

136045-12

- Español
- Português
- Nederlands
- English



For QuikRead® 101 Instrument

QuikRead® CRP

with prefilled cuvettes

QuikRead® es una marca registrada por Aidian Oy.
QuikRead® é uma marca registada de Aidian Oy.



AIDIAN



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

05/2023

1 Uso previsto

Para determinación cuantitativa de CRP (proteína C reactiva) en sangre total, suero o plasma, utilizando el instrumento QuikRead® 101. Para uso diagnóstico *in vitro*.

2 Resumen y descripción de la prueba

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

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

3 Principios del procedimiento

La QuikRead CRP es un test inmunturbidimétrico basado en micro partículas recubiertas con anticuerpos anti-CRP humana. La CRP presente en la muestra reacciona con las micro partículas, y el cambio en la turbidez resultante en la solución se mide con el instrumento QuikRead 101.

La muestra se añade al tampón y las células sanguíneas se hemolizan. El ensayo se realiza en la misma cubeta. Los reactivos están precalibrados, y la curva de calibración, que es específica de cada lote, se encuentra codificada en una tarjeta magnética suministrada con cada kit.

El test QuikRead CRP tiene una buena correlación con los resultados obtenidos por métodos inmunturbidimétricos⁷.

4 Reactivos

Contenido del kit

Nombre y origen del componente	Simbolo	QuikRead® CRP, N° Cat. 134191 50 ensayos	QuikRead® CRP, N° Cat. 134192 50 ensayos
Tapones con reactivo CRP ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25
Cubetas con Tampón predosificado	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml
Capilares (20 µl)	CAPIL HEP	50	–
Émbolos	PLUN	50	–
Tarjeta Magnética	MGN CRD	1	1
Instrucciones de uso			

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

Conservación de los reactivos

Componente del Kit	Conservado a 2...8°C	Conservado a 18...25°C
Tapones con reactivo (En el tubo de aluminio abierto o sin abrir)	Hasta la fecha de caducidad del kit	24 h por día – 1 meses 7.5 h por día – 3 meses
Cubetas predosificadas en la bolsa laminada sin abrir	Hasta la fecha de caducidad del kit	Hasta la fecha de caducidad del kit
Cubetas predosificadas fuera de la bolsa laminada	6 meses	3 meses
Cubeta predosificada abierta	2 h	2 h

Anotar la fecha de apertura de la bolsa en el rack de cubetas.

Preparación y condiciones de conservación de los reactivos

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

Deterioro de los reactivos

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

5 Advertencias y precauciones

Información de seguridad y salud

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



Atención

Precauciones Analíticas

- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase exterior.
- No superar los periodos de estabilidad de los reactivos abiertos.
- No mezclar componentes de diferentes números de lotes o ensayos. Los componentes son desechables; no reutilizar nunca los componentes ya utilizados para realizar un ensayo.
- Al abrir un kit por primera vez, asegurarse de que las bolsas de papel de aluminio que protegen las cubetas (2 pzas) estén intactas. Si la bolsa de papel de aluminio está dañada, no utilizar las cubetas que contiene. Además, asegurarse siempre antes de utilizar una cubeta individual que su cubierta de papel de aluminio esté intacta.
- No tocar las superficies planas transparentes de la parte inferior de la cubeta (la parte óptica). Desechar las cubetas que tengan huellas dactilares.
- Los tapones del reactivo QuikRead CRP están codificados por color azul para distinguirlos de otros analitos de QuikRead.
- Mantener los tapones del reactivo QuikRead CRP alejados de la humedad. Cerrar el tubo de aluminio inmediatamente después de sacar el número necesario de tapones de reactivo.
- Asegurarse de que se utiliza la tarjeta magnética correcta para el ensayo QuikRead CRP. La tarjeta magnética no debe doblarse ni exponerse a líquidos de campos magnéticos fuertes.
- No producir salpicaduras del líquido en el pozo de medición del instrumento.

6 Obtención y preparación de las muestras

6.1 Sangre total de la yema del dedo

Pinchar la yema del dedo con una lanceta y desechar la primera gota. Limpiar el dedo y tomar una muestra de 20 µl de la segunda gota en un capilar de vidrio. Realizar el ensayo de acuerdo a lo especificado en la sección 7 "Procedimiento".

Utilización de los capilares y émbolos

El kit QuikRead CRP Cat. No. 134191 contiene capilares de vidrio de 20 µl y émbolos, recomendados para añadir la muestra. Insertar el émbolo en el capilar en el extremo marcado con una línea azul. Llenar el capilar con la muestra hasta el tope de color blanco. Asegurarse de que no hay burbujas de aire en el capilar. Utilizar un paño suave para eliminar el exceso de muestra del exterior del capilar. Comprobar que el paño no quita muestra del interior del capilar. Introducir el extremo del capilar en el tampón y vaciar el contenido, presionando el émbolo. Asegurarse que el capilar se vacía completamente.

6.2 Materiales de ensayo alternativos

Sangre Total anticoagulada: Puede utilizarse sangre total recogida en un tubo con heparina o EDTA. Mezclar la sangre por inversión. Utilizar para realizar el test según se indica en la sección 7 "Procedimiento". El volumen de muestra es 20 µl. Se recomienda la utilización de los capilares de 20 µl para añadir la muestra.

Suero: Extraer una muestra venosa de sangre y separar el suero. Utilizar para realizar el test según se indica en la sección 7 "Procedimiento". Pueden utilizarse volúmenes de 12 o 20 µl, teniendo en cuenta el efecto del volumen utilizado según se describe más abajo.

Plasma: Tomar una muestra de sangre total en un tubo con anticoagulante, tal como EDTA o heparina. Separar el plasma de las células sanguíneas tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Una ligera hemólisis de la muestra no afecta los resultados. Utilizar para realizar el test según se indica en la sección 7 "Procedimiento". Pueden utilizarse volúmenes de 12 o 20 µl, teniendo en cuenta el efecto del volumen utilizado según se describe más abajo.

Volumen de las muestras de suero o plasma

- 1) Pipetear 12 µl de la muestra de suero / plasma. El resultado final se muestra en la pantalla. ALTERNATIVAMENTE
- 2) Pipetear 20 µl de la muestra de suero / plasma y multiplicar el resultado que aparece en la pantalla por 0.6.

Conservación de las Muestras

Tipo de Muestra	Conservación a corto plazo	Conservación a largo plazo
Sangre total anticoagulada	2...8°C durante 3 días	Separar el plasma y conservar a -20°C
Suero	2...8°C durante 7 días	Por debajo de -20°C
Plasma	2...8°C durante 7 días	Por debajo de -20°C

Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

Antes de realizar el test, dejar que las muestras alcancen la temperatura ambiente (18...25°C). Las muestras congeladas deben descongelarse totalmente, mezclarse y dejar que alcancen la temperatura ambiente y centrifugarse antes de realizar el ensayo.

6.3 Materiales de Control

QuikRead CRP Control: El Control QuikRead CRP está listo para su uso. Realizar el test según se indica en la sección 7 "Procedimiento". El volumen de muestra es 20 µl. Se recomienda la utilización de los capilares de 20 µl para añadir la muestra.

Otros controles comerciales disponibles: Manejar y utilizar de acuerdo a las instrucciones de cada sustancia control. Los controles basados en suero y plasma deben utilizarse de la misma forma que las muestras de suero y plasma, ver Sección 6.2.

7 Procedimiento

Materiales necesarios no suministrados

	Nº Cat.	
Instrumento QuikRead 101	06078	
Capilares (20 µl) 50 u.	67962	Suministrado con 134191
Émbolos 50 u.	67966	Suministrado con 134191
QuikRead CRP Control	154812	Recomendado para control de calidad
Lancetas para el procedimiento con sangre total		
Pipeta para dispensar volúmenes de 12 µl		Para muestras de suero y plasma (ver sección 6.2)

Procedimiento de análisis

Todos los reactivos deben alcanzar la temperatura ambiente (18...25°C) antes de usarse. Tras sacar el kit del refrigerador, desechar la bolsa laminada de las cubetas y dejar que alcancen la temperatura ambiente antes de usarlas. Una cubeta predosificada tardará 15 minutos en alcanzar la temperatura ambiente.

El tiempo de medida del ensayo depende de la versión de software del instrumento. Con la versión 7.0 o posterior, el tiempo de reacción máxima es de 1 minuto. Con versiones anteriores de software, el tiempo de reacción del ensayo es de 2 minutos.

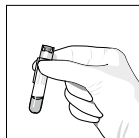
Los textos en negrita corresponden a los mensajes que aparecen en la pantalla del instrumento.

Leer la tarjeta

Leer la tarjeta magnética, pasándola a través de la ranura con la banda magnética mirando hacia usted.

Listo para usar CRP

- 1) Retirar el precinto de la cubeta. Tener cuidado de no producir salpicaduras del líquido. El tampón condensado en el precinto no afecta a los resultados. El ensayo debe realizarse antes de las dos horas después de retirar el precinto de la cubeta.



- 2) Asegurarse que el volumen es correcto, comprobando que la superficie del líquido está entre las dos líneas marcadas en la cubeta. Añadir 20 µl de sangre total sin diluir en la cubeta, utilizando un capilar. Para las muestras de suero y plasma y utilización de los capilares, ver Sección 6 "Obtención y preparación de las muestras".
- 3) Tapar la cubeta con el tapón de reactivo de CRP. Asegurar el tapón convenientemente en la cubeta para evitar pérdida de líquido. No presionar la parte interior de color azul del tapón. No tocar la parte clara y plana de la cubeta (parte óptica). Mezclar agitando (no por inversión). Esperar hasta que la solución de sangre total se vuelva de color rojo claro por efecto de la hemólisis. Una hemólisis insuficiente puede causar que aparezca en la pantalla el mensaje de error "Muestra inestable. Procesar de nuevo". Si no se va a leer de inmediato, la muestra puede conservarse en el tampón durante dos (2) horas. Mantener la cubeta en posición vertical, no agitar. Antes de medir el blanco, volver a mezclar.
- 4) Colocar la cubeta en el pocillo de lectura del instrumento.

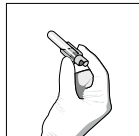
Leyendo blanco

El instrumento mide el blanco de la muestra. Tardará un máximo de 40 segundos. No tocar la cubeta durante la lectura. En caso de que aparezca en la pantalla el mensaje "Muestra inestable. Procesar de nuevo", volver a leer el blanco con la misma cubeta.

