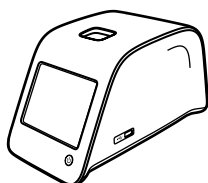


135927-13

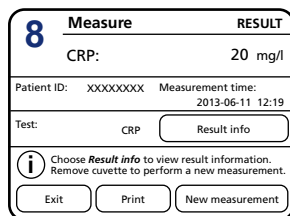
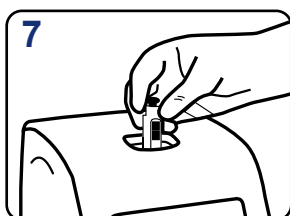
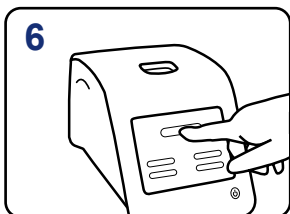
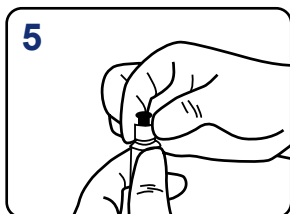
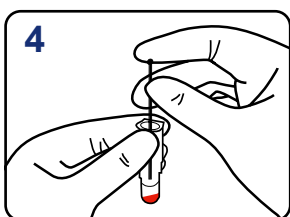
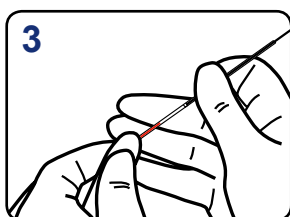
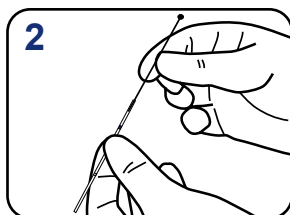
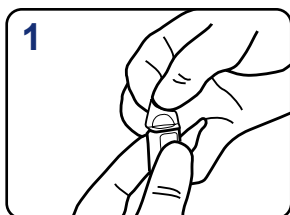
- Suomi
- Svenska
- Norsk
- Dansk

NORDIC



# QuikRead go<sup>®</sup> CRP

## Testin suoritus • Analysbeskrivning



## 1 Käyttötarkoitus

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

## 2 Testin yhteenveto ja kuvaus

C-reaktiivinen proteiini (CRP) kuuluu akuutin faasin proteiineihin. Terveillä henkilöillä sen pitoisuus on hyvin alhainen<sup>1</sup>. Bakteeri-infektiot ja kudosaauriot aiheuttavat CRP:n tason kohoamisen. CRP-taso kohoaa nopeasti ja kohonneita arvoja voidaan havaita jo 6–12 tunnin kuluessa tulehduksen alkamisesta<sup>2</sup>.

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

## 3 Toimintaperiaate

QuikRead go CRP -mittaus perustuu CRP-vasta-aineilla päällystettyjen mikropartikkelien ja näytteen sisältämän CRP:n väliseen saostumisreaktioon. Reaktion aiheuttama samentuma mitataan QuikRead go -laitteella. QuikRead go CRP korreloi hyvin muihin immunoturbidimetrisiin menetelmiin.

Puskuri hemolysoi verisolut kyvetissä, josta reagenssilisäyksen jälkeen mitataan saostumisreaktio. Testin kalibrointitiedot ovat kyvetin viivakooditietoketissä, jonka QuikRead go -laite lukee automaattisesti ennen testin aloitusta. CRP-arvo korjataan automaattisesti näytteen hematokriittitasoon mukaan. Hematokriittitulokset eivät näy näytöllä, mutta ne huomioidaan CRP-arvoja laskettaessa.

## 4 Reagenssit

### Reagenssipakkauksen sisältö

| Komponentin nimi ja alkuperä             | Symboli            | QuikRead go® CRP Tuotenumero 135172, 50 testiä |
|--|--------------------|--|
| CRP-reagenssikorkit<br><b>ORIG   SHP</b> | <b>REAG   CPS</b>  | 2 x 25   |
| Puskurilla esitätetyt kyvetit            | <b>BUF</b>         | 2 x 25 x 1 ml                                  |
| Kapillaarit (20 µl)                      | <b>CAPIL   HEP</b> | –  |
| Männät                                   | <b>PLUN</b>        | –  |
| Käyttöohje                               |                    |  |

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

### Reagenssien säilytys

| Reagenssi   | Säilytys 2...8°C lämpötilassa                   | Säilytys 18...25°C lämpötilassa                      |
|---|---|--|
| Reagenssikorkit (avaamattomassa ja avatussa alumiiniputkessa) | Reagenssipakkauksen vanhenemispäivämäärään asti | 24 h / vrk – 1 kuukausi<br>7,5 h / vrk – 3 kuukautta |
| Esitätetyt kyvetit avaamattomassa foliopussissa               | Reagenssipakkauksen vanhenemispäivämäärään asti | Reagenssipakkauksen vanhenemispäivämäärään asti      |
| Esitätetyt kyvetit foliopussin avaamisen jälkeen              | 6 kuukautta                                     | 3 kuukautta  |
| Avattu esitätetty kyveti                                      | 2 tuntia  | 2 tuntia   |

Merkitse kyvetitirasiaan, milloin foliopussi on avattu.

### Reagenssin käyttö- ja säilytysolosuhteet

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

### Reagenssin laadun heikkeneminen

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

## 5 Varoitukset ja varotoimet

### Terveys- ja turvallisuustietoa

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



**Varoitus**

### Analyttiset varotoimenpiteet

- Älä käytä tuotetta ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä avattuja reagensseja säilyvyysajan umpeuduttua.
- QuikRead go CRP -pakkaus on tarkoitettu käytettäväksi vain QuikRead go -laitteen kanssa.
- Älä sekoita eri erien tai testien komponentteja keskenään. Komponentit ovat kertakäyttöisiä. Älä koskaan käytä uudelleen testin suorituksen aiemmin käytettyä komponenttia.
- Varmista pakkausta ensimmäisen kerran avatessasi, että kyvettejä suojaavat foliopussit ovat ehjät. Jos foliopussi ei ole ehjä, älä käytä siinä olevia kyvettejä. Varmista lisäksi aina ennen yksittäisen kyvetin käyttöä, että sitä suojaava foliopäällisyys on ehjä.
- Älä koske kyvetin alaosaan kirkkaihin tasaisiin pintoihin (optinen osa). Hävitä kyvetit, mikäli niissä on sormenjälkiä.
- QuikRead CRP -reagenssikorkit on koodattu sinisellä värillä, jotta ne erottuisivat muista QuikRead -analyteista.

- Varjele QuikRead CRP -reagenssikorkkeja kosteudelta. Sulje alumiiniputki välittömästi, kun olet ottanut siitä tarvittavan määrän reagenssikorkkeja.
- Huolehdi, ettei laitteen mittauskammioon pääse nestettä.

## 6 Näytteenotto ja valmistelu

### Näyttemateriaali, näytetilavuus ja näytteenotto

| Näyte-materiaali           | Näyte-tilavuus    | Näytteenotto  |
|----------------------------|-------------------|---|
| Sormen-päänäyte (kokoveri) | 20 µl             | Pistä lansetilla puhtaaseen, kuivaan sormeen ja pyyhi ensimmäinen tippa pois. Ota lasikapillaariin tai pipettiin 20 µl näytettä.  |
| Antikoaguloitu kokoveri    | 20 µl             | Käytä hepariini- tai EDTA-putkiin otettua laskimoverinäytettä. Sekoita kokoveri kääntelemällä näytteenottoputkea useita kertoja ja ota lasikapillaariin tai pipettiin 20 µl näytettä. |
| Plasma                     | 20 µl tai 12 µl * | Käytä EDTA-/hepariiniplasmaa. Vältä voimakkaasti hemolysoituneita näytteitä. Lievä hemolyysi ei vaikuta tulokseen.  |
| Seerumi                    | 20 µl tai 12 µl * | Vältä voimakkaasti hemolysoituneita näytteitä. Lievä hemolyysi ei vaikuta tulokseen.  |

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

### Näytteen laimentaminen

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

### Näytteiden säilytys

| Näyttemateriaali                             | Lyhytaikainen säilytys                               | Pitkäaikainen säilytys             |
|--|--|------------------------------------|
| Sormenpääveri (kokoveri)                     | Enintään 15 minuuttia heparinisoidussa kapillaarissa | Ei mahdollista                     |
| Antikoaguloitu kokoveri                      | 3 päivää 2...8°C                                     | Erota plasma ja säilytä alle -20°C |
| Plasma                                       | 7 päivää 2...8°C                                     | Alle -20°C                         |
| Seerumi                                      | 7 päivää 2...8°C                                     | Alle -20°C                         |
| Näyte (kokoveri, plasma, seerumi) puskurissa | 2 tuntia 18...25°C                                   | Ei mahdollista                     |

Anna näytteiden lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25°C) ennen määrittystä. Pakastetut näytteet täytyy sulattaa kokonaan, antaa lämmetä huoneenlämpöiseksi ja sekoittaa huolellisesti ennen määrittystä. Mikäli sulatetuissa plasmanäytteissä on havaittavissa hyytymiä, tulee näytteet sentrifugoida. Näytteitä ei saa toistuvasti pakastaa ja sulattaa.

