του υλικού αναφοράς ERM DA474.

## 14 Απόρριψη

- Απορρίψτε τα περιεχόμενα σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς νόμους.
- Όλα τα δείγματα ασθενών, χρησιμοποιημένα κατάκια, κυβέττες, τριχοειδή και σκαρφιστήρες πρέπει να χειρίζονται και να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά.
- Υλικά των συστατικών:
  - Χαρτί: Οδηγίες χρήσης
  - Χαρτόνι: Κουτί συσκευασίας
  - Πλαστικό: Κυβέττες, κατάκια αντιδραστήριου, υλικό κάλυψης στατώ κυβετών, στατώ κυβετών, έμβολα, και σωληνάρια εμβόλων και τριχοειδών.
  - Γυαλί: Τριχοειδή
  - Μέταλλο: Σωληνάρια κατακιών αντιδραστηρίων, κατάκια κυβετών, κατάκια σωληναρίων εμβόλων και τριχοειδών.
- Άλλα (δεν ανακυκλώνονται): Κατάκια σωληναρίων κατακιών αντιδραστηρίου.
- Τα αντιδραστήρια που παρέχονται δεν θα προκαλέσουν βλάβη στην υγεία όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική, καλή περιστασιακή υγιεινή και τις οδηγίες χρήσης.

## 15 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Ενέργειες βελτίωσης
Μη αναμενόμενα χαμηλά αποτελέσματα	Πολύ μικρός όγκος δείγματος.	Επανεξετάστε το δείγμα. Βεβαιωθείτε ότι το τριχοειδές έχει γεμίσει ολοκληρωτικά. Αποφύγετε φυσαλίδες αέρα.
	Λανθασμένη αποθήκευση αντιδραστήριου.	Επανεξετάστε το δείγμα. Βεβαιωθείτε ότι τα αντιδραστήρια αποθηκεύονται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
	Χρησιμοποιούνται συστατικά από διαφορετικές συσκευασίες ή δοκιμασίες.	Επανεξετάστε το δείγμα. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα αντιδραστήρια είναι από την ίδια παρτίδα συσκευασίας.
Μη αναμενόμενα υψηλά αποτελέσματα	Πολυ υψηλός όγκος δείγματος.	Επανεξετάστε το δείγμα. Σκουπίστε την περίσσεια από την εξωτερική επιφάνεια του τριχοειδούς. Βεβαιωθείτε ότι το δείγμα λαμβάνεται από το άκρο με το βαμβάκι και το έμβολο έχει εισαχθεί στο άκρο με την μπλέ λωρίδα.
	Ένα δείγμα όγκου 20 μl χρησιμοποιήθηκε για πλάσμα ή δείγμα ορού αλλά το αποτέλεσμα δεν πολλαπλασιάστηκε με τον σωστό παράγοντα.	Πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα στην οθόνη με 0,6.
	Η κυβέτα είναι βρώμικη.	Επανεξετάστε το δείγμα. Μην ακουμπάτε τις καθαρές επιφάνειες στο κάτω μέρος της κυβέτας.
	Λανθασμένη αποθήκευση αντιδραστήριου.	Επανεξετάστε το δείγμα. Βεβαιωθείτε ότι τα αντιδραστήρια αποθηκεύονται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
	Συστατικά από διαφορετικές συσκευασίες ή δοκιμασίες χρησιμοποιούνται.	Επανεξετάστε το δείγμα. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα αντιδραστήρια είναι από την ίδια παρτίδα συσκευασίας.

Για αντιμετώπιση των βλαβών, δείτε επίσης της οδηγίες χρήσης του QuikRead 101 οργάνου.