Blanco leído
Anadir reactivo

O

Anadir reactivo
Retirar la cubeta



- 1) Presionar la parte interior del tapón de color azul (utilizando el dedo o un lápiz). Con ello se libera el reactivo de CRP en la cubeta.
- 2) Sacar la cubeta del pocillo de lectura y mezclar rápidamente agitando la cubeta vigorosamente. La solución dentro de la cubeta adquiere un aspecto rojo opaco. La formación de espuma no interfiere con la lectura.

Agitar la cubeta

La pantalla muestra durante cuanto tiempo debe agitar la cubeta (aprox. 6 segundos). Los puntos en movimiento indican el tiempo de agitación vigorosa. Una agitación demasiado suave puede provocar que se muestre en la pantalla el mensaje "Error adición reactivo. Intentelo de nuevo". En tal caso, debe repetirse el ensayo.

Insertar la cubeta para lectura

Colocar la cubeta inmediatamente en el pocillo de lectura del instrumento. Si la cubeta se ha insertado en el instrumento demasiado pronto, aparecerá en la pantalla el mensaje de error "Test cancelado" o "Cubeta insertada demasiado pronto". Si la cubeta se inserta demasiado tarde, aparecerá el mensaje "Cubeta insertada tarde". En ambos casos debe repetirse el ensayo.

Leyendo 55 s

El instrumento mide la concentración de CRP durante el tiempo mostrado en la pantalla. La pantalla muestra el tiempo que resta para completar el ensayo. No retirar la cubeta del pocillo de lectura hasta que el resultado final se muestre en la pantalla y se haya anotado. Al retirar la cubeta se finalizará la lectura inmediatamente.

Muestra: <XXX> / fecha
Resultado: <XXX> CRP

El resultado de muestra en la pantalla en mg/l.

Realizando auto test Esperar...

Al retirar la cubeta, el instrumento QuikRead 101 realiza automáticamente un auto-test. Si el auto-test no es satisfactorio, desechar el resultado anterior. Si el auto-test es correcto, la pantalla mostrará el mensaje:

Listo para usar CRP

Para iniciar un nuevo ensayo, insertar la cubeta en el pocillo de lectura.

Resumen de las Instrucciones de Uso

1	Retirar el precinto de la cubeta. Tener cuidado de no producir salpicaduras del líquido.
2	Añadir 20 µl de sangre total. Colocar el tapón y mezclar agitando (no por inversión).
3	Lectura del Blanco.
4	Añadir el reactivo presionando la parte interna del tapón.
5	Retirar la cubeta y mezclar vigorosamente. Volver a colocar la cubeta en el pocillo de lectura.
6	El instrumento mide la concentración de CRP.
7	Leer el resultado de CRP.

Dilución de la muestra

El test QuikRead CRP proporciona valores numéricos hasta 160 mg/l. Para obtener valores numéricos de concentraciones mayores, diluir la muestra con NaCl al 0.9%. El ratio de dilución es 1+1 (1 parte de muestra por 1 parte de NaCl 0.9%). Poner 20 µl de la muestra diluida en una nueva cubeta, y repetir el ensayo, multiplicando por 2 el resultado.

8 Control de calidad

Se recomienda utilizar regularmente el Control de CRP (Cat. No. 154812). El valor para el control de QuikRead está especificado para un volumen de muestra de 20 µl utilizando el mismo procedimiento descrito para las muestras de sangre total.

9 Interpretación de los resultados

Los valores incrementados de CRP son inespecíficos y no deben ser interpretados sin una completa historia clínica.

Rango elevado de CRP

Concentraciones <10 mg/l excluyen la mayoría de enfermedades inflamatorias agudas pero no excluyen específicamente un proceso inflamatorio. Concentraciones elevadas de < 50 mg/l en enfermedades agudas pueden ocurrir en procesos inflamatorios ligeros o moderados. Valores > 50 mg/l indican una actividad inflamatoria alta y extensa⁸.

Efecto del hematocrito en muestras de sangre total

La calibración de los reactivos para muestras de sangre total se realiza asumiendo que el valor de hematocrito es aproximadamente 40 % y la proporción de plasma 60 %. Si el valor de hematocrito se desvía del 40 %, el valor correcto puede calcularse multiplicando el resultado en sangre total por el factor que se indica en la siguiente tabla:

Haematocrito (%)	Factor	Haematocrito (%)	Factor	Haematocrito (%)	Factor
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 Limitaciones del procedimiento

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

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

11 Valores esperados

Rango de lectura: 8–160 mg/l

Valores de referencia: < 10 mg/l

Se recomienda que cada laboratorio determine sus propios valores de referencia de acuerdo a la salud y edad características de su población diana.

12 Características de rendimiento

Precisión

Se realizó un estudio de precisión por el fabricante de acuerdo con los procedimientos del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP5-A2.

Intra-ensayo, entre-día y precisión total					
Muestra	Numero de días	Media CRP (mg/l)	Intra-ensayo CV (%)	Entre-día CV (%)	Total CV (%)
Muestra 1	20	14	5.1	2.4	6.3
Muestra 2	20	77	4.9	0.8	5.6
Muestra 3	20	142	5.0	1.3	5.2
Muestra 4 (sangre total)	20	51	1.7	2.5	3.5

Interferencias

Sustancia Interferente	Concentración	Interferencia
Factores Reumatoides (RF)	≤ 525 IU/ml	ninguna
Bilirrubina	≤ 400 μmol/l	ninguna
Triglicéridos**	≤ 10 mmol/l (Intralipid)	ninguna

** El instrumento muestra un mensaje de error "Blanco de muestra alto. Intentelo de nuevo" si la muestra es demasiado lipémica. Se recomienda centrifugar (10 min. a 15000 x g) las muestras demasiado lipémicas o que contienen precipitados antes de ensayarlas.

El EDTA y la heparina utilizados como anticoagulantes en las muestras no interfieren con el test.

La mayoría de los anticuerpos heterofílicos o anti-oveja presentes en la muestra no interfieren con el test, dado que los anticuerpos del ensayo carecen de parte-FC. En casos raros, se han observado interferencias con proteínas IgM de mieloma.

Exceso de Antígeno

Concentraciones de CRP inferiores a 600 mg/l no producen resultados bajos falsos.

Comparación de Sangre total frente a plasma

En una comparación entre 180 muestras de pacientes, los resultados para sangre total y plasma fueron comparables.

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

$$r = 0.99$$

13 Trazabilidad

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

14 Eliminación

- Elimine el contenido de conformidad con las leyes locales y nacionales.
- Todas las muestras de pacientes y tapones, las cubetas, los tubos capilares y los émbolos usados se deben manipular y desechar como material potencialmente infeccioso.
- Materiales de los componentes:
 - Papel: instrucciones de uso
 - Cartón: caja del kit
 - Plástico: cubetas, tapones de reactivo, gradilla de cubetas con cubierta de aluminio, gradilla de cubetas, émbolos, tubos de los émbolos y tubos capilares
 - Vidrio: tubos capilares
 - Metal: tubos con tapón de reactivo, tapas de cubetas y tapones de tubos capilares
 - Varios materiales (que no se reciclan): tapas de los tubos con tapones de reactivo
- Usados de acuerdo con las prácticas correctas de laboratorio, una higiene laboral correcta y estas instrucciones de uso, los reactivos suministrados no deben suponer un peligro para la salud.

15 Solución de problemas

Problema	Causa Posible	Acción Correctiva
Resultados bajos inesperados	Volumen de muestra demasiado pequeño.	Volver a ensayar la muestra. Asegurarse de que el capilar está totalmente lleno. Evitar las burbujas de aire.
	Conservación del reactivo inadecuada.	Volver a ensayar la muestra. Asegurarse de que los reactivos se han conservado de acuerdo a las instrucciones de uso.
	Se han utilizado componentes de lotes o tests diferentes.	Volver a ensayar la muestra. Asegurarse de que todos los reactivos pertenecen al mismo lote.

Español... Resultados altos inesperados	Volumen de muestra demasiado grande.	Volver a ensayar la muestra. Secar el exceso de muestra del exterior del capilar. Asegurarse de que la muestra se toma por el extremo con el limitador blanco y que el émbolo se ha insertado por extremo con la marca azul.
	Se ha utilizado un volumen de 20 µl para plasma o suero pero el resultado no se ha multiplicado por el factor de corrección.	Multiplicar el resultado que muestra la pantalla por 0.6.
	La cubeta está sucia.	Volver a ensayar la muestra. No tocar la superficie clara y plana de la cubeta.
	Conservación del reactivo inadecuada.	Volver a ensayar la muestra. Asegurarse de que los reactivos se han conservado de acuerdo a las instrucciones de uso.
	Se han utilizado componentes de lotes o tests diferentes.	Volver a ensayar la muestra. Asegurarse de que todos los reactivos pertenecen al mismo lote.
Para la solución de averías, ver el manual de operador del instrumento QuikRead 101.		

Referencias • Referências

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

Explicación de los símbolos • Explicação de símbolos

	Español	Português
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente	Dispositivo para diagnóstico junto do doente (near-patient testing)
	Número de catalogo	Número de catalogo (nº)
	Código de lote	Código do lote
	Fecha de caducidad	Prazo de validade
	Caducidad a los 3 meses tras la apertura	Prazo de validade após abertura: 3 meses
	Limitación de temperatura	Limites de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso	Consultar as instruções de utilização
	Fabricante	Fabricante
	Válido para	Suficiente para
	No reutilizar	Não reutilizar
	Contenido	Conteúdo
	Tapones con Reactivo	Tampas com reagente
	Tampón de reacción	Solução tampão
	Origen: oveja	Origem: ovelha
	Capilares	Capilares
	Heparinizado	Heparinizado
	Émbolos	Émbolos
	Tarjeta magnética	Cartão magnético
	Contiene azida sódica	Contém azida de sódio
	Contiene mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)	Contém mistura de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 220-239-6] (3:1)
	Este producto cumple con los requisitos del Parlamento Europeo y del Consejo sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>	Este produto cumpre os requisitos do Parlamento Europeu e do Conselho de Dispositivos Médicos de Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Representante autorizado en Suiza	Representante autorizado na Suíça

1 Utilização prevista

Para determinação quantitativa da PCR (Proteína C-Reactiva) no sangue, soro ou plasma, utilizando o aparelho (analisador) QuikRead® 101. Para diagnóstico *in vitro*.