## 7 Testin suoritus

### Tarvittavat välineet, jotka eivät sisälly reagenssipakkaukseen

|                                  | Tuotenumero |                                 |
|----------------------------------|-------------|---------------------------------|
| QuikRead go® -laite              | 135867      |                                 |
| Kapillaarit (20 µl) 50 kpl       | 67962       |                                 |
| Männät 50 kpl                    | 67966       |                                 |
| QuikRead go® CRP Control         | 153764      | Suosittelaaan laaduntarkkailuun |
| QuikRead go® CRP Control High    | 153763      | Suosittelaaan laaduntarkkailuun |
| Lansetit kokoverinäytteen ottoon |             |                                 |

### Testin suoritus

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

### Näytteenotto (kuvat 1–5)

Näytteen annostelussa esitetyttyyn kyvetiin suositellaan käytettäväksi lasikapillaareja (20 µl) ja mäntiä. Reagenssipakkaus ei sisällä kapillaareja ja mäntiä, ne on saatavana erikseen: Kapillaarit – tuotenumro 67962 ja männät – tuotenumro 67966.

- 1 Esitetyttyyn kyvetin pitää lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25°C) ennen käyttöä. Yksittäisen kyvetin lämpeneminen jääkaappilämpötilasta (2...8°C) huoneenlämpöiseksi kestää 15 minuuttia. Älä koske kyvetin alaosaan (optinen osa). Poista suojafolio kyvetin päältä. Varo läikyttämästä puskuria. Suojafolioon tiivistynyt puskuria ei vaikuta tuloksiin. Avattu kyveti tulee käyttää kahden (2) tunnin kuluessa. Tarkista, että nestepinta on kahden kyvetissä olevan viivan välissä.
- 2 Laita mäntä kapillaarin sinisellä viivalla merkittyyn päähän.
- 3 Ota näytettä (20 µl) kapillaarin valkoiseen "stopperiin" saakka. Varmista, ettei kapillaarissa ole ilmakuplia. Pyyhi ylimääräinen näyte pois kapillaarin ulkopinnalta pehmeällä kankaalla/paperilla.
- 4 Laita kapillaarin pää puskuriiin saakka ja tyhjennä kapillaari painamalla mäntä pohjaan. Varmista, että kapillaari tyhjä kokonaan.
- 5 Sulje kyveti huolellisesti CRP-reagenssikorkilla. Älä paina korkin sinistä sisäosaa alas. Kun näyte on lisätty puskuriiin, sitä voidaan säilyttää siinä kahden (2) tunnin ajan. Pidä kyveti pystyasennossa, älä ravista.

### Näytteen analysointi (kuvat 6–8)

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

### 6 Valitse QuikRead go -laitteen näytöltä **Mittaus**.

7 Laita kyveti laitteeseen niin, että viivakoodi on itseesi päin kuvan 7 osoittamalla tavalla. Laitte tunnistaa näytettyypin. Mittauksen eteneminen näkyy näytöltä. Laitte mittaa ensin näytetaustan ja sen jälkeen CRP-pitoisuuden yhden minuutin kuluessa.

8 Mittauksen päätyttyä tulos ilmestyy näytölle ja kyveti nousee automaattisesti ylös mittauskammioista.

### Kontrollin analysointi (kuvat 7–8)

Tarkennat ohjeet kontrollin käytöstä löytyvät kontrollipullon pakkausselosteesta. Analysoi kontrollinäytteet kuten potilasnäytteet, mutta valitse laitteesta **Kontrollimittaus** (kuvat 7–8). Tulos tallentuu kontrollimittaukseksi.

## 8 Laadunvalvonta

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

**QuikRead CRP -kontrollit:** Kaikki QuikRead CRP -kontrollit ovat käyttövalmiita. Kontrollin raja-arvot on määritetty QuikRead go -laitteelle ja kontrollia käytetään kuten plasma/seeruminäytettä. Näytetilavuus on 20 µl. Mikäli haluat käyttää 12 µl:n näytetilavuutta, vaihda näytetilavuus (plasma/seerumi) QuikRead go -laitteen asetuksista, kts. laitteen käyttöohje. Kontrolli säilyi kyvetissä käyttökelpoisena 15 minuuttia.

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

## 9 Tulosten tulkinta

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

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

## 10 Menetelmän rajoitukset

Näissä ohjeissa mainituista poikkeava testin käyttö voi tuottaa epäluotettavia tuloksia. Jotkin yhdisteet saattavat vääristää mittaustuloksia; ks. kohta 12. "Testin luotettavuus".

Testituloksia ei pidä käyttää diagnoosin tekoon erillisinä ilman kliinistä kokonaisarviointia. Henkilöltä eri aikoina mitattujen CRP-arvojen vaihtelu on merkitsevää. Tämä tulee ottaa huomioon arvoja tulkittaessa esimerkiksi tekemällä useita perättäisiä mittauksia.

## 11 Viitearvot

Testin vertailuarvon raja määritettiin CLSI EP28-A3C -ohjeen mukaisesti käyttämällä 143 näennäisen tervettä aikuista (59 miestä ja 84 naista), joiden ikä oli 19–65 vuotta. Tulosten perusteella 95 %:n viitearvo oli  $\leq 5$  mg/l jokaiselle näytetyypille. Tulokset perustuvat ei-parametriseen lähestymistapaan.

On suositeltavaa, että jokainen laboratorio määrittää viitearvot alueensa väestölle.

## 12 Testin luotettavuus

### Menetelmävertailu

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

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

### Kokoveri-plasma vertailut

Vertailussa oli 104 potilasnäytettä. Kokoveri- (y) ja plasmanäytteet (x) antoivat yhdenmukaiset tulokset.  $y = 1,03x - 0,3$

### Toistettavuus

Toistettavuustutkimus on suoritettu Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2 -ohjeiden mukaisesti.

| Näytesarjan toistettavuus |              |             |                      |                                     |                                      |                               |
|---------------------------|--------------|-------------|----------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| Näyte                     | Näyte numero | Päivien lkm | Keskiarvo CRP (mg/l) | Sarjansisäinen toistettavuus CV (%) | Päivien välinen toistettavuus CV (%) | Kokonais-toistettavuus CV (%) |
| Kokoveri                  | Näyte 1      | 20          | 9                    | 4,5                                 | 4,3                                  | 6,2                           |
|                           | Näyte 2      | 20          | 52                   | 1,4                                 | 2,4                                  | 3,2                           |
|                           | Näyte 3      | 20          | 177                  | 1,9                                 | 2,8                                  | 3,6                           |
| Plasma                    | Näyte 1      | 20          | 10                   | 3,7                                 | 0,1                                  | 4,2                           |
|                           | Näyte 2      | 20          | 55                   | 1,5                                 | 0,4                                  | 1,9                           |
|                           | Näyte 3      | 20          | 148                  | 2,0                                 | 1,0                                  | 2,4                           |
| Kontrolli                 | Näyte 1      | 20          | 30                   | 2,0                                 | 3,1                                  | 3,7                           |

### Mittausalue

Kokoverinäytteiden mittausalue on 5–200 mg/l CRP edellyttäen, että hematokriittiarvo on normaali 40 %. Mikäli hematokriitti on yli tai alle 40 %, mittausalue muuttuu alla olevan taulukon mukaisesti. QuikRead go -laitteen ohjelmaversiosta 3.1 lähtien laite näyttää CRP-tuloksen hematokriitin ollessa alueella 15–75 %. Aikaisemmillä ohjelmaversioilla laite näyttää CRP-tuloksen hematokriitin ollessa alueella 20–60 %. Hematokriittitason ollessa alueen 15–75 % tai 20–60 % (riippuen ohjelmaversiosta) ulkopuolella, laite ei näytä CRP-tulosta.

| Näyte-tyyppi       | Hemato-kriitti % | Näyte-tilavuus           | CRP-mittausalue mg/l |   |
|--------------------|------------------|--------------------------|----------------------|---|
| Verinäyte          | 15–19            | 20 $\mu$ l               | 5–150                | Mikäli tulos ylittää tai alittaa mittausalueen, näytölle ilmestyy siitä ilmoitus, esim. tulos yli mittaus-alueen " > 200 mg/l CRP". |
|                    | 20–28            |                          | 5–160                |   |
|                    | 29–35            |                          | 5–180                |   |
|                    | 36–41            |                          | 5–200                |   |
|                    | 42–46            |                          | 5–220                |   |
|                    | 47–50            |                          | 5–240                |   |
|                    | 51–53            |                          | 5–260                |   |
|                    | 54–56            |                          | 5–280                |   |
|                    | 57–60            |                          | 5–300                |   |
|                    | 61–62            |                          | 5–330                |   |
|                    | 63–64            |                          | 5–340                |   |
|                    | 65–66            |                          | 5–360                |   |
|                    | 67–68            |                          | 5–390                |   |
|                    | 69–70            |                          | 5–410                |   |
|                    | 71–72            |                          | 5–440                |   |
| 73–74              | 5–470            |                          |                      |   |
| 75                 | 5–510            |                          |                      |   |
| Plasma/Serum näyte | –                | 20 $\mu$ l<br>12 $\mu$ l | 5–120<br>5–200       |   |

### Häiritsevät tekijät

| Häiritsevä yhdiste                      | Ei häiritse pitoisuuksissa alle |
|---|---------------------------------|
| Bilirubiini                             | 400 $\mu$ mol/l                 |
| C-vitamiini                             | 200 $\mu$ mol/l                 |
| Triglyseridit                           | 11,5 mmol/l                     |
| Kolesteroli                             | 9,0 mmol/l                      |
| Reumafaktori (RF)                       | 525 IU/ml                       |
| Leukosyytit                             | 145x10 <sup>9</sup> solua       |
| Antikoagulantit (Li-hepariini tai EDTA) | Ei häiritse                     |

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

### Antigeeniyliäärä-ilmio

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

## 13 Jäljitettävyys

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

## 14 Hävittäminen

- Testipakkauksen sisältö hävitetään kansallisten ja paikallisten lakien mukaisesti.
- Potilasnäytteitä, käytettyjä korkkeja, kyvettejä, kapillaareja ja mäntiä tulee käsitellä ja ne tulee hävittää kuten biologinen, mahdollisesti tartuntavaarallinen jäte.
- Osien materiaalit:  
Paperi: Käyttöohje  
Pahvi: Reagenssipakkaus  
Muovi: Kyvetit, reagenssikorkit, kyvettitelineen suojamuovi, kyvettiteline, männät, mäntä- ja kapillaariputket  
Lasi: Kapillaariputket  
Metalli: Reagenssikorkkiputket, kyvettien kannet, mäntien ja kapillaariputkien kannet  
Eri materiaaleja (ei kierrätykseen): Reagenssikorkkiputkien kannet
- Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellistä haittaa, jos sitä käytetään käyttöohjeen mukaisesti noudattaen hyvää työhygieniaa ja hyvän laboratoriotyöskentelyn periaatteita (Good Laboratory Practice).

## 15 Vian etsintä

### Virheilmoitukset

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

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

### Liian matalat ja liian korkeat tulokset













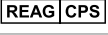




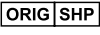

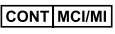

Alla olevassa taulukossa on lueteltu mahdollisia syitä liian matalille tai korkeille tuloksille.

| Ongelma                    | Mahdollinen syy  | Korjaustoimenpide   |
|----------------------------|--|---|
| Liian matala tulos         | Liian pieni näytetilavuus                                      | Tee uusi testi. Varmista, että kapillaari on täysi. Vältä ilmakuplia.   |
| Liian korkea tulos         | Liian suuri näytetilavuus                                      | Tee uusi testi. Varmista, että kapillaari on oikein täytetty. Pyyhi ylimääräinen näyte kapillaarin ulkopinnalta.    |
|                            | Liian pieni puskuritulavuus                                    | Tee uusi testi. Varmista, että puskuritulavuus on oikea. Nestepinnan tulee olla kyvetissä olevien viivojen välissä. |
|                            | Kyvetti on likainen.   | Tee uusi testi. Älä koske kyvetin alaosan kirkkaaseen, tasaiseen pintaan.   |
| Liian matala/ korkea tulos | Käytetty keskenään eri reagenssierien tai testien reagensseja. | Tee uusi testi. Varmista, että kaikki reagenssit ovat samasta reagenssipakkauksesta.                                |
|                            | Väärä reagenssien säilytys                                     | Tee uusi testi. Varmista, että reagenssit on säilytetty ohjeiden mukaisesti.  |
|                            | Väärä näytetilavuus: plasma/seerumi/ kontrollinäyte            | Tarkista, että käyttämäsi näytetilavuus (20 tai 12 µl) vastaa laitteeseen asetettua näytetilavuutta.                |

## Viitteet • Referenser

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

## Symbolien selitykset • Symbolförklaring

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

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



# AIDIAN



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

## 1 Avsedd användning

QuikRead go CRP -test är till för kvantitativ bestämning av CRP (C-reaktivt protein) i helblod, serum eller plasma, genom användning av QuikRead go instrument. För *in vitro* bestämning.

## 2 Översikt och förklaring av testet

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

Kvantitativ mätning av CRP-koncentrationen har rapporterats vara en känslig markör för uppföljning av effekten av antibiotikaterapi och vid övervakningen av en bakteriell infektion samt för övervakning och kontroll av postoperativa infektioner<sup>2-6</sup>.

## 3 Metod

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

Provet tillsätts bufferten i förfyllda kyvetter och blodcellerna i helblodsprovet hemolyseras. Kalibreringsdaten för testet finns i streckkodens etikett på kyvetten som QuikRead go automatiskt läser innan testet startas. CRP-värdet korrigeras automatiskt efter provets EVF(hematokrit)-nivå. EVF-resultatet visas inte utan används vid beräkning.

## 4 Reagenser

### Innehållet i kitet

| Komponentnamn och ursprung         | QuikRead go <sup>®</sup> CRP |                              |                               |
|------------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
|                                    | Art. nr. 133891<br>50 tester | Art. nr. 135172<br>50 tester | Art. nr. 135174<br>500 tester |
| CRP reagenskork<br><b>ORIG SHP</b> | <b>REAG CPS</b>              | 2 x 25                       | 20 x 25                       |
| Buffert i förfyllda kyvetter       | <b>BUF</b>                   | 2 x 25 x 1 ml                | 20 x 25 x 1 ml                |
| Kapillärer (20 µl)                 | <b>CAPIL HEP</b>             | 50                           | –                             |
| Pistonger                          | <b>PLUN</b>                  | 50                           | –                             |
| Bruksanvisning                     |                              |                              |                               |

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

### Förvaring

| Innehåll i kitet                                      | Förvara vid 2...8°C                              | Förvara vid 18...25°C                                   |
|---|--|---|
| CRP reagenskorkar (i öppnat och oöppnat aluminiumrör) | Tills utgångsdatumet för reagenskorkarna         | 24 tim per dag – 1 månad<br>7,5 tim per dag – 3 månader |
| Förfyllda kyvetter i öppnade foliepåsar               | Tills utgångsdatumet för de förfyllda kyvetterna | Tills utgångsdatumet för de förfyllda kyvetterna        |
| Oöppnade förfyllda kyvetter utan foliepåsar           | 6 månader  | 3 månader   |
| Öppnade förfyllda kyvetter                            | 2 timmar   | 2 timmar  |

Markera datumet på kyvettstället, då foliepåsen öppnades.

### Beredning och förvaring av reagens

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

### Oanvändbara reagens

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

## 5 Varningar och försiktighetsåtgärder

### Hälso-och säkerhetsinformation

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



**Varning**

### Analys

- Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen.
- Överskrid inte hållbarhetstiden för öppnat reagens.
- Detta QuikRead go CRP -kit är endast avsett för användning tillsammans med QuikRead go -instrument.
- Blanda inte komponenter från olika lotnummer och olika tester. Komponenterna är avsedda för engångsbruk. Återanvänd aldrig komponenter som redan använts i ett test.
- När du öppnar ett kit för första gången ska du se till att foliepåsarna som skyddar kyvetterna är intakta. Om en foliepåse är skadad ska du inte använda kyvetterna i den. Dessutom ska du innan du använder en enskild kyvett alltid se till att dess folieskydd är intakt.
- Vidrör inte den nedre flata delen av kyvetten (den optiska delen). Kassera kyvetter med fingeravtryck.
- Reagenskorkarna för QuikRead CRP är kodade med blå färg för att skilja dem från andra QuikRead analyser.
- Skydda QuikRead CRP -reagenskorkarna från fukt. Förslut aluminiumröret noga omedelbart efter att du har tagit ut det antal reagenskorkar som behövs.
- Se till att inte stänka vätska i instrumentets mätbrunn.

## 6 Provtagning och provberedning

### Provmaterial, provtagning och volym

| Provmaterial      | Provvolym           | Provtagning   |
|-------------------|---------------------|---|
| Kapillärt helblod | 20 µl               | Stick med en lancett i ett rent och torrt finger, och torka bort den första droppen. Torka av fingret och samla 20 µl blod från den andra droppen i en kapillär.            |
| Venöst helblod    | 20 µl               | Helblod samlat i ett rör som innehåller heparin eller EDTA kan användas. Blanda blodet genom att vända röret flera gånger och ta 20 µl med ett kapillärrör eller en pipett. |
| Plasma            | 20 µl eller 12 µl * | Helblod samlat i ett rör som innehåller heparin eller EDTA kan användas. Undvik hemolytiska prover. Mild hemolys i prover kommer inte att påverka resultatet.               |
| Serum             | 20 µl eller 12 µl * | Undvik hemolytiska prover. Mild hemolys i prover kommer inte att påverka resultatet.  |

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

### Provspädning

| Provmaterial | Anvisningar  |
|--------------|--|
| Helblod      | Späd inte helblodsprover.  |
| Plasma/serum | Plasma- eller serumprover kan spädas med en 0,9 % NaCl-lösning innan du tillsätter provet i kyvetten. Spädningsfaktorn är 1+3 (1 del prov+3 delar 0,9 % NaCl i ett separat rör). Tag 20 µL av det spädda provet i en kyvett, analysera provet och multiplicera svaret med 4. |

### Provförvaring

| Provmaterial                             | Korttidförvaring                          | Långtidförvaring                        |
|--|---|---|
| Kapillärt helblod                        | Högst 15 min in en hepariniserad kapillär | Kan ej lagras                           |
| Venöst helblod                           | 2...8°C i 3 dagar                         | Separera plasma och förvara under -20°C |
| Plasma                                   | 2...8°C i 7 dagar                         | Under -20°C                             |
| Serum                                    | 2...8°C i 7 dagar                         | Under -20°C                             |
| Prov (helblod, plasma, serum) i buffert. | 18...25°C i 2 timmar                      | Kan ej lagras                           |

Låt proverna rumstempereras (18...25°C) före analys. Frysta prover måste tina fullständigt, blandas noggrant och nå rumstemperatur före analys. Om upptinade plasmaprover innehåller partiklar skall proverna centrifugeras. Undvik att upprepat frysa och tina prover.