2 Resumo e explicação do teste

A PCR é uma proteína de fase aguda presente em baixas concentrações em indivíduos saudáveis¹. Qualquer condição patológica associada a uma infecção bacteriana invasiva, inflamação ou destruição tecidual é acompanhada pelo aumento dos níveis de PCR no soro dos doentes. A elevação dos níveis de PCR é rápida, e os níveis aumentados podem ser detectados entre 6 a 12 horas após o início do processo inflamatório².

A determinação quantitativa da concentração de PCR tem sido relatada como indicadora da eficácia da terapêutica antimicrobiana e da evolução das infecções bacterianas, assim como constitui uma ferramenta eficaz na monitorização e controlo das infecções pós-operatórias²⁻⁶.

3 Princípios do procedimento

O QuikRead CRP é um teste imunoturbidimétrico baseado em micropartículas revestidas por fragmentos de PCR F(ab)₂ anti-humana. A PCR presente na amostra reage com as micropartículas e a alteração resultante na turvação da solução é medida pelo analisador QuikRead 101.

A amostra é adicionada à solução tampão. As células sanguíneas presentes na amostra de sangue são hemolisadas. A análise é efectuada no mesmo tubo de ensaio. Os reagentes são pré-calibrados e a curva de calibração, específica de cada lote, é codificada num cartão magnético fornecido em cada kit.

O QuikRead CRP correlaciona-se bem com os resultados obtidos utilizando o método imunoturbidimétrico e outros métodos laboratoriais padrão⁷.

4 Reagentes

Conteúdo do kit

Nome e origem do componente	Símbolo	QuikRead® CRP, Cat. Nº. 134191 50 testes	QuikRead® CRP, Cat. Nº. 134192 50 testes
Tampas com reagente PCR ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25
Solução tampão em tubos de ensaio pré preenchidos	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml
Capilares (20 µl)	CAPIL HEP	50	–
Êmbolos	PLUN	50	–
Cartão magnético	MGN CRD	1	1
Instruções de utilização			

Os reagentes contêm conservantes, por favor ver Secção 5 “Advertências e precauções”.

Conservação dos reagentes

Componentes do kit	Armazenar entre 2...8°C	Armazenar entre 18...25°C
Tampas com reagente (em tubos de alumínio abertos e não abertos)	Até à data de validade do kit	24 h por dia – 1 mês 7.5 h por dia – 3 meses
Tubos de ensaio pré preenchidos em invólucros metálicos, não abertos	Até à data de validade do kit	Até à data de validade do kit
Tubos de ensaio pré preenchidos sem o invólucro metálico	6 meses	3 meses
Tubos de ensaio pré preenchidos abertos	2 h	2 h

Registe a data de abertura do invólucro metálico na embalagem dos tubos de ensaio.

Preparação e condições de conservação dos reagentes

Todos os reagentes estão prontos a utilizar. Proteja as cápsulas de reagente CRP da humidade. Feche o tubo de alumínio logo após ter retirado o número necessário de cápsulas de reagente.

Deterioração dos reagentes

O produto apenas deve ser utilizado se o volume de tampão no tubo de ensaio estiver correto. Verifique se a superfície do líquido está situada entre as duas linhas assinaladas no tubo de ensaio. Não utilize um tubo de ensaio com sujidade visível no tampão.

5 Advertências e precauções

Informação sobre saúde e segurança

- Apenas para diagnóstico *in vitro*.
- Não fume, coma ou beba nos locais onde as amostras ou reagentes do kit são manuseados. Utilize vestuário de protecção adequado e luvas descartáveis ao manusear amostras de doentes e reagentes do kit. Lave bem as mãos quando terminar o teste.
- Evite o contacto com a pele e os olhos. Após contacto com a pele, lave imediatamente com água abundante.
- Todas as amostras de doentes e controlos devem ser manuseados como material potencialmente infeccioso.
- O solução tampão contém 0,004% mistura de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3) e < 0,1% de azida de sódio. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea (H317). Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros (H412). Evitar respirar as vapores (P261). Evitar a libertação para o ambiente (P273). Usar luvas de protecção/vestuário de protecção (P280). Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico (P333+P313). Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar (P362+P364). Eliminar o conteúdo em conformidade com a legislação nacional e local (P501).
- Os reagentes liofilizados contêm < 1% de azida de sódio, uma concentração que pode ser prejudicial (Aquatic Chronic 3). Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros (H412), evitar a libertação para o ambiente (P273). Eliminar o conteúdo e conformidade com a legislação nacional e local (P501). Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos (EUH032).
- Os reagentes líquidos e reconstituídos contêm < 0,1% de azida de sódio, uma concentração que não é considerada prejudicial. As azidas podem reagir com metais, formando compostos explosivos. Aquando da eliminação dos reagentes, a formação da azida pode ser evitada se em simultâneo se puser a correr água em abundância.
- Eliminação: ver Secção 14.



Atenção

Precauções analíticas

- Não utilize o produto após a data de validade indicada na embalagem exterior.
- Não exceda os períodos de estabilidade para reagentes abertos.
- Não misture componentes de números de lotes ou testes diferentes. Os componentes são

- descartáveis; nunca reutilize componentes previamente utilizados para realizar um teste.
- Quando abrir um kit pela primeira vez, certifique-se que os invólucros protectores (2 peças) dos tubos de ensaio estão intactos. Se um dos invólucros estiver danificado, não utilize os tubos de ensaio no interior. Além disso, antes de utilizar um tubo de ensaio individual verifique sempre que o respectivo invólucro está intacto.
- Não toque nas superfícies planas e transparentes na parte inferior do tubo de ensaio (zona óptica). Elimine os tubos de ensaio com impressões digitais.
- As cápsulas de reagente QuikRead CRP estão identificadas com a cor azul para as distinguir de outros analitos QuikRead.
- Proteja as cápsulas de reagente QuikRead CRP da humidade. Feche o tubo de alumínio logo após ter retirado o número necessário de cápsulas de reagente.
- Certifique-se de que é utilizado o cartão magnético correcto para o teste QuikRead CRP. O cartão magnético não deve ser dobrado nem exposto a líquidos ou campos magnéticos fortes.
- Não derrame líquido no poço de medição do instrumento.

6 Colheita e preparação de amostras

6.1 Colheita de sangue da ponta do dedo (polpa digital)

Pique o dedo com uma lanceta e rejeite a primeira gota de sangue. Limpe o dedo e recolha 20 µl de sangue da segunda gota, com auxílio do capilar. Efectue o teste como descrito na Secção 7 "Procedimento".

Utilização dos capilares e dos êmbolos

O kit QuikRead CRP Cat. Nº. 134191 contém capilares de vidro de 20 µl e êmbolos, recomendados para a adição da amostra. Insira o êmbolo no capilar pela extremidade da marca (risca) azul. Encha o capilar com a amostra até à marca (risca) branca. Assegure-se que não há bolhas de ar no capilar. Utilize uma gaze/compressa para limpar o excesso de amostra da superfície exterior do capilar. Certifique-se que a compressa não removeu nenhuma quantidade de amostra do interior do capilar. Introduza o capilar dentro do tubo e esvazie o capilar para dentro da solução tampão pressionando o êmbolo para baixo. Assegure-se que o capilar ficou completamente vazio.

6.2 Amostras alternativas

Anti-coagulante sanguíneo: Pode ser utilizado sangue (total) recolhido num tubo contendo heparina ou EDTA. Agite o sangue invertendo o tubo. Efectue o teste tal como descrito na secção 7 "Procedimento". O volume da amostra é de 20 µl. Os capilares de 20 µl são recomendados para adicionar a amostra.

Soro: Obtenha uma amostra normal de sangue venoso e separe o soro. Efectue o teste como descrito na secção 7 "Procedimento". Volumes de amostra de 12 µl ou 20 µl podem ser utilizados, corrigindo se necessário, o efeito do volume da amostra, tal como referido mais abaixo.

Plasma: Recolha o sangue num tubo contendo anti-coagulante, como a heparina ou EDTA. Separe logo que possível, o plasma das células sanguíneas, para evitar hemólise. Hemólise moderada nas amostras não afectará os resultados do teste. Efectue o teste como descrito na Secção 7 "Procedimento". Podem ser utilizados volumes de amostras de 12 ou 20 µl, corrigindo se necessário, o efeito do volume da amostra, tal como referido mais abaixo.

Volume de amostra para soro ou plasma

- Pipete 12 µl de amostra de plasma ou soro. O resultado final é exibido no visor.
OU
- Pipete 20 µl de amostra de plasma ou soro e multiplique o resultado final exibido no visor por 0,6.

Sample storage

Amostra	Conservação a curto prazo	Conservação a longo prazo
Amostra com anti-coagulante	2...8°C durante 3 dias	Separe o plasma e conserve abaixo de -20°C
Soro	2...8°C durante 7 dias	Abaixo de -20°C
Plasma	2...8°C durante 7 dias	Abaixo de -20°C

As amostras não devem ser repetidamente congeladas e descongeladas. Deixe as amostras atingir a temperatura ambiente (18...25°C) antes de realizar o teste. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas, eficazmente agitadas, estar à temperatura ambiente e centrifugadas antes de serem testadas.

6.3 Materiais de Controlo

Controlo QuikRead CRP O Controlo QuikRead CRP está pronto a utilizar. Efectue o teste como descrito na Secção 7 "Procedimento". O volume da amostra é de 20 µl. Recomenda-se a utilização dos capilares de 20 µl para adicionar a amostra.

Outros controlos comercialmente disponíveis: Manusear e utilizar de acordo com as instruções para cada substância de controlo. Controlos com base em soro e plasma devem ser utilizados da mesma forma que as amostras de soro e plasma (ver Secção 6.2.).

7 Procedimento

Materiais disponíveis mas não fornecidos

	Cat. No.	
Analizador QuikRead 101	06078	
Capilares (20 µl) 50 unid.	67962	Fornecido com 134191
Êmbolos 50 unid.	67966	Fornecido com 134191
QuikRead CRP Control	154812	Recomendado para controlo de qualidade
Lancetas para a colheita de sangue (ponta do dedo)		
Pipeta para volumes de 12 µl		Para amostras de plasma e soro (ver Secção 6.2.)

Procedimento do teste

Todos os reagentes devem atingir a temperatura ambiente (18...25°C) antes da sua utilização. Após retirar do armazenamento no frio, descarte o invólucro protetor dos tubos de ensaio e permita que fiquem à temperatura ambiente antes de serem utilizados. Levará cerca de 15 minutos até que um tubo de ensaio pré preenchido atinja a temperatura ambiente.