## 7 Förfarande

### Material som behövs men som ej finns i kitet

| Material                      | Art. nr. |                                     |
|-------------------------------|----------|-------------------------------------|
| QuikRead go® instrument       | 135867   |                                     |
| Kapillärer (20 µl) 50 st      | 67962    | Leveras med 133891                  |
| Pistonger 50 st               | 67966    | Leveras med 133891                  |
| Read go® CRP Control          | 153764   | Rekommenderas för kvalitetskontroll |
| QuikRead go® CRP Control High | 153763   | Rekommenderas för kvalitetskontroll |
| Provtagningslancetter         |          |                                     |

### Analysbeskrivning

Kassera foliepåsen och markera datum för öppnandet på kyvettstället.

#### Provtagning (Fig. 1–5)

Glaskapillärer (20 µl) och pistonger rekommenderas för att tillsätta provet till en förfylld kyvett. Kapillärer (Art. nr. 67962) och pistonger (Art. nr. 67966) kan köpas separat, medan QuikRead go CRP kit (Kat.nr. 133891) innehåller dessa.

- 1 En förfylld kyvett måste nå rumstemperatur (18...25°C) före användning. Det tar 15 minuter för varje enskild kyld (2...8°C) förfylld kyvett. Vidrör inte de flata ytorna i den nedre delen av kyvetten (den optiska delen). Avlägsna folieskyddet från kyvetten. Se upp så att vätskan inte stänker ut. Kondenserad buffert på folieskyddet har ingen påverkan på resultatet. Testet måste utföras inom två (2) timmar efter att kyvetten öppnats. Buffertens vätskeyta ska ligga mellan de två linjer som syns på kyvetten.
- 2 Sätt i pistongen i kapillären från änden med den blå randen.
- 3 Fyll kapillären med provmaterialet upp till den vita proppen. Se till att det inte finns några luftbubblor i kapillären. Använd en mjuk tork för att torka bort alla rester av provet på utsidan av kapillären.
- 4 Placera provkapillären i buffertlösningen i kyvetten och tillsätt provet genom att trycka ned pistongen. Se till att kapillären töms helt.
- 5 Förslut kyvetten väl med en CRP reagenskork. Tryck inte ner den inre blå delen av korken. Efter det att provet har tillsatts till bufferten kan detta förvaras i två (2) timmar innan analysen utförs. Håll kyvetten i upprätt läge, skaka den inte.

#### Analys av provet (Fig. 6–8)

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

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

#### Analys av kontroll (Fig. 7–8)

Se användarinstruktioner som medföljer respektive kontrollflaska. Analysera kontroller såsom patient prover men välj **Kvalitetskontroll** på displayen på QuikRead go instrumentet (figur 7–8). Resultatet kommer att lagras som kontrollmätning.

## 8 Kvalitetskontroll

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

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

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



## 9 Tolkning av resultat

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

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

## 10 Metodens begränsningar

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

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

## 11 Förväntade värden

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

## 12 Prestanda

### Metodjämförelse

Plasmaprover från patienter mättes med två kliniska laboriemetoder samt QuikRead go. Resultaten av korrelationsstudien visas i tabellen nedan.

| Passing-Bablok analys                         |   |
|---|---|
| Klinisk laboriemetod 1                        | Klinisk laboriemetod 2                        |
| $y = 1,00x + 1,0$<br>$r = 0,994$<br>$n = 116$ | $y = 0,93x + 1,4$<br>$r = 0,987$<br>$n = 113$ |

### Helblod jämfört med plasma

I en jämförelse av 104 patientprover så fann man att helblod (y) och plasma (x) är jämförbara.  $y = 1,03x - 0,3$

### Precision

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

| Inomserie, mellandags- och totalprecision |        |             |                  |                  |                  |              |
|---|--------|-------------|------------------|------------------|------------------|--------------|
| Prov-material                             | Provnr | Antal dagar | Medel CRP (mg/l) | Inomserie CV (%) | Mellandag CV (%) | Total CV (%) |
| Helblod                                   | Prov 1 | 20          | 9                | 4,5              | 4,3              | 6,2          |
|   | Prov 2 | 20          | 52               | 1,4              | 2,4              | 3,2          |
|   | Prov 3 | 20          | 177              | 1,9              | 2,8              | 3,6          |
| Plasma                                    | Prov 1 | 20          | 10               | 3,7              | 0,1              | 4,2          |
|   | Prov 2 | 20          | 55               | 1,5              | 0,4              | 1,9          |
|   | Prov 3 | 20          | 148              | 2,0              | 1,0              | 2,4          |
| Kontroll                                  | Prov 1 | 20          | 30               | 2,0              | 3,1              | 3,7          |

### Mätområde

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

| Prov              | EVF (Hematokrit) (%) | Prov-volym     | Mätområde mg/l CRP |   |
|-------------------|----------------------|----------------|--------------------|---|
| Helblod           | 15–19                | 20 µl          | 5–150              | I de fall när resultatet blir över eller under mätområdet, visas resultatet t.ex. som "> 200 mg/l CRP". |
|                   | 20–28                |                | 5–160              |   |
|                   | 29–35                |                | 5–180              |   |
|                   | 36–41                |                | 5–200              |   |
|                   | 42–46                |                | 5–220              |   |
|                   | 47–50                |                | 5–240              |   |
|                   | 51–53                |                | 5–260              |   |
|                   | 54–56                |                | 5–280              |   |
|                   | 57–60                |                | 5–300              |   |
|                   | 61–62                |                | 5–330              |   |
|                   | 63–64                |                | 5–340              |   |
|                   | 65–66                |                | 5–360              |   |
|                   | 67–68                |                | 5–390              |   |
|                   | 69–70                |                | 5–410              |   |
|                   | 71–72                |                | 5–440              |   |
| 73–74             | 5–470                |                |                    |   |
| 75                | 5–510                |                |                    |   |
| Plasma/serum prov | –                    | 20 µl<br>12 µl | 5–120<br>5–200     |   |

### Interferenser

| Interferent                             | Inga interferenser funna i koncentrationer upp till |
|---|---|
| Bilirubin                               | 400 µmol/l  |
| Vitamin C                               | 200 µmol/l  |
| Triglycerider                           | 11,5 mmol/l   |
| Kolesterol                              | 9,0 mmol/l  |
| Rheumatoid faktor (RF)                  | 525 IU/ml   |
| Leukocyter                              | 145x10 <sup>9</sup> celler                          |
| Antikoagulantia (Li-heparin eller EDTA) | Inga interferenser                                  |

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

### Hook effect (antigen excess)

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

## 13 Spårbarhet

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

## 14 Kassering

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

## 15 Felsökning

### Felmeddelanden

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

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

### Oväntat låga eller höga resultat

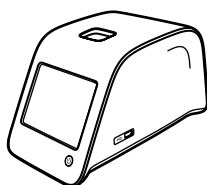
Möjliga orsaker för oväntat låga eller höga resultat visas i tabellen nedan.

| Problem                    | Möjlig orsak   | Korrigerande åtgärd   |
|----------------------------|--|---|
| Oväntat låga resultat      | För liten provvolym                                  | Utför ett nytt test. Se till att kapillären är helt fylld med provmaterial. Inga luftbubblor får finnas.                                      |
| Oväntat höga resultat      | För stor provvolym                                   | Utför ett nytt test. Se till att kapillären är helt fylld. Torka bort överflödigt provmaterial från utsidan av kapillären.                    |
|                            | För låg buffertvolym                                 | Utför ett nytt test. Kontrollera att volymen är korrekt genom att se till att vätskeytan ligger mellan de två linjerna som anges på kyvetten. |
|                            | Kyvetten är smutsig.                                 | Utför ett nytt test. Rör inte de flata ytorna i nedre delen av kyvetten.  |
| Oväntat höga/låga resultat | Komponenter från olika batcher eller tester används. | Utför ett nytt test. Se till att alla reagenser kommer från samma batch.  |
|                            | Felaktig förvaring                                   | Utför ett nytt test. Se till att reagensen förvaras enligt bruksanvisningen.  |
|                            | Felaktig provvolym:<br>Plasma/ Serum/ Kontroll       | Kontrollera att den provvolym som används (20 eller 12 µl) matchar inställningen för plasma/serum provvolymen på instrumentet.                |

135927-13

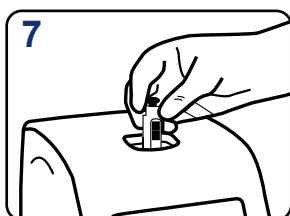
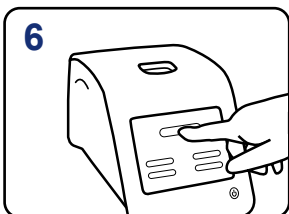
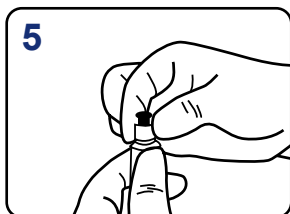
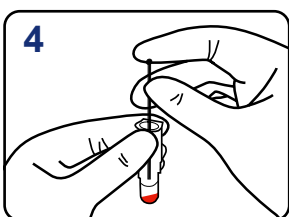
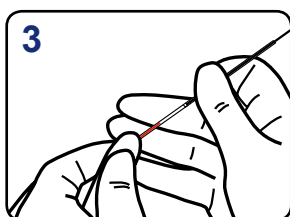
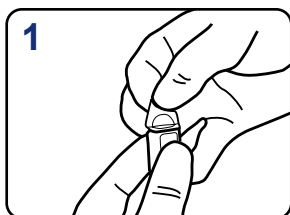
- Suomi
- Svenska
- Norsk
- Dansk

NORDIC



# QuikRead go<sup>®</sup> CRP

## Prøveprosedyre • Testprocedure



8

| Measure  | RESULT                                     |  |
|--|--|--|
| CRP:   | 20 mg/l                                    |  |
| Patient ID: XXXXXXXX   | Measurement time: 2013-06-11 12:19         |  |
| Test: CRP  | <input type="button" value="Result info"/> |  |
| <p><b>i</b> Choose <b>Result info</b> to view result information.<br/>Remove cuvette to perform a new measurement.</p> |  |  |
| <input type="button" value="Exit"/>  | <input type="button" value="Print"/>       | <input type="button" value="New measurement"/> |

## 1 Bruksområde

QuikRead go CRP er en test for kvantitativ måling av CRP (C-reaktivt protein) i fullblod, serum eller plasma ved hjelp av QuikRead go instrumentet. Kun for *in vitro* diagnostisk bruk.

## 2 Oppsummering og forklaring av testen

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

## 3 Prinsipper i prosedyren

QuikRead go CRP er en immunoturbidimetrisk test basert på mikropartikler dekket med anti-humane CRP F(ab)<sub>2</sub> fragmenter. CRP tilstede i prøven reagerer med mikropartiklene og endring i turbiditet i prøven blir målt med QuikRead go instrumentet. QuikRead go korrelerer godt med resultater fra andre immunoturbidimetriske metoder.

Prøven blir tilsatt bufferen i den prefylte kyvetten, og blodlegemene i fullblodprøven blir hemolysert. Kalibreringsdataene for testen ligger i barkodeetiketten på kyvetten, som QuikRead go leser automatisk før analysen starter. CRP verdiene blir automatisk justert i henhold til prøvens hematokritnivå. Hematokritresultatene kommer ikke tilsyne i displayet, men blir brukt i kalkulasjonen.

## 4 Reagenser

### Innhold i kitet

| Komponentens navn og opprinnelse     | Symbol           | QuikRead go <sup>®</sup> CRP |                              |                               |
|--------------------------------------|------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
|                                      |                  | Kat. nr. 133891<br>50 tester | Kat. nr. 135172<br>50 tester | Kat. nr. 135174<br>500 tester |
| CRP reagenskorker<br><b>ORIG SHP</b> | <b>REAG CPS</b>  | 2 x 25                       | 2 x 25                       | 20 x 25                       |
| Buffer i prefylte kyvetter           | <b>BUF</b>       | 2 x 25 x 1 ml                | 2 x 25 x 1 ml                | 20 x 25 x 1 ml                |
| Kapillærrør (20 µl)                  | <b>CAPIL HEP</b> | 50                           | –                            | –                             |
| Stempler                             | <b>PLUN</b>      | 50                           | –                            | –                             |
| Pakningsvedlegg                      |                  |                              |                              |                               |

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

### Oppbevaring

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

Skriv dato på kyvettebrettet når folieposen ble åpnet.

### Klargjøring og oppbevaring av reagenser

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

### Forringede reagenser

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

## 5 Advarsler og forholdsregler

### Helse og sikkerhetsinformasjon

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



### Analytiske forholdsregler

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

- QuikRead CRP -reagenskorker har fargekoden blå for å skille dem fra andre QuikRead -analytter.
- Sørg for at QuikRead CRP -reagenskorkene ikke blir fuktige. Lukk aluminiumsynderen umiddelbart etter at det aktuelle antallet reagenskorker er tatt ut.
- Sørg for at det ikke kommer væskesøl på avlesningsbrønnen på instrumentet.

## 6 Klargjøring av prøven og prøvetaking

### Prøvemateriale, prøvevolum og prøveoppsamling

| Prøve-materiale         | Prøve-volum         | Prøveoppsamling  |
|-------------------------|---------------------|--|
| Fingerstikk fullblod    | 20 µl               | Stikk en ren og tørr finger med en lansett og tørk vekk første dråpe. Tørk fingeren og samle 20 µl blod fra den andre dråpen i kapillærrøret.  |
| Antikoaguleret fullblod | 20 µl               | Blod fra heparin og EDTA glass kan brukes. Bland fullblodet godt ved å snu glasset noen ganger og ta ut 20 µl med kapillærrøret eller pipette. |
| Plasma                  | 20 µl eller 12 µl * | Fullblod fra heparin og EDTA glass kan brukes. Unngå hemolyserte prøver. Mild hemolyse i prøven vil ikke påvirke testresultatet.               |
| Serum                   | 20 µl eller 12 µl * | Unngå hemolyserte prøver. Mild hemolyse i prøven vil ikke påvirke testresultatet.  |

\* Hvis du ønsker å bruke 12 µl prøvevolum for å benytte et større måleområde, må du endre innstillingen på QuikRead go instrumentet. Vennligst se i instrumentmanualen.

### Prøvefortynning

| Prøvemateriale | Instruksjoner  |
|----------------|--|
| Fullblod       | Ikke fortynn fullblodprøver.   |
| Plasma/serum   | Plasma eller serumprøver kan fortynnes med 0,9 % NaCl løsning før prøven tilsettes i kyvetten. Fortynningsratio er 1+3 (1 del prøve og 3 deler 0,9 % NaCl). Ta 20 µl fortynnet prøve i en kyvette, analyser prøven og multiplisert svaret med 4. |

### Prøveoppbevaring

| Prøvemateriale                           | Kortids oppbevaring   | Langtids oppbevaring                         |
|--|---|--|
| Fingerstikk fullblod                     | Ikke lenger enn 15 minutter i det hepariniserte kapillærrøret | Kan ikke oppbevares over tid                 |
| Antikoaguleret fullblod                  | 2...8°C i 3 dager   | Sentrifuger plasma og oppbevares under -20°C |
| Plasma                                   | 2...8°C i 7 dager   | Under -20°C                                  |
| Serum                                    | 2...8°C i 7 dager   | Under -20°C                                  |
| Prøve (fullblod, plasma, serum) i buffer | 18...25°C i 2 timer   | Må ikke lagres                               |

Prøvematerialet må ha romtemperatur (18...25°C) før testen utføres. Frosne prøver må tines helt, blandes godt og ha romtemperatur før testen utføres. Hvis det er klumper i den tinte plasmaprøven, må den sentrifugeres. Gjentatt frysing og tining må unngås.

## 7 Prosedyre

### Utstyr som trengs men som ikke følger med

| Materiale                     | Kat. nr. |                                 |
|-------------------------------|----------|---------------------------------|
| QuikRead go® Instrument       | 135867   |                                 |
| Kapillærrør (20 µl) 50 stk    | 67962    | Følger med 133891               |
| Stempler 50 stk               | 67966    | Følger med 133891               |
| QuikRead go® CRP Control      | 153764   | Anbefales til kvalitetskontroll |
| QuikRead go® CRP Control High | 153763   | Anbefales til kvalitetskontroll |
| Lansetter                     |          |                                 |

### Testprosedyre

Fjern folieposen fra kyvettebrettet og merk kyvettebrettet med dato for åpning.

### Prøvetagning (Fig. 1–5)

Glass kapillærrør (20 µl) og stempler er anbefalt for å tilsette prøven i den prefylte kyvetten. Kapillærrør (Kat. nr. 67962) og stempler (Kat. nr. 67966) kan kjøpes separate, dersom ikke QuikRead go CRP kitet (Kat. nr. 133891) allerede har de inkludert.

- 1 En prefylt kyvette skal ha romtemperatur (18...25°C) før bruk. Det vil ta 15 minutter for en enkelt avkjølt (2...8°C) prefylt kyvette. Ikke berør den klare flate delen på nedre del av kyvetten (den optiske delen). Fjern folien fra kyvetten. Vær forsiktig så væsken ikke spruter ut. Kondensert buffer på folien har ingen effekt på resultatet. Testen må analyseres innen to (2) timer etter at kyvetten er åpnet. Væskeoverflaten skal ligge mellom de to strekene som er markert på kyvetten.
- 2 Sett inn stempelet i kapillærrøret ved enden med den blå stripen.
- 3 Fyll kapillæret med prøvematerialet opp til den hvite puten. Sørg for at det ikke er luftbobler i kapillæret. Bruk et mykt papir og tørk av overflødig prøvematerialet på utsiden av kapillæret.
- 4 Sett kapillæret med prøvemateriale i bufferløsningen i kyvetten og trykk stempelet ned. Sørg for at kapillæret blir tømt.
- 5 Lukk kyvetten med en reagenskork. Ikke trykk ned den indre del av reagenskorken. Når prøven er tilsatt bufferen, er den holdbar i opp til to (2) timer før testen analyseres. Hold kyvetten i rett posisjon, ikke rist.