O tempo de medição do teste, varia consoante a versão do software instalada no equipamento. Com a versão de software 7.0 ou mais recente, o tempo de reacção do teste é no máximo 1 minuto. Com versões de software mais antigas o tempo de reacção do teste é no máximo 2 minutos.

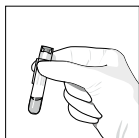
Subtítulos correspondentes às mensagens exibidas no visor do equipamento.

Efectue a leitura do cartao

Leia o cartão magnético passando-o no leitor (ranhura) com a banda magnética virada para o utilizador.

Pronto a utilizar CRP

- Retire a tampa de folha metálica do tubo de ensaio. Cuidado para não derramar o líquido. O teste deve ser realizado no prazo de duas horas após a abertura do tubo de ensaio.
- Assegure-se que o volume está correcto, verificando se a superfície do líquido se encontra entre as duas riscas marcadas no tubo de ensaio (azul e branca). Adicione ao tubo de ensaio, 20 µl de uma amostra de sangue não diluída, utilizando o capilar. Para volumes de amostras de plasma e soro e uso dos capilares, ver Secção 6 "Colheita e preparação de amostras".
- Feche o tubo de ensaio com a tampa do reagente PCR. Coloque a tampa correctamente no tubo para prevenir derrame. Não pressione a parte central azul da tampa. Não toque com os dedos na zona inferior dos tubos de ensaio (zona óptica). Agite suavemente (não inverter!). Aguarde até que a amostra sanguínea, após a hemólise, se torne vermelho vivo.



Quando a hemólise é insuficiente, poderá ser exibida no visor a seguinte mensagem de erro “*Amostra instavel. Repetir novamente*”. Se não efectuar a medição imediatamente, a amostra pode ser guardada na solução tampão durante duas (2) horas. Mantenha o tubo na posição vertical, não agitar. Antes da calibração, agite a amostra novamente. Coloque o tubo de ensaio no compartimento de medição do equipamento.

Em calibração

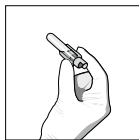
O equipamento faz a medição da solução tampão+amostra (ensaio a branco da amostra). Este processo de calibração demora no máximo 40 segundos. Não toque no tubo de ensaio durante a medição. No caso ser exibida a mensagem de erro “*Amostra instavel. Repetir novamente*”, repita a calibração com o mesmo tubo de ensaio.

Em calibração Adicione reagente

OU

Adicione o reagente Retire o tubo

- 1) Pressione a parte superior azul da tampa do reagente (utilizando, por exemplo, o dedo ou uma caneta). Esta acção vai libertar o reagente PCR seco para dentro do tubo de ensaio.
- 2) Retire o tubo de ensaio do compartimento de medição e misture rápida e vigorosamente o conteúdo do tubo. A amostra de sangue torna-se vermelho opaco. A formação de espuma não afecta a medição.



Agite o tubo

O visor mostra durante quanto tempo deve agitar o tubo de ensaio (aprox. 6 segundos). Os pontos móveis do visor indicam o ritmo ideal de agitação. Se agitar demasiado devagar pode levar a que a mensagem de erro “*Falha na adicao do reagente. Repetir novamente*” seja exibida. Neste caso é necessário efectuar um novo teste.

Insira o tubo para efectuar a medicao

Em seguida, insira o tubo no compartimento de medição do equipamento. Se o tubo de ensaio for inserido cedo demais, será exibida a seguinte mensagem “*Teste cancelado*” ou “*Tubo inserido demasiado cedo*”. Se o tubo for inserido demasiado tarde, aparece a mensagem de erro “*Tubo inserido demasiado tarde*”. Em ambos os casos, tem que ser realizado um novo teste.

Em medicao 55 s

O equipamento mede a concentração de PCR dentro do tempo exibido no visor. O visor mostra o tempo que falta até se obter o resultado final. Não retire o tubo do compartimento de medição antes do resultado ser exibido e gravado. Ao retirar o tubo de ensaio, a medição é imediatamente interrompida.

Amostra: <XXX> / date
Resultado: <XXX> CRP

O resultado é exibido no visor em mg/l.

Em auto-verificacao Espere...

Quando o tubo é removido, o equipamento QuikRead 101 efectua automaticamente uma auto-verificação. Se a auto-verificação não for bem sucedida, rejeite o resultado obtido. Após uma auto-verificação bem sucedida o visor LCD exibirá:

Pronto a utilizar CRP

Para iniciar um novo teste, coloque o tubo de ensaio no compartimento de medição do equipamento.

Instruções de utilização

1	Remova a tampa em folha metálica do tubo de ensaio. Cuidado para não derramar o líquido.
2	Adicione 20 µl de sangue. Coloque a tampa e agite suavemente (não inverter!).
3	Calibração.
4	Adicione o reagente pressionando para baixo a parte central da tampa.
5	Retire o tubo de ensaio e agite vigorosamente. Coloque novamente o tubo no compartimento de medição.
6	O equipamento mede a concentração de PCR.
7	Leia o resultado da PCR.

Diluição da amostra

O QuickRead CRP dá valores numéricos até 160 mg/ml. Para obter valores de concentrações superiores, diluir a amostra com NaCl 0,9%. A razão de diluição é de 1 + 1 (1 parte de volume de amostra e 1 parte de volume de NaCl 0,9%). Transferir 20 µl da amostra diluída para um novo tubo, repetir o ensaio e multiplicar o resultado por 2.

8 Controlo de qualidade

Recomenda-se a utilização regular do Controlo QuikRead CRP (Cat. Nº. 154812). O valor do controlo é especificado para um volume de 20 µl, devendo proceder-se de acordo com as instruções de utilização para as amostras de sangue.

9 Interpretação de resultados

Aumentos no valor de PCR são não específicos e não devem ser interpretados sem um historial clínico completo.

Intervalo da PCR elevado

Concentrações inferiores a 10 mg/l excluem muitas infecções inflamatórias agudas, mas não excluem especificamente processos inflamatórios. Concentrações elevadas mas < 50 mg/l em doenças agudas ocorrem na presença de processos inflamatórios ligeiros a moderados. Valores > 50 mg/l indicam elevada e extensa actividade inflamatória⁸.

Efeito do hematócrito em amostras de sangue

A calibração dos reagentes para amostras de sangue foi feito assumindo que o valor para o hematócrito é aproximadamente 40 % e a proporção de plasma é 60 %. Se o valor actual do hematócrito se desviar dos 40 %, o valor correcto da PCR pode ser calculado multiplicando o resultado da amostra de sangue pelo factor abaixo:

Haematocrit (%)	Factor	Haematocrit (%)	Factor	Haematocrit (%)	Factor
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 Limitações do procedimento

A utilização de procedimentos de ensaio diferentes do especificado nestas instruções poderá produzir resultados questionáveis. Algumas substâncias podem interferir com os resultados de teste; consulte a secção 12: “Características do desempenho”.

Na ausência de uma avaliação clínica completa, os resultados do teste não devem ser a única base de diagnóstico. As variações dos níveis da CRP num mesmo indivíduo são significativas e devem ser tidas em conta – por exemplo, através de medições em série – ao interpretar os valores.

11 Valores esperados

Intervalo de medição: 8–160 mg/l

Valores de referência: < 10 mg/l

Recomenda-se que cada laboratório/utilizador determine os seus próprios valores de referência de acordo com as características de saúde e idade da população alvo.

12 Características do desempenho

Precisão

Foram realizados estudos de precisão pelo fabricante de acordo com “Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), norma EP5-A2”.

Entre ensaios, em dias diferentes e precisão total

Amostra	Número de dias	Média PCR (mg/l)	Entre ensaios CV (%)	Dias diferentes CV (%)	Total CV (%)
Amostra 1	20	14	5.1	2.4	6.3
Amostra 2	20	77	4.9	0.8	5.6
Amostra 3	20	142	5.0	1.3	5.2
Amostra 4 (só sangue)	20	51	1.7	2.5	3.5

Interferências

Interfering substance	Concentration	Interference
Rheumatoid factors (RF)	≤ 525 IU/ml	none
Bilirubin	≤ 400 µmol/l	none
Triglycerides**	≤ 10 mmol/l (Intralipid)	none

**O equipamento exibe a mensagem de erro “Valor calibracao muito elevado. Repetir...” se a amostra for muito lipídica. Recomenda-se que amostras muito lipídicas ou precipitadas sejam clarificadas por centrifugação (ex. 10 min a 15 000 x g) antes de efectuar o ensaio.

O EDTA e a heparina se utilizados como anti-coagulantes das amostras, não interferem no resultado.

A maioria dos anticorpos heterofílicos ou anti-ovelha contidos nas amostras não interferem com o teste, dado que no ensaio os anticorpos não possuem a fracção FC. Em raros casos, foi observada interferência com proteínas IgM de mieloma.

Excesso de antígeno

Concentrações de PCR inferiores a 600 mg/l não dão falsos resultados baixos.

Comparação da amostra de sangue versus plasma

Numa comparação envolvendo 180 amostras de doentes, os resultados para amostras de sangue e plasma foram comparáveis.

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

13 Padrões de referência

Os calibradores utilizados para calibrar o ensaio da CRP do teste QuikRead CRP estão de acordo com os padrões de medição do material de referência ERM®-DA474.

14 Eliminação

- Elimine o conteúdo de acordo com a legislação nacional e local.
- Todas as amostras de doentes, cápsulas, tubos de ensaio, capilares e êmbolos utilizados devem ser manuseados e eliminados como material potencialmente infeccioso.
- Materiais dos componentes:
 - Papel: Instruções de utilização
 - Cartão: Caixa do kit
 - Plástico: Tubos de ensaio, cápsulas de reagente, película de cobertura do suporte de tubos de ensaio, suporte de tubos de ensaio, êmbolos, êmbolo e tubos capilares
 - Vidro: Capilares
 - Metal: Tubos de cápsulas de reagentes, tampas de tubos de ensaio, êmbolo e cápsulas de tubos capilares
 - Vários (não destinados a reciclagem): Tampas dos tubos de cápsulas de reagentes
- Quando utilizados em conformidade com as boas práticas de laboratório, boas práticas de higiene profissional e as instruções de utilização, os reagentes fornecidos não devem constituir um risco para a saúde.