### Analysing av prøven (Fig. 6–8)

Se QuikRead go Instrument manualen for detaljerte instruksjoner. Displayet leder deg gjennom utførelsen av testen.

- 6 Velg **Analyse** på displayet på QuikRead go instrumentet.
- 7 Sett kyvetten i prøvebrønnen på instrumentet. Barkoden skal vende mot deg som vist på figur 7. Instrumentet gjenkjenner type prøve. Displayet viser hvordan avlesningen går fremover. Først måler instrumentet prøveblank. Etter det måler instrumentet CRP konsentrasjonen innen ett minutt.
- 8 Når analyseringen er ferdig, blir resultatet synlig i displayet og kyvetten vil komme opp fra prøvebrønnen automatisk.

### Analysing av kontrollen (Fig. 7–8)

Vennligst les det medfølgende pakningsvedlegget for hver av kontrollene. Analyser kontrollprøven på samme måte som pasientprøver, men velg **Kvalitetskontroll** (QC) på displayet på QuikRead go instrumentet (Figur 7–8). Resultatet vil bli lagret som kontrollprøve.

## 8 Kvalitetskontroll

Regelmessig bruk av kontrollene QuikRead go CRP Control (kat. nr. 153764) og/eller QuikRead go CRP Control High (kat. nr. 153763) anbefales.

**QuikRead CRP Kontroller:** Alle QuikRead CRP kontrollene og er klar-til-bruk. Kontrollverdiene har blitt fastsatt for QuikRead go instrumentet med samme prosedyre som for plasma/serum prøver. Prøvevolumet er 20 µl. Hvis du ønsker å bruke prøvevolum på 12 µl, må du endre innstillingen på QuikRead go instrumentet. Se instrumentmanualen. Kontrollen er stabil i kyvetten i 15 minutter.

**Andre kommersielle CRP kontroller:** Brukes etter instruksjoner for hvert kontrollmateriale. Akseptable grenser for kontrollen må defineres med presisjonsresultater oppnådd med

QuikRead go instrumentet. Blankavlesningen kan bli mislykket hvis kontrollen som brukes inneholder kunstige røde blodlegemer fordi de ikke alltid hemolysere normalt.

## 9 Tolkning av resultatet

Økning av CRP verdi er en uspesifikk markør og resultatet bør tolkes i lyset av andre kliniske funn.

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

## 10 Begrensninger ved prosedyren

Andre analyseprosedyrer enn de som er angitt i dette pakningsvedlegget, kan gi usikre resultater. Enkelte stoffer kan påvirke testresultatet. Les avsnitt 12, «Egenskaper».

Ved diagnostisering må testresultater alltid tolkes i lys av øvrige kliniske resultater for pasienten. Den betydelige intraindividuelle variasjonen i CRP-nivå må tas med i betraktningen ved tolking av verdiene, for eksempel gjennom etterfølgende målinger.

## 11 Forventede verdier

Referanseverdiene for analysen ble fastsatt ved å bruke 143 antatt friske personer (59 menn og 84 kvinner) i alderen 19–65 år i henhold til CLSI EP28-A3Cs retningslinjer. Basert på resultatet i 95 % av tilfellene, ble konklusjonen at referanseverdien ligger på  $\leq 5$  mg/l. Resultatet er basert på en ikke-parametriske metode. Det anbefales at hvert laboratorium etablerer en egen range av normalverdier for innbyggere i sin region.

## 12 Egenskaper

### Sammenligning av metoder

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

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

### Sammenligning fullblod versus plasma

I en sammenligning med 104 pasientprøver, ble fullblod (y) og plasma (x) funnet sammenlignbare.  $y = 1,03x - 0,3$

### Presisjon

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

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

### Måleområde

Måleområdet for fullblodprøver er 5–200 mg/l ved normalt hematokritnivå på 40 %. Hvis hematokrit er lavere eller høyere enn 40 %, vil måleområdet endres i henhold til tabellen nedenfor. Fra software versjon 3.1 gir QuikRead go instrumentet synlige CRP resultater i hematokritområdet mellom 15–75 %. Tidligere software versjoner viser CRP resultater i hematokritområdet mellom 20–60 %. Svaret blir ikke synlig hvis hematokritverdien er utenfor måleområdet mellom 15–75 % eller mellom 20–60 % (avhengig av software versjon).

| Prøve type         | Hematokrit % | Prøve-volum | Måleområde mg/l CRP |
|--------------------|--------------|-------------|---------------------|
| Fullblod prøve     | 15–19        | 20 µl       | 5–150               |
|                    | 20–28        |             | 5–160               |
|                    | 29–35        |             | 5–180               |
|                    | 36–41        |             | 5–200               |
|                    | 42–46        |             | 5–220               |
|                    | 47–50        |             | 5–240               |
|                    | 51–53        |             | 5–260               |
|                    | 54–56        |             | 5–280               |
|                    | 57–60        |             | 5–300               |
|                    | 61–62        |             | 5–330               |
|                    | 63–64        |             | 5–340               |
|                    | 65–66        |             | 5–360               |
|                    | 67–68        |             | 5–390               |
|                    | 69–70        |             | 5–410               |
|                    | 71–72        |             | 5–440               |
|                    | 73–74        |             | 5–470               |
|                    | 75           | 5–510       |                     |
| Plasma/Serum prøve | –            | 20 µl       | 5–120               |
|                    |              | 12 µl       | 5–200               |

I tilfeller der resultatene er over eller under måleområdet, vil resultatet vises som for eksempel "> 200 mg/l CRP".

### Interferens

| Interferens                             | Ingen interferens ble funnet opp til konsentrasjon |
|---|--|
| Bilirubin                               | 400 µmol/l   |
| Vitamin C                               | 200 µmol/l   |
| Triglyserider                           | 11,5 mmol/l  |
| Kolesterol                              | 9,0 mmol/l   |
| Rheumatoid faktor (RF)                  | 525 IU/ml  |
| Leukocytter                             | 145x10 <sup>9</sup> celler                         |
| Antikoagulantia (Li-heparin eller EDTA) | Ingen interferens                                  |

De fleste heterofile- eller anti-sau antistoff i prøver vil ikke interferere med testen da antistoffene i testen mangler Fc-delen. I sjeldne tilfeller har interferens med IgM myelom protein blitt observert.

### Antigenoverskudd

CRP konsentrasjoner mindre enn 1000 mg/l gir ikke falske lave resultater.

## 13 Sporbarhet

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

## 14 Avhending

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

## 15 Feilsøking

### Feilmeldinger

Feilmeldinger for QuikRead go instrumentet er listet opp i tabellen nedenfor. For mer informasjon om feilmeldinger, se QuikRead go instrumentmanualen.

| Feilmeldinger   | Rettelser / aksjoner   |
|---|--|
| Kyvettens posisjon er ikke korrekt. Fjern kyvetten.             | Fjern kyvetten og sett den tilbake i riktig posisjon.  |
| Analysering ikke mulig. Vennligst sjekk reagenskorken.          | Sjekk at kyvetten har reagenskorken korrekt på og at den indre blå delen ikke er presset ned.  |
| Analysering ikke mulig. Lot utgått på dato.                     | Kast kit utgått på dato. Bruk et nytt.   |
| Analysering ikke mulig. Kyvettens temperatur er for lav.        | Kyvetten varmes opp til romtemperatur (18...25°C). Test den samme kyvetten igjen.  |
| Analysering ikke mulig. Kyvettens temperatur er for høy.        | Kyvetten kjøles ned til romtemperatur (18...25°C). Test den samme kyvetten igjen.  |
| Testen er avbrutt. Blank for høy.                               | Test den samme kyvetten igjen. Blankprosessen er ikke fullført eller prøven kan inneholde interfererende substanser. I siste tilfelle kan ikke testen fullføres.                                 |
| Testen er avbrutt. Ustabil blank.                               |  |
| Testen er avbrutt. Feil reagenstilsetning.                      | Bruk en ny test. Problem i forbindelse med reagenstilsetningen. Sørg for at reagenskorken er skikkelig lukket.   |
| Testen er avbrutt. Instrumentfeil.                              | Bruk en ny test. Hvis feilmeldingen gjentas ofte, kontakt din lokale forhandler eller kontakt kundeservice.  |
| Intet resultat. Ikke i stand til å gjøre hematokrit korleksjon. | Test den samme kyvetten igjen. Hvis feilmeldingen gjentas, bruk en ny test. Hvis ikke testen blir fullført, kan prøven inneholde interfererende substanser eller på annen måte være immundefekt. |
| Intet resultat. Hematokrit for lav.                             | Hvis hematokritnivået i fullblodprøver er under hematokrit måleområdet for instrumentet (se avsnitt 12), blir ikke CRP resultatet vist.  |
| Intet resultat. Hematokrit for høy.                             | Hvis hematokritnivået i fullblodprøver er over hematokrit måleområdet for instrumentet (se avsnitt 12), blir ikke CRP resultatet vist.   |
| Feilkode xx. Vennligst start instrumentet på nytt.              | Start instrumentet på nytt. Hvis feilmeldingen gjentas, kontakt din lokale forhandler eller kontakt kundeservice.  |
| Feilkode xx. Vennligst kontakt kundeservice.                    | Kontakt din lokale distributør eller ring kundeservice og oppgi feilmeldingskoden.   |