15 Resolução de problemas

Problema	Causa possível	Ação correctiva
Resultados inesperados baixos	Pequeno volume de amostra.	Repita o teste. Certifique-se que o capilar está completamente cheio. Evite as bolhas de ar.
	Conservação incorrecta do reagente.	Repita o teste. Certifique-se que os reagentes são conservados de acordo com as instruções de utilização.
	Utilização de componentes de diferentes lotes (kits) ou testes.	Repita o teste. Certifique-se que todos os componentes são do mesmo lote (kit).
Resultados inesperados elevados	Volume de amostra excessivo.	Repita o teste. Limpe o excesso de amostra da superfície externa do capilar. Certifique-se que a amostra é retirada pela extremidade do capilar perto da marca branca (“stopper”) e que o êmbolo foi introduzido pela extremidade da risca azul.
	Utilização de 20 µl de amostra de plasma ou soro, mas o resultado não foi multiplicado pelo factor de correcção.	Multiplique o resultado exibido no visor por 0,6.
	O tubo de ensaio está sujo.	Repita o teste. Não toque com os dedos na parte inferior dos tubos de ensaio (zona óptica).
	Conservação incorrecta do reagente.	Repita o teste. Certifique-se que os reagentes são conservados de acordo com as instruções de utilização.
	Utilização de componentes de diferentes lotes (kits) ou testes.	Repita o teste. Certifique-se que todos os componentes são do mesmo lote (kit).

Para outros problemas técnicos, veja também o manual de instruções de utilização dos equipamentos QuikRead 101.

136045-12

- Español
- Português
- Nederlands
- English



For QuikRead® 101 Instrument

QuikRead® CRP

with prefilled cuvettes

QuikRead® is een geregistreerd handelsmerk van Aidian Oy.
QuikRead® is a registered trademark of Aidian Oy.



AIDIAN



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

1 Toepassing

Voor de kwantitatieve bepaling van CRP (C-reactive protein) in volbloed, serum of plasma, gebruikmakend van de QuikRead® 101 analyser. Alleen voor gebruik bij *in-vitro* diagnostiek.

2 Samenvatting en uitleg van de test

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

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

3 Principes van de procedu

QuikRead CRP is een immuno-turbidimetrische test gebaseerd op met anti-humaan CRP F(ab)2 fragmenten gecoate microparticles. De CRP die aanwezig is in het monster reageert met de microparticles, waarna de verandering van de turbiditeit in de oplossing wordt gemeten met de QuikRead 101 analyser.

Het monster wordt toegevoegd aan de assay buffer. De bloedcellen in volbloed worden gehaemoliseerd. De assay wordt uitgevoerd in dezelfde cuvet. De reagentia zijn geprecalibreerd en de calibratiecurve, die lot-specifiek is, is gecodeerd op een magneetkaart die met elke kit wordt meegeleverd.

De QuikRead CRP correleert goed met resultaten die zijn verkregen, waarbij gebruik is gemaakt van andere standaard laboratorium methoden⁷.

4 Reagentia

Inhoud van de kit

Component-naam – en oorsprong	Symbool	QuikRead® CRP, Cat. No. 134191 50 testen met capillairen	QuikRead® CRP, Cat. No. 134192 50 testen zonder capillairen
CRP Reagens Caps ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25
Buffer cuvetten	BUF	2 x 25 x 1 mL	2 x 25 x 1 mL
Capillairen (20 µL)	CAPIL HEP	50	–
Plunjers	PLUN	50	–
Magneetkaart	MGN CRD	1	1
Werkinstructie			

De reagentia bevatten conserveringsmiddelen; zie hoofdstuk 5 “Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen”

Opslag van reagentia

Kit component	Opslag bij 2...8°C	Opslag bij 18...25°C
Reagens Caps (in geopende en ongeopende aluminium koker)	Tot de exp.datum van de kit	24 u per dag – 1 maand 7.5 u per dag – 3 maanden
Voorgevulde cuvetten in ongeopende foliezakjes	Tot de exp. datum van de kit	Tot de exp. datum van de kit
Voorgevulde cuvetten zonder foliezakjes	6 maanden	3 maanden
Geopende voorgevulde cuvet	2 uur	2 uur

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

Vorbereiding en bewaarcondities van reagentia

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

Bederf van reagentia

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

5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Gezondheids- en veiligheids-informatie

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



Waarschuwing

Analytische voorzorgsmaatregelen

- Gebruik het product niet meer na de vervaldatum die op de buitenverpakking is vermeld.

- Overschrijd de stabiliteitsperioden voor geopende reagentia niet.
- Meng geen componenten uit kits van verschillende lotnummers of van verschillende tests. De componenten zijn voor eenmalig gebruik. Gebruik componenten die al voor een test zijn gebruikt nooit opnieuw.
- Als de kit voor de eerste keer wordt geopend, moet u controleren of de foliezakjes (2 stuks) die de cuvetten beschermen, nog intact zijn. Gebruik de cuvetten niet wanneer een foliezakje beschadigd is. Controleer ook altijd voor u een cuvet gebruikt of het afdekfolie van de afzonderlijke cuvet intact is.
- Raak de doorzichtige, platte oppervlakken onder aan de cuvet (het optische gedeelte) niet aan. Gooi cuvetten met vingerafdrukken weg.
- QuikRead CRP -reagensdoppen hebben een kleurcodering blauw om ze te onderscheiden van andere QuikRead -analieten.
- Houd de QuikRead CRP -reagensdoppen weg van vocht. Sluit de aluminium koker onmiddellijk nadat u het gewenste aantal reagensdoppen eruit hebt genomen.
- Controleer of de juiste magneetkaart voor de QuikRead CRP -test is gebruikt. De magneetkaart mag niet worden gebogen of blootgesteld aan vloeistoffen of sterke magnetische velden.
- Spat geen vloeistof in het maatgedeelte van het instrument.

6 Monsters verzamelen en monsterpreparatie

6.1 Vingertip volbloed

Prik de vinger met een lancet en verwijder de eerste druppel bloed. Veeg de vinger af en verzamel van de tweede druppel 20 µL bloed in een glazen capillair. Voer de test uit zoals beschreven in hoofdstuk 7 "Procedure".

Gebruik van capillairen en plunjers

De QuikRead CRP kit Cat. No. 134191 bevat glazen capillairen en plunjers van 20 µL, deze worden aanbevolen voor toevoeging van het patiëntenmonster. Breng de plunjer in de capillair aan de kant met het blauwe streepje. Vul de capillair met het patiëntenmonster tot aan de witte stopper. Controleer dat er in de capillair geen luchtbelletjes zijn. Gebruik een zachte tissue om de overmaat patiëntenmonster van de buitenkant van de capillair af te vegen. Controleer dat er met de zachte tissue geen patiëntenmonster vanuit de capillair wordt getrokken. Breng de onderkant van de capillair in de buffer en maak de capillair leeg door de plunjer naar beneden te duwen. Controleer dat de capillair volledig leeg is.

6.2 Alternatieve monster materialen

Niet gestold volbloed: Volbloed dat verzameld is in een heparine- of EDTA buis kan worden gebruikt. Meng het bloed door de buis om te keren. Voer de test uit zoals beschreven in hoofdstuk 7 "Procedure". Het monstervolume bedraagt 20 µL. Voor toevoeging van het monster worden 20 µL capillairen aanbevolen.

Serum: Neem een normaal veneus bloedmonster en separeer het serum. Voer de test uit zoals beschreven in hoofdstuk 7 "Procedure". Zowel monstervolumes van 12 µL alsook van 20 µL kunnen worden gebruikt, zie hieronder voor het effect van het monstervolume.

Plasma: Verzamel volbloed in een buis waarin anti-coagulantia, zoals heparine of EDTA. Separeer zo snel mogelijk om haemolyse te voorkomen. Zwakke haemolyse in het patiëntenmonster zal het testresultaat niet beïnvloeden. Voer de test uit zoals beschreven in hoofdstuk 7 "Procedure". Zowel monstervolumes van 12 µL alsook van 20 µL kunnen worden gebruikt, zie hieronder voor het effect van het monstervolume.

Monstervolume voor serum- of plasma-patiëntenmonster

- 1) Pipetteer 12 µL van het plasma of serum patiëntenmonster. Het meetresultaat verschijnt op de display.
OF
- 2) Pipetteer 20 µL van het plasma of serum patiëntenmonster en vermenigvuldig het meetresultaat dat op de display wordt weergegeven, met 0.6.

Opslag van het monster

Patiëntenmonster	Kortdurende opslag	Langdurige opslag
Volbloed met anti-coagulantia	2...8°C, 3 dagen	Separeer plasma en bewaar beneden -20°C
Serum	2...8°C, 7 dagen	Beneden -20°C
Plasma	2...8°C, 7 dagen	Beneden -20°C

Patiëntenmonsters dienen niet herhaald ingevroren en ontdooid te worden.

Laat de patiëntenmonsters eerst op kamertemperatuur komen (18...25°C) alvorens ze worden getest.

Bevroren patiëntenmonsters moeten volledig zijn ontdooid, goed worden gemengd, op kamertemperatuur worden gebracht, en worden gecentrifugeerd, voordat zij worden getest.

6.3 Controle materialen

QuikRead CRP Controle: De QuikRead CRP Controle is gebruiksklaar. Voer de test uit zoals beschreven in hoofdstuk 7 "Procedure". Het monstervolume bedraagt 20 µL. Voor toevoeging van het monster worden 20 µL capillairen aanbevolen.

Andere commercieel verkrijgbare controles: Behandel en gebruik deze overeenkomstig de instructies van elke controle substantie. Op serum- en plasma gebaseerde controles dienen op dezelfde manier te worden gebruikt zoals plasma en serum patiëntenmonsters. zie hoofdstuk 6.2.

7 Procedure

Benodigde materialen maar niet meegeleverd

	Cat. No.	
QuikRead 101 Instrument	06078	
Capillairen (20 µL) 50 stuks	67962	Geleverd met 134191
Plunjers 50 stuks	67966	Geleverd met 134191
QuikRead CRP Control	154812	Aanbevolen voor kwaliteitscontrole
Vingertip lancets voor de volbloed procedure		
Een pipet om 12 µL te dispensereren		Voor plasma en serum patiëntenmonsters (zie hoofdstuk 6.2)

Testprocedure

Vóór gebruik dienen alle reagentia op kamertemperatuur te zijn gebracht (18... 25°C). Verwijder het foliezakje van de cuvetten nadat deze uit de gekoelde opslag komen en laat deze vóór gebruik op kamertemperatuur komen. Voor een afzonderlijke gekoelde voorgevulde cuvet zal het 15 minuten duren voordat deze op kamertemperatuur is gebracht.