### Uventede lave eller høye resultater

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

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

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

Symbolforklaringer • Symbolforklaring

|   | Norsk   | Dansk  |
|---|---|--|
| <b>IVD</b>  | Medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk   | Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik   |
|  | Utstyr til pasientnær testing   | Udstyr til patientnær testning   |
| <b>REF</b>  | Bestillingsnummer   | Bestillingsnummer  |
| <b>LOT</b>  | Lotnummer   | Batchkode  |
|  | Brukes innen  | Udløbsdato   |
|  | Holdbarhet etter åpning 3 måneder   | Holdbarhed efter åbning er 3 måneder   |
|  | Temperaturbegrensning   | Temperaturbegrænsning  |
|  | Se bruksanvisningen   | Se brugsanvisningen  |
|  | Produsent   | Fabrikant  |
|  | Produksjonsdato   | Produktionsdato  |
|  | Tilstrækkelig for   | Tilstrækkeligt til   |
|  | Skal ikke gjenbrukes  | Må ikke genbruges  |
| <b>REAG CPS</b>   | Reagenskorker   | Reagenslåg   |
| <b>BUF</b>  | Buffer  | Buffer   |
| <b>CAPIL</b>  | Kapillærrør   | Kapillærrør  |
| <b>HEP</b>  | Heparinisert  | Hepariniseret  |
| <b>PLUN</b>   | Stempler  | Stempler   |
| <b>ORIG SHP</b>   | Opprinnelse: får  | Oprindelse: får  |
| <b>CONT NaN<sub>3</sub></b>   | Inneholder natriumazid  | Indeholder natriumazid   |
| <b>CONT MCI/MI</b>  | Inneholder (3:1)-blanding av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 247-500-7] og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 220-239-6] | Inneholder 5-chlor-2-metyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 247-500-7], blanding (3:1) med 2-metyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 220-239-6] |
| <b>CH REP</b>   | Autorisert representant i Sveits  | Autoriseret repræsentant i Schweiz   |

QuikRead go® er et registrert varemerke for Aidian Oy.  
 QuikRead go® er et registreret varemerke af Aidian Oy.



**AIDIAN**



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



## 1 Tiltænkt brug

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

## 2 Oversigt over og forklaring på testen

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

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

## 3 Funktionsprincip

QuikRead go CRP er en immunoturbidimetrisk metode, hvor det tilstedeværende CRP i prøven reagerer med antistofbelagte mikropartikler. Den resulterende ændring i opløsningens turbidimetri måles med QuikRead go instrumentet. QuikRead go CRP korrelerer fuldt ud med resultater opnået fra andre immunoturbidimetrisk CRP-metoder.

Fuldblodsprøven tilsættes bufferen i den pørfyldte cuvette, som hæmolyserer blodlegemerne. Kalibreringsdata på testen findes i strekkoden på cuvetten, hvilket QuikRead go læser automatisk før start af testen. Værdien af CRP er automatisk korrigeret ifølge prøvens hæmatokrit niveau. Hæmatokrit resultatet vises ikke, men bruges i kalkulationen.

## 4 Reagenser

### Kit indhold

| Komponentnavn og oprindelse              | Symbol                  | QuikRead go <sup>®</sup> CRP |                            |
|--|-------------------------|------------------------------|----------------------------|
|  |                         | Varenr. 133891<br>50 stk.    | Varenr. 135174<br>500 stk. |
| CRP reagenslåg<br><b>ORIG</b> <b>SHP</b> | <b>REAG</b> <b>CPS</b>  | 2 x 25                       | 20 x 25                    |
| Buffer i pørfyldte cuvetter              | <b>BUF</b>              | 2 x 25 x 1 ml                | 20 x 25 x 1 ml             |
| Kapillærrør (20 µl)                      | <b>CAPIL</b> <b>HEP</b> | 50                           | –                          |
| Stempler                                 | <b>PLUN</b>             | 50                           | –                          |
| Brugsvejledning                          |                         |                              |                            |

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

### Opbevaring

| Kit indhold                                      | Opbevaring ved 2...8°C                      | Opbevaring ved 18...25°C                            |
|--|---|---|
| CRP reagenslåg (1 åbnet og uåbnet aluminiumsrør) | Indtil udløbsdagen på reagenslåget          | 24 timer/dag – 1 måned<br>7,5 timer/dag – 3 måneder |
| Pørfyldte cuvetter i uåbnet foliepakning         | Indtil udløbsdagen på de pørfyldte cuvetter | Indtil udløbsdagen på de pørfyldte cuvetter         |
| Pørfyldte cuvetter uden foliepakning             | 6 måneder                                   | 3 måneder   |
| Åbnede pørfyldte cuvetter                        | 2 timer                                     | 2 timer   |

På cuvetteholderen noteres datoen, hvornår foliepakningen åbnes.

### Forberedelse af reagens og opbevaringsforhold

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

### Forringet reagenskvalitet

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

## 5 Sikkerhedsforskrifter

### Sundhed og sikkerhedsinformation

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



**Advarsel**

### Analytiske forhold

- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på den ydre emballage.
- Åbnede reagenser må ikke anvendes ud over stabilitetsperioden.
- Kitted QuikRead go CRP er udelukkende beregnet til brug sammen med instrumentet QuikRead go.
- Bland ikke komponenter fra forskellige lotnumre eller fra forskellige test. Komponenterne er til engangsbrug; komponenter, der har været brugt til udførelse af en test, må ikke genbruges.
- Første gang reagenskittet åbnes, skal det sikres, at folieposerne til beskyttelse af kuvetterne er intakte. Hvis en foliepose er beskadiget, må kuvetterne inden i den ikke bruges. Du skal desuden sikre dig, at folien uden om kuvetten er intakt, inden den enkelte kuvette tages i brug.
- Berør ikke de klare, flade overflader på kuvettens nederste del (den optiske del). Kuvetter med fingeraftryk skal kasseres.
- Reagenslågene til QuikRead CRP'er farvekodede med blå for at differentiere dem fra andre analytter til QuikRead.
- Reagenslågene til QuikRead CRP må ikke udsættes for fugt. Luk straks aluminiumrøret efter

at have taget det ønskede antal reagenslæg ud.

- Tilsæt væsken forsigtigt i instrumentets målebrønd for at undgå stænk.

## 6 Opsamling og forberedelse af prøver

### Prøvemateriale, opsamling og volumen

| Prøve materiale                  | Prøve volumen       | Prøveopsamling  |
|----------------------------------|---------------------|---|
| Fuldblods-prøve                  | 20 µl               | Stik den rene og tørre finger med en lancet, og tør den første dråbe af. Aftør fingeren, og opsaml 20 µl blod, fra den anden dråbe, i kapillærrøret.            |
| Antikoagulans behandlet fuldblod | 20 µl               | Fuldblod opsamlet i et heparin- eller EDTA-rør kan anvendes. Bland fuldblodsprøven ved at vende røret flere gange og udtag 20 µl med kapillærrør eller pipette. |
| Plasma                           | 20 µl eller 12 µl * | Fuldblod opsamlet i et heparin- eller EDTA-rør kan anvendes. Undgå hæmolyserede prøver. Mild hæmolysegrad af prøverne påvirker dog ikke testresultaterne.       |
| Serum                            | 20 µl eller 12 µl * | Undgå hæmolyserede prøver. Mild hæmolysegrad af prøverne påvirker dog ikke testresultaterne.  |

\* Hvis der ønskes prøvematerialet på 12 µl for at få et bredere måleinterval, skal der ændres indstilling på QuikRead go instrumentet. Se venligst brugsvejledningen.

### Prøvefortynding

| Prøvemateriale | Vejledning   |
|----------------|--|
| Fuldblod       | Fortynd ikke fuldblodsprøver.  |
| Plasma/serum   | Plasma eller serum prøver kan fortyndes med 0,9 % NaCl opløsning før tilsætning af prøven til cuvetten. Fortyndingsforholdet er 1:3 (1 del prøvematerialet + 3 dele af 0,9 % NaCl. Tilsæt 20 µl af den fortyndede prøve til cuvetten, analyser prøven og multiplicer resultatet med 4. |

### Prøveopbevaring

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

Prøverne skal have stuetemperatur (18...25°C) før testen udføres. Frosne prøver skal være optøet fuldstændigt, blandet grundigt samt have stuetemperatur inden udførelse af testen. Hvis den optøede plasmaprøve indeholder partikler, skal prøven centrifugeres. Prøver bør ikke gentagne gange fryses og optøes.

## 7 Procedure

### Materiale som er nødvendigt, men ikke indeholdt i kittet

| Materiale                     | Varenr. |                                |
|-------------------------------|---------|--------------------------------|
| QuikRead go® Instrument       | 135867  |                                |
| Kapillærrør (20 µl) 50 stk.   | 67962   | Indgår i 133891                |
| Stempler 50 stk.              | 67966   | Indgår i 133891                |
| QuikRead go® CRP Control      | 153764  | Anbefales til kvalitetskontrol |
| QuikRead go® CRP Control High | 153763  | Anbefales til kvalitetskontrol |
| Prøvetagningslancetter        |         |                                |

### Analyseprocedure

Foliepakningen fjernes fra cuvetteholderen, og datoen for åbningen noteres på denne.

#### Prøve opsamling (Fig. 1–5)

Glas kapillærrør (20 µl) og stempler anbefales for tilsætning af prøven til en præfyldt cuvette. Kapillærrør (Varenr. 67962) og stempler (Varenr. 67966) kan købes separat, de indgår dog allerede i QuikRead go CRP kit (Varenr. 133891).