De meettijd van de assay hangt af van de software versie van de analyser. Met een software versie 7.0 of nieuwer is de assay reactietijd max. 1 minuut. Bij oudere software versies is de assay reactietijd max. 2 minuten.

De opschriften corresponderen met de informatie die op display van het instrument verschijnt.

Read the card (Kaart inlezen)

Lees de magneetkaart door deze door de readergleuf te schuiven, met de magneetstrip naar u toe.

**Ready for use CRP
(Gereed voor CRP meting)**



- 1) Verwijder de afdekfolie van de cuvet. Pas op voor spatten van de vloeistof. Gecondenseerde buffer op de folie heeft geen effect op de resultaten. De test dient binnen 2 uren nadat de cuvetten zijn geopend, te worden uitgevoerd.
- 2) Controleer of het volume correct is door te kijken of het vloeistofoppervlak zich tussen de twee gemarkeerde lijnen op de cuvet bevindt. Voeg 20 µL van het onverdunde volbloed patiëntenmonster toe aan de cuvet, maak gebruik van de capillair. Voor plasma- en serum patiëntenmonster volumes en voor het gebruik van capillairen, zie hoofdstuk 6 "Monsters verzamelen en monsterpreparatie".
- 3) Sluit de cuvet stevig met de CRP Reagens Cap. Druk de cap goed op de cuvet om lekken van de cuvet te voorkomen. Druk niet op het blauwe binnengedeelte van de cap. Pak het onderste heldere oppervlak van de cuvet niet vast (het optische deel). Meng door voorzichtig te schudden (draai de cuvet niet ondersteboven). Wacht totdat de volbloed monsteroplossing helder rood wordt vanwege haemolyse. Onvoldoende haemolyse kan op de display een foutmelding geven "Unstable sample. Please run again" (Instabiel monster. Test herhalen). Indien niet onmiddellijk wordt gemeten, dan kan het patiëntenmonster gedurende twee (2) uren worden bewaard. Houdt de cuvet in een rechtopstaande positie, niet schudden. Meng opnieuw voordat de blank opnieuw wordt gemeten.
- 4) Zet de cuvet in de meetwell van de analyser.

**Measuring blank
(Blanco meting)**

De analyser meet de patiëntenmonster blanco. Deze meting duurt maximaal 40 seconden. Raak de cuvet niet aan tijdens de meting in de meetwell. Wanneer in geval van de foutmelding "Unstable sample. Please run again" (Instabiel monster. Test herhalen) wordt getoond, herhaal dan de blanco meting met dezelfde cuvet.

**Blank measured
Add reagent
(Blanco gemeten
Voeg reagens toe)**

OF

**Add reagent
Lift the cuvette
(Voeg reagens toe
Cuvet uitnemen)**



- 1) Druk het blauwe binnengedeelte van de cap naar beneden (gebruik bijvoorbeeld uw vinger of een pen). Hierbij komt het CRP reagens vrij in de cuvet.
- 2) Neem de cuvet uit de meetwell en meng de inhoud zeer snel door de cuvet goed te schudden. De volbloed patiëntenmonster oplossing in de cuvet wordt doorschijnend rood. Schuimvorming in het mengsel verstoort de meting.

**Shake the cuvette
(Schud de cuvet)**

De display laat zien hoe lang de cuvet moet worden geschud (ongeveer 6 seconden). De bewegende puntjes geven de snelheid aan waarmee krachtig geschud dient te worden. Te langzaam schudden kan de foutmelding "Faulty reagent addition. Please run again" (Te weinig reagens. Test herhalen) in de display veroorzaken. In dat geval dient een nieuwe test te worden uitgevoerd.

**Insert the cuvette for measurement
(Plaats cuvet voor meting)**

Plaats de cuvet in de meetwell van de analyser. Wanneer de cuvet te snel wordt teruggeplaatst verschijnt de foutmelding "Test cancelled" (Test geannuleerd) of "Cuvette inserted too early" (Cuvet te vroeg teruggezet). Wanneer de cuvet te laat wordt teruggeplaatst verschijnt de foutmelding "Cuvette inserted too late" (Cuvet te laat geplaatst). In beide gevallen dient een nieuwe test te worden ingezet.

Measuring 55 s (Meting 55 s)

De analyser meet de CRP concentratie binnen de tijd die op de display wordt getoond. De display toont de tijd die nog rest voor de voltooiing van de meting. Verwijder de cuvet niet uit de meetwell voordat het resultaat op de display verschijnt en is opgeslagen. Verwijdering van de cuvet zal de meting onmiddellijk beëindigen.

**Sample: <XXX> / date
Result: <XXX> CRP
(Patiëntenmonster: <XXX> / datum
Resultaat: <XXX> CRP)**

Het resultaat wordt op de display getoond als mg/L.

**Performing self test Wait....
(Zelftest Wachten....)**

Als de cuvet wordt verwijderd, voert de QuikRead 101 analyser automatisch een zelftest uit. Als de zelftest niet succesvol is, verwijder dan het voorgaande testresultaat. Na een succesvolle zelftest verschijnt er op de display:

**Ready for use CRP
(Gereed voor CRP meting)**

Plaats een cuvet in de meetwell om een nieuwe test te starten.

Verkorte gebruiksinstructie

1	Verwijder het afdekfolie van de cuvet. Pas op voor spattende vloeistof.
2	Voeg 20 µL volbloed toe. Plaats de cap en meng goed (niet onderste boven).
3	Blanco meting.
4	Voeg reagens toe door het binnengedeelte van de cap door te duwen.
5	Neem de cuvet uit de meetwell en meng goed. Plaats de cuvet terug in de meetwell.
6	De analyser meet de CRP concentratie.
7	Lees de CRP concentratie af.

Monsterverdunding

De QuikRead CRP test geeft een numerieke waarde tot 160 mg/L. Om voor hogere concentraties numerieke waarden te verkrijgen dient men het monster te verdunnen met 0,9 % NaCl.

De verdun ratio is 1+1 (1 deel van het monstervolume en 1 volumedeel 0,9 % NaCl).

Pipetteer 20 µL van het verdunde monster in een nieuwe cuvet, herhaal de assay en vermenigvuldig met 2.

8 Kwaliteitscontrole

Regelmatig gebruik van de QuikRead CRP Controle (Cat. No. 154812) wordt aanbevolen. De waarde van de controle is gespecificeerd voor een monster volume van 20 µL, uitgevoerd met dezelfde werkinstructie als voor volbloed patiëntenmonsters.

9 Interpretatie van resultaten

Verhoging van de CRP waarde is non-specifiek en dient niet geïnterpreteerd te worden zonder een volledige klinische ziektegeschiedenis.

Verhoogde CRP waarden

Concentraties van < 10 mg/L sluiten veel acute ontstekingsziekten uit maar sluiten geen specifieke ontstekingsprocessen uit. Verhoogde concentraties van < 50 mg/L bij acute ziektegevallen, komen voor bij lichte tot gematigde ontstekingsprocessen. Waarden van > 50 mg/L indiceren een hoge en extensieve ontstekingsactiviteit⁸.

Haematocriet effect voor volbloed monsters

De calibratie van de reagentia voor volbloed is uitgevoerd, waarbij is aangenomen dat de haematocriet-waarde ongeveer 40 % is en voor een plasmadeel 60 %. Indien de actuele haematocriet-waarde afwijkt van 40 %, dan kan de correcte CRP waarde worden berekend door het volbloed meetresultaat te vermenigvuldigen met een factor zoals hier beneden is aangegeven:

Haematocriet (%)	Factor	Haematocriet (%)	Factor	Haematocrit (%)	Factor
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 Bepalingen van de procedure

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

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

11 Verwachte waarden

Meetrange: 8–160 mg/L

Ref. waarden: < 10 mg/L

Het wordt aanbevolen dat elk laboratorium zijn eigen referentiewaarden vaststelt, overeenkomstig gezondheids- en leeftijdskarakteristieken van hun doelgroepen.

12 Testkarakteristieken

Nauwkeurigheid

De nauwkeurighheidsstudie is uitgevoerd door de producent volgens het "Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)", richtlijn EP5-A2.

Intra-run, dag tot dag en totale precisie					
Patiëntenmonsters	Aantal dagen	Gemidd. CRP (mg/L)	Intra-run CV (%)	Dag tot dag CV (%)	Totaal CV (%)
Sample 1	20	14	5.1	2.4	6.3
Sample 2	20	77	4.9	0.8	5.6
Sample 3	20	142	5.0	1.3	5.2
Sample 4 (volbloed)	20	51	1.7	2.5	3.5

Interferentie

Interferentie substantie	Concentration	Interferentie
Rheuma factoren (RF)	≤ 525 IU/mL	geen
Bilirubine	≤ 400 µmol/L	geen
Triglyceriden**	≤ 10 mmol/L (Intra-lipide)	geen

**De analyser display laat de foutmelding "Sample blank too high. Please run again" (Monster blanco te hoog. Test herhalen) zien, wanneer het monster te lipemisch is. Het is aan te bevelen dat sterke lipemische of geprecipiteerde monsters helder worden gemaakt door deze vóór de assay te centrifugeren. (b.v. 10 min bij 15000 x g)

EDTA en heparin anti-coagulantia in de monsters interfereren niet met de test.

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

Antigeen overmaat

CRP concentraties lager dan 600 mg/L laten geen vals lage resultaten zien.

Vergelijking volbloed versus plasma

In een vergelijking met 180 patient patiëntenmonsters zijn de resultaten voor volbloed en plasma vergelijkbaar bevonden.

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

13 Traceerbaarheid

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

14 Verwijdering

- Voer de inhoud af volgens de nationale en lokale wetgeving.
- Alle patiëntmonsters, gebruikte cuvettes, capillairbuisjes en plunjers moeten worden behandeld en afgevoerd als potentieel infectieus materiaal.
- Materialen van de componenten:
 - Papier: gebruiksinstructies
 - Karton: Kitdoos
 - Plastic: Cuvettes, reagensdoppen, afdekfolie voor cuvettenrek, cuvettenrek, plunjers, plunjer- en capillairbuisjes
 - Glas: Capillairbuisjes
 - Metaal: Buizen van reagensdoppen, deksels van cuvetten, doppen van plunjer- en capillairbuisjes
 - Diversen (niet voor recycling): Deksel van buizen van reagensdoppen
- Bij gebruik overeenkomstig een goede laboratoriumpraktijk, goede beroepshygiëne en de gebruiksinstructies, zullen de geleverde reagentia naar verwachting geen gevaar voor de gezondheid vormen.