- 1 En præfyldt cuvette skal have stuetemperatur (18...25°C) før brug. Det tager 15 minutter for en afkølet (2...8°C) præfyldt cuvette. Berør ikke overfladen på den nederste del af cuvetten (den optiske del). Fjern folieforsøglingen fra cuvetten. Pas på væsken ikke skulper op. Kondenseret buffer på folieforsøglingen påvirker ikke resultatet. Testen skal udføres inden to (2) timer fra åbning af cuvetten. Sørg for at mængden er korrekt ved at checke, at overfladen af væsken er mellem de to linjer, som er markeret på cuvetten.
- 2 Indsæt stemplet i kapillærrøret i den ende med den blå stribe.
- 3 Fyld kapillærrøret med prøve op til den hvide stopklods. Der skal sikres at der ikke er luftbobler i kapillærrøret. Brug en blød klud til at aftørre eventuel overskydende prøve fra ydersiden af kapillærrøret.
- 4 Placer kapillærrøret med prøven i bufferen i cuvetten og dispenser ved at presse stemplet ned. Kapillærrøret skal tømmes helt.
- 5 Luk cuvetten omhyggeligt med et CRP reagenslæg for at undgå spild fra cuvetten. Tryk ikke den inderste blå del af låget ned. Når prøven er tilsat bufferen, kan prøven opbevares i bufferen i op til to (2) timer før udførelse af testen. Hold cuvetten lodret. Den må ikke rystes.

#### Analyse af prøven (Fig. 6–8)

Se QuikRead go instrumentets brugsvejledning for detaljeret instruktion. Displayet vil guide brugeren igennem testen.

- 6 Vælg **Måling** på displayet på QuikRead go instrumentet.
- 7 Indsæt cuvetten i aflæsningsbrønden på instrumentet. Stregkoden skal vende mod en selv, som vist på fig. 7. Instrumentet genkender prøvetypen. Displayet viser, hvordan målingen foregår. Først måler instrumentet blank. Derefter måles CRP koncentrationen indenfor 1 minut.
- 8 Når målingen er færdig, vises resultatet i displayet og cuvetten kommer op af aflæsningsbrønden automatisk.

#### Analyse af kontrollen (Fig. 7–8)

Se venligst brugsvejledningen, der er vedlagt hver kontrol. Analyser kontrolprøven som patient prøver, men vælg **Kvalitetskontrol** i displayet på QuikRead go instrumentet (Fig. 7–8). Resultatet vil blive lagret som kontrolmåling.

## 8 Kvalitetskontrol

Regelmæssig brug af kontrollerne til QuikRead go CRP Control (varenummer 153764) og/eller QuikRead go CRP Control High (varenummer 153763) anbefales.

**QuikRead CRP kontrollerne:** Alle QuikRead CRP kontroller er klar til brug. Kontrolværdien er fastsat for QuikRead go instrumentet med den samme brugsvejledning som for plasma/serum prøver. Prøvematerialet er 20 µl. Hvis der ønskes prøvematerialet på 12 µl, skal der ændres indstilling på QuikRead go instrumentet. Se venligst brugsvejledningen. Kontrollen er stabil i 15 minutter i cuvetten.

**Andre kommercielt tilgængelige CRP kontroller:** Håndteres og bruges jævnfør vejledningen for hvert kontrolmateriale. Acceptable grænser for kontrollen må være defineret med præcise resultater opnået med QuikRead go instrumentet. Blankmålingen kan mislykkes, hvis der bruges en kontrol, der indeholder kunstige røde blodlegemer, da de muligvis ikke hæmolysere normalt.

## 9 Fortolkning af resultater

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

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

## 10 Procedurens begrænsninger

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

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

## 11 Forventede værdier

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

Baseret på resultaterne blev reference grænsen på 95 % konkluderet til at være  $\leq 5$  mg/l for hver prøvetype. Resultaterne er baseret på en ikke parametriske tilgang. Dog anbefales hvert laboratorium at etablere en række normal værdier for befolkningen i deres region.

## 12 Funktionskarakteristik

### Metode sammenligning

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

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

### Fuldblod versus plasma sammenlignelighed

Ved en sammenligning af 104 patientprøver, blev resultaterne for fuldblod (y) og plasma (x) fundet sammenlignelige.  $y = 1,03x - 0,3$

### Præcision

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

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

### Måleområde

For fuldblodsprøver er måleområdet 5–200 mg/l ved et normalt hæmatokrit niveau på 40 %. Hvis hæmatokriten er lavere eller højere end 40 %, ændres måleområdet i henhold til nedenstående tabel. Fra og med QuikRead go instrument softwareversion 3.1, viser instrumentet et CRP resultat med hæmatokrit område på 15–75 %. Tidligere software versioner viser CRP resultatet med et hæmatokrit område på 20–60 %. CRP resultatet vises ikke, hvis hæmatokritniveauet er udenfor området på 15–75 % eller 20–60 % (afhængig af softwareversionen).

| Prøve-materiale    | Hæmatokrit % | Prøve-volumen | Måleområde mg/l CRP |  |
|--------------------|--------------|---------------|---------------------|--|
| Fuldblods-prøve    | 15–19        | 20 µl         | 5–150               | I tilfælde af, at resultatet er over eller under måleområdet, vil resultatet blive vist som f.eks. "> 200 mg/L CRP". |
|                    | 20–28        |               | 5–160               |  |
|                    | 29–35        |               | 5–180               |  |
|                    | 36–41        |               | 5–200               |  |
|                    | 42–46        |               | 5–220               |  |
|                    | 47–50        |               | 5–240               |  |
|                    | 51–53        |               | 5–260               |  |
|                    | 54–56        |               | 5–280               |  |
|                    | 57–60        |               | 5–300               |  |
|                    | 61–62        |               | 5–330               |  |
|                    | 63–64        |               | 5–340               |  |
|                    | 65–66        |               | 5–360               |  |
|                    | 67–68        |               | 5–390               |  |
|                    | 69–70        |               | 5–410               |  |
|                    | 71–72        |               | 5–440               |  |
| 73–74              | 5–470        |               |                     |  |
| 75                 | 5–510        |               |                     |  |
| Plasma/Serum prøve | –            | 20 µl         | 5–120               |  |
|                    |              | 12 µl         | 5–200               |  |

### Interferens

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

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

### Antigen overskud (Hook effect)

CRP koncentrationer < 1000 mg/l giver ikke falske lave resultater.

## 13 Sporbarhed

De kalibratorer, der blev brugt til kalibrering af CRP-assayet i QuikRead go CRP testen er sporbare til referencematerialet ERM<sup>®</sup>-DA474.

## 14 Bortskaffelse

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

## 15 Fejlfinding

### Fejlmeddelelser

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

| Fejlmeddelelser  | Korrigerende handling  |
|--|--|
| Cuvette placeret forkert.<br>Fjern cuvetten.             | Fjern cuvetten og genplacer den i rette position.  |
| Måling forhindret.<br>Check reagenslåget.                | Check at cuvetten har reagenslåg på og at den inderste blå del af låget ikke er trykket ned.   |
| Måling forhindret.<br>Kittet er udløbet.                 | Kasser udløbet kit. Nyt kit tages i brug.  |
| Måling forhindret.<br>Cuvette temperatur for lav.        | Lad cuvetten nå stuetemperatur (18....25°C).<br>Test den samme cuvette igen.   |
| Måling forhindret.<br>Cuvette temperatur for høj.        | Lad cuvetten afkøle til stuetemperatur (18....25°C).<br>Test den samme cuvette igen.   |
| Testen afvist.<br>Blank for høj.                         | Test den samme cuvette igen. Blank proceduren har ikke været fuldstændig eller prøven kan indeholde interfererende stoffer. I tilfælde af det sidste, kan testen ikke fuldføres.                       |
| Testen afvist.<br>Ustabil blank.                         |  |
| Testen afvist.<br>Fejl ved tilsætning af reagens.        | Udfør en ny test. Der har været problemer under tilsætning af reagens. Sørg for at låget er tætsluttende.  |
| Testen afvist.<br>Instrumentfejl.                        | Udfør en ny test. Hvis meddelelsen kommer ofte, kontakt kundeservice.  |
| Intet resultat.<br>Kan ikke korrigere hæmatokritværdien. | Test den samme cuvette igen. Hvis fejlmeddelelsen vises igen, udføres en ny test. Hvis testen ikke kan fuldføres, kan prøven indeholde interfererende stoffer eller på anden måde være kompromitteret. |
| Intet resultat.<br>Hæmatokritværdi for lav.              | Hvis hæmatokrit niveauet i fuldblodsprøver er under hæmatokrit måleområdet på instrumentet (se sektion 12), vises der intet CRP resultat.  |
| Intet resultat.<br>Hæmatokritværdi for høj.              | Hvis hæmatokrit niveauet i fuldblodsprøver er over hæmatokrit måleområdet på instrumentet (se sektion 12), vises der intet CRP resultat.   |
| Fejlkode xx.<br>Genstart instrumentet.                   | Genstart instrumentet. Hvis fejlmeddelelsen vises igen, kontakt kundeservice, og oplys fejlkoden.  |
| Fejlkode xx.<br>Kontakt kundeservice.                    | Kontakt kundeservice, og oplys fejlkoden.  |

### Uventede lave og høje resultater

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

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