15 Troubleshooting

Probleem	Mogelijke oorzaak	Correcties
Onverwachte lage resultaten	Monster volume te klein.	Test herhalen. Controleer of de capillair volledig is gevuld. Vermijd luchtbellens.
	Onjuiste opslag reagentia.	Test herhalen. Controleer of alle reagentia zijn opgeslagen volgens de gebruiksinstructie.
	Componenten gebruikt van verschillende kit lots en testen.	Test herhalen. Controleer of alle reagentia van hetzelfde kit lot zijn.
























Nederlands..

Onverwachte hoge resultaten	Monster volume te groot.	Test herhalen. Veeg de overmaat monster van de buitenkant van de capillair. Controleer of het monster is genomen aan het eind met de witte stopper en dat de plunjer is ingebracht aan het eind met het blauwe streepje.
	Een monster volume van 20 µL gebruikt voor plasma of serum maar het resultaat was niet vermenigvuldigd met de correctie factor.	Het resultaat op de display vermenigvuldigen met 0.6.
	De cuvet is vuil.	Test herhalen. Raak de heldere vlakke oppervlakte van het onderste deel van de cuvet niet aan.
	Onjuiste opslag reagentia.	Test herhalen. Controleer of alle reagentia zijn opgeslagen volgens de gebruiksinstructie.
	Componenten gebruikt van verschillende kit lots en testen.	Test herhalen. Controleer of alle reagentia van hetzelfde kit lot zijn.
Voor troubleshooting, zie ook de gebruiksinstructie van het QuikRead 101 Instrument.		

Referenties • References

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

Verklaring van symbolen • Explanation of symbols

	Nederlands	English
	Medisch hulpmiddel voor <i>invitro</i> diagnostiek	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Hulpmiddel voor patiëntnabije tests (hulpmiddel voor near-patient testing)	Device for near-patient testing
	Catalogus nummer	Catalogue number
	Code van de partij	Batch code
	Houdbaar tot	Use by
	Houdbaar na opening: 3 maanden	Shelf life after opening 3 months
	Temperatuur limiet	Temperature limitation
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Consult instructions for use
	Fabrikant	Manufacturer
	Voldoende voor	Sufficient for
	Niet opnieuw gebruiken	Do not reuse
	Inhoud	Contents
	Reagens caps	Reagent caps
	Buffer	Buffer
	Oorsprong: schaap	Origin: sheep
	Capillairen	Capillaries
	Gehepariseerd	Heparinized
	Plunjers	Plungers
	Magneetkaart	Magnetic card
	Bevat natrium azide	Contains sodium azide
	Bevat mengsel van: 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 247-500-7] en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)	Contains reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)
	Dit product voldoet aan de eisen van het Europees Parlement en de Raad voor medische hulpmiddelen voor <i>in-vitro</i> diagnostiek	This product fulfills the requirements of the European Parliament and of the Council on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices
	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland	Authorised representative in Switzerland

1 Intended use

For quantitative determination of CRP (C-reactive protein) in whole blood, serum or plasma, using the QuikRead® 101 instrument. For *in vitro* diagnostic use.

2 Summary and explanation of the test

CRP is an acute phase protein present in low concentrations in healthy individuals¹. Any pathological condition associated with invasive bacterial infection, inflammation or tissue destruction is accompanied by elevation of the CRP level in the patient's serum. The rise in CRP levels is rapid, and increased levels can be detected within 6 to 12 hours of the onset of the inflammatory process². Quantitative measurement of the CRP concentration has been reported to be a sensitive indicator of the efficacy of antimicrobial therapy and the course of bacterial infections, as well as an effective tool in controlling and monitoring postoperative infections²⁻⁶.

3 Principles of the procedure

QuikRead CRP is an immunoturbidimetric test based on microparticles coated with anti-human CRP F(ab)₂ fragments. The CRP present in the sample reacts with the microparticles, and the resultant change in the turbidity of the solution is measured by the QuikRead 101 instrument. The sample is added to the assay buffer. The blood cells in whole blood sample are haemolysed. The assay is performed in the same cuvette. The reagents are precalibrated, and the calibration curve, which is lot-specific, is coded on a magnetic card provided with each kit. QuikRead CRP correlates well with results obtained using immunoturbidimetric and other standard laboratory methods⁷.

4 Reagents

Content of the kit

Component name and origin	Symbol	QuikRead® CRP, Cat. no. 134191 50 assays	QuikRead® CRP, Cat. no. 134192 50 assays
QuikRead® CRP Reagent Caps ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25	2 x 25
Buffer in prefilled cuvettes	BUF	2 x 25 x 1 ml	2 x 25 x 1 ml
Capillaries (20 µl)	CAPIL HEP	50	–
Plungers	PLUN	50	–
Magnetic card	MGN CRD	1	1
Instructions for use			

Reagents contain preservatives, please see Section 5 "Warnings and precautions".

Storage

Kit component	Storage at 2...8°C	Storage at 18...25°C
Reagent caps (in opened and unopened aluminium tube)	Until the expiry date of the kit	24 h per day – 1 month 7.5 h per day – 3 months
Prefilled cuvettes in unopened foil pouches	Until the expiry date of the kit	Until the expiry date of the kit
Prefilled cuvettes without the foil pouch	6 months	3 months
Opened prefilled cuvette	2 h	2 h

Mark the date of opening the foil pouch on the cuvette rack.

Reagent preparation and storage conditions

All reagents are ready to use. Keep the CRP Reagent Caps away from moisture. Close the aluminium tube immediately after taking out the required number of reagent caps.

Reagent deterioration

The product should be used only if the buffer volume in the cuvette is correct. Check that the liquid surface is between the two lines marked on the cuvette. Do not use a cuvette with visible dirt in the buffer.

5 Warnings and precautions

Health and safety information

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not smoke, eat or drink in premises where samples or kit reagents are handled. Wear suitable personal protective clothing and disposable gloves when handling patient samples and kit reagents. Wash hands thoroughly when finished performing the test.
- Avoid contact with skin and eyes. After contact with skin, wash immediately with plenty of water.
- All patient samples and controls should be handled as potentially infectious material.
- The buffer contains 0.004% reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3), and < 0.1% sodium azide. May cause an allergic skin reaction (H317). Harmful to aquatic life with long lasting effects (H412). Avoid breathing vapours (P261). Avoid release to the environment (P273). Wear protective gloves/protective clothing (P280). If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention (P333+P313). Take off contaminated clothing and wash it before reuse (P362+P364). Dispose of contents according to national and local law (P501).
- Lyophilised reagents contain < 1% sodium azide, which may be harmful (Aquatic Chronic 3). Harmful to aquatic life with long lasting effects (H412), avoid release to the environment (P273). Dispose of contents according to national and local law (P501). Contact with acids liberates very toxic gas (EUH032).
- Reconstituted and liquid reagents contain < 0.1% sodium azide, which is not considered a harmful concentration. Azides may react with metal plumbing, forming explosive compounds. Azide build-up can be avoided by flushing with a large volume of water when disposing of the reagents.
- Disposal: see Chapter 14



Warning

Analytical precautions

- Do not use the product after the expiry date marked on the outer package.
- Do not exceed the stability periods for opened reagents.
- Do not mix components from different lot numbers or different tests. The components are disposable; never reuse components already used for performing a test.
- When opening a kit for the first time, ensure that the foil pouches (2 pcs) protecting the cuvettes are intact. If a foil pouch is damaged, do not use the cuvettes inside it. In addition, always ensure before using and individual cuvette that its foil covering is intact.
- Do not touch the clear flat surfaces on the lower part of the cuvette (optical part). Discard any cuvettes with fingerprints.

- QuikRead CRP Reagent Caps are colour-coded blue to distinguish them from other QuikRead analytes.
- Keep the QuikRead CRP Reagent Caps away from moisture. Close the aluminium tube immediately after taking out the required number of reagent caps.
- Make sure that the correct magnetic card for the QuikRead CRP test is used. The magnetic card must not be bent or exposed to liquids or strong magnetic fields.
- Do not splash liquid into the measuring well of the instrument.

6 Sample collection and preparation

6.1 Fingertip whole blood

Prick the finger with a lancet and discard the first drop. Wipe the finger and collect 20 µl of blood from the second drop in a glass capillary. Perform the test as outlined in Section 7 "Procedure".

Use of capillaries and plungers

The QuikRead CRP kit Cat. No. 134191 contains 20 µl glass capillaries and plungers, which are recommended for adding the sample. Insert the plunger into the capillary at the end with the blue stripe. Fill the capillary with sample up to the white stopper. Ensure that there are no air bubbles in the capillary. Use a soft tissue to wipe excess sample from the outer surface of the capillary. Make sure the soft tissue does not draw any sample from inside the capillary. Put the end of the capillary in the buffer and empty the capillary into the buffer by pressing down the plunger. Make sure the capillary is emptied completely.

6.2 Alternative sample materials

Anticoagulated whole blood: Whole blood collected in a tube containing heparin or EDTA can be used. Mix the whole blood by inverting the tube. Perform the test as outlined in Section 7 "Procedure". The sample volume is 20 µl. The 20 µl capillaries are recommended for adding the sample.

Serum: Take a normal venous blood sample and separate the serum. Perform the test as outlined in Section "Procedure". Sample volumes of 12 or 20 µl can be used, noting the effect of sample volume as stated below.

Plasma: Collect whole blood in a tube containing an anticoagulant such as heparin or EDTA. Separate the plasma from the blood cells as soon as possible to avoid haemolysis. Mild haemolysis in samples will not affect the test results. Perform the test as outlined in Section 7 "Procedure". Sample volumes of 12 or 20 µl can be used, noting the effect of sample volume as stated below.

Sample volume for serum or plasma samples

- 1) Pipette 12 µl of the plasma or serum sample. The final result appears in the display.
OR
- 2) Pipette 20 µl of the plasma or serum sample and multiply the result shown in the display by 0.6.

Sample storage

Sample material	Short-term storage	Long-term storage
Anticoagulated whole blood	2...8°C for 3 days	Separate plasma and store below -20°C
Serum	2...8°C for 7 days	Below -20°C
Plasma	2...8°C for 7 days	Below -20°C

Samples should not be repeatedly frozen and thawed. Allow the samples to reach room temperature (18...25°C) before testing. Frozen samples must be thawed completely, mixed thoroughly, brought to room temperature and centrifuged prior to testing.

6.3 Control materials

QuikRead CRP Control: QuikRead CRP Control is ready-to-use. Perform the test as outlined in Section 7 "Procedure". The sample volume is 20 µl. The 20 µl capillaries are recommended for adding the sample.

Other commercially available controls: Handle and use according to the instructions for each control substance. Serum- and plasma-based controls should be used in the same way as plasma and serum samples, see Section 6.2.

7 Procedure

Materials required but not supplied

	Cat. no.	
QuikRead 101 Instrument	06078	
Capillaries (20 µl) 50 pcs	67692	Supplied with 134191
Plungers 50 pcs	67966	Supplied with 134191
QuikRead CRP Control	154812	Recommended for quality control
Fingertip lancets for the whole blood procedure		
A pipette for dispensing 12 µl volumes		For plasma and serum samples (see Section 6.2)

Assay procedure

All reagents should reach room temperature (18...25°C) before use. Upon removal from refrigerated storage, discard the foil pouch of cuvettes and allow to stay at room temperature before use. It will take 15 minutes for an individual refrigerated prefilled cuvette to reach room temperature.

The measurement time of the assay depends on the instrument software version. With the software version 7.0 or newer, the assay reaction time is max. 1 minute. With older software versions the assay reaction time is max. 2 minutes.

The subheadings correspond to messages displayed by the instrument.

Read the card

Read the magnetic card by pulling it through the reader slot with the magnetic band facing you.

Ready for use CRP

- 1) Remove the foil cover from the cuvette. Beware of splashing the liquid. Condensed buffer on the foil cover has no effect on results. The test must be performed within two hours from opening the cuvette.
- 2) Make sure that the volume is correct by checking that the liquid surface is between the two lines marked on the cuvette.
Add 20 µl of undiluted whole blood sample to the cuvette, using a capillary. For plasma and serum sample volumes and the use of capillaries, see Section 6 "Sample collection and preparation".
- 3) Close the cuvette tightly with a CRP Reagent Cap. Put the cap properly on the cuvette to prevent leakage from the cuvette. Do not press down the blue inner part of the cap. Do not touch the clear flat surfaces in the lower part of the cuvette (the optical part). Mix by shaking gently (do not turn the cuvette upside down). Wait until the whole blood sample solution becomes bright red upon haemolysis. Insufficient haemolysis may cause the error message "Unstable sample. Please run again" to be displayed. If not measured immediately, the sample may be stored in the buffer for two (2) hours. Keep the cuvette in an upright position, do not shake. Before measuring the blank, mix again.
- 4) Put the cuvette in the measurement well of the instrument.



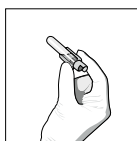
Measuring blank

The instrument measures the sample blank. This will take a maximum of 40 seconds. Do not touch the cuvette in the measurement well during the measurement. In case the error message "Unstable sample. Please run again" is displayed, repeat the blank measurement with the same cuvette.

**Blank measured
Add reagent**

OR

**Add reagent
Lift the cuvette**



- 1) Press down the blue inner part of the cap (using, for example, your finger or a pen). This will release the dried CRP reagent into the cuvette.
- 2) Take the cuvette from the measurement well and mix the contents very rapidly by shaking the cuvette vigorously. The whole blood sample solution in the cuvette becomes opaque red. Foaming of the mixture does not disturb the measurement.

Shake the cuvette

The display shows you how long you should shake the cuvette (approx. 6 seconds). The moving dots indicate the pace of vigorous shaking. Too slow shaking may cause the error message "Faulty reagent addition. Please run again" to be displayed. In that case a new test needs to be performed.

Insert the cuvette for measurement

Place the cuvette in the measurement well of the instrument. If the cuvette is inserted back too early, the error message "Test cancelled" or "Cuvette inserted too early" will be displayed. If the cuvette is reinserted too late, the error message "Cuvette inserted too late" will be displayed. In both cases, a new test needs to be performed.

Measuring 55 s

The instrument measures the CRP concentration within the time shown on the display. The display shows the time left before completion. Do not remove the cuvette from the measurement well before the result is displayed and recorded. Cuvette removal will terminate the measurement immediately.

Sample: <XXX> / date
Result: <XXX> CRP

The result is shown in the display as mg/l.

Performing self test Wait....

When the cuvette is removed, the QuikRead 101 instrument automatically performs a self-check. If the self-check is not successful, discard the previous test result. After a successful self-check the LCD will display:

Ready for use CRP

To begin a new test, place a cuvette in the measurement well.

Brief instructions for use

1	Remove the foil cover from the cuvette. Beware of splashing the liquid.
2	Add 20 µl of whole blood. Put the cap on and mix gently (not upside down).
3	Blank measurement.
4	Add reagent by pressing down the inner part of the cap.
5	Take out the cuvette and mix thoroughly. Put the cuvette back in the measurement well.
6	The instrument measures CRP concentration.
7	Read the CRP result.

Sample dilution

QuikRead CRP test gives numerical value up to 160 mg/l. To obtain numerical value for higher concentrations, dilute the sample with 0.9 % NaCl. Dilution ratio is 1+1 (1 part of volume sample and 1 part of volume 0.9 % NaCl). Take 20 µl of the diluted sample into a new cuvette, repeat the assay and multiply the result by 2.

8 Quality control

Regular use of QuikRead CRP Control (Cat. No. 154812) is recommended. The control value is specified for a volume of 20 µl with the same instructions for use as for whole blood samples.

9 Results' interpretation

Increases in CRP are nonspecific and should not be interpreted without a complete clinical history.

Elevated CRP range

Concentrations of < 10 mg/l exclude many acute inflammatory diseases but do not specifically exclude inflammatory processes. Elevated concentrations of < 50 mg/l in acute disease occur in the presence of slight to moderate inflammatory processes. Values > 50 mg/l indicate high and extensive inflammatory activity⁸.

Effect of haematocrit for whole blood samples

The calibration of the reagents for whole blood has been made assuming that the value for haematocrit is approximately 40 % and a plasma proportion is 60 %. If the actual haematocrit value deviates from 40 %, the corrected CRP value can be calculated by multiplying the whole blood result by the factor given below:

Haematocrit (%)	Factor	Haematocrit (%)	Factor	Haematocrit (%)	Factor
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 Limitations of the procedure

Assay procedures other than those specified in these instructions may yield questionable results. Some substances may interfere with the test results; please see Section 12. "Performance Characteristics".

Test results should never be used alone, without a complete clinical evaluation, when making a diagnosis. Intra-individual variations in CRP are significant and should be taken into account – for example, by means of serial measurements – when interpreting the values.

11 Expected values

Measurement range: 8–160 mg/l

Reference values: < 10 mg/l

It is recommended that each laboratory determine their own reference values according to the health and age characteristics of their target populations.

12 Performance characteristics

Precision

Precision study was performed by the manufacturer according to Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2.

Within-run, between-day and total precision

Sample	Number of days	Mean CRP (mg/l)	Within-run CV (%)	Between-day CV (%)	Total CV (%)
Sample 1	20	14	5.1	2.4	6.3
Sample 2	20	77	4.9	0.8	5.6
Sample 3	20	142	5.0	1.3	5.2
Sample 4 (whole blood)	20	51	1.7	2.5	3.5

Interference

Interfering substance	Concentration	Interference
Rheumatoid factors (RF)	≤ 525 IU/ml	none
Bilirubin	≤ 400 μmol/l	none
Triglycerides**	≤ 10 mmol/l (Intralipid)	none

** The instrument displays the error message "Sample blank too high. Please run again" if the sample is too lipaemic. It is recommended that highly lipaemic or precipitated samples be clarified by centrifuging (e.g. 10 min at 15000 x g) before assaying.

EDTA and heparin as anticoagulants in the samples do not interfere with the test.

Most heterophilic or anti-sheep antibodies in the samples do not interfere with the test, as the assay antibodies lack the Fc-part. In rare cases, interference by IgM myeloma protein has been observed.

Antigen excess

CRP concentrations less than 600 mg/l do not give falsely low results.

Whole blood versus plasma comparability

In a comparison involving 180 patient samples, the results for whole blood and plasma were found comparable.

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

13 Traceability

The calibrators used to calibrate the CRP assay of the QuikRead CRP test are traceable to the ERM®-DA474 reference material.

14 Disposal

- Dispose of contents according to national and local law.
- All patient samples, used caps, cuvettes, capillaries and plungers should be handled and disposed of as potentially infectious material.
- Materials of the components:
 - Paper: Instructions for use
 - Cardboard: Kit box
 - Plastic: Cuvettes, reagent caps, foil covering cuvette rack, cuvette rack, plungers, plunger and capillary tubes
 - Glass: Capillaries
 - Metal: Reagent cap tubes, cuvette lids, plunger and capillary tube caps
 - Several (not to be recycled): Lids of reagent cap tubes
- When used in accordance with Good Laboratory Practice, good occupational hygiene and the instructions for use, the reagents supplied should not present a hazard to health.

15 Troubleshooting

Problem	Possible cause	Corrective action
Unexpected low results	Too small sample volume.	Retest the sample. Make sure that the capillary is completely filled. Avoid air bubbles.
	Incorrect reagent storage.	Retest the sample. Make sure that all the reagents are stored according to the instructions for use.
	Components from different kit lots or tests are used.	Retest the sample. Make sure that all the reagents are from the same kit lot.
Unexpected high results	Too large sample volume.	Retest the sample. Wipe excess sample from the outer surface of the capillary. Make sure that the sample is taken at the end with the white stopper and the plunger is inserted at the end with the blue stripe.
	A sample volume of 20 μl was used for plasma or serum sample but the result was not multiplied by the correction factor.	Multiply the result on the display by 0.6.
	The cuvette is dirty.	Retest the sample. Do not touch the clear flat surfaces in the lower part of the cuvette.
	Incorrect reagent storage.	Retest the sample. Make sure that the reagents are stored according to the instructions for use.
	Components from different kit lots or tests are used.	Retest the sample. Make sure that all the reagents are from the same kit lot.

For troubleshooting, see also the QuikRead 101 instrument instructions for use.