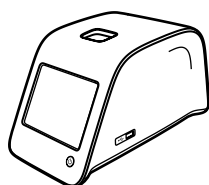


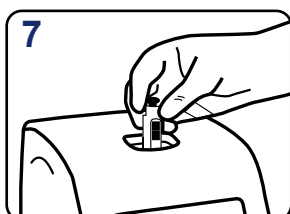
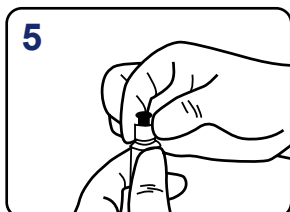
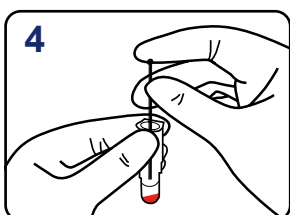
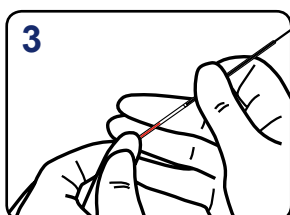
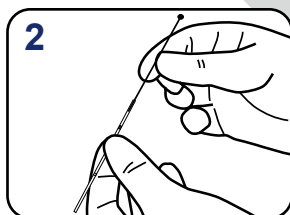
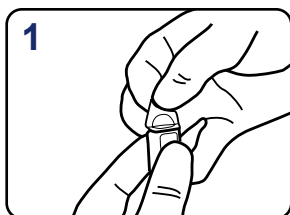
136327-11

- Slovenščina
- Srpski
- Hrvatski
- Ελληνικά



QuikRead go[®] CRP

Izvedba testa • Izvodjenje testa



8	Measure	RESULT
	CRP:	20 mg/l
Patient ID: XXXXXXXX		Measurement time: 2013-06-11 12:19
Test:	CRP	Result info
	Choose Result info to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.	
Exit	Print	New measurement

1 Namen uporabe

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

2 Povzetek in pojasnilo o testu

CRP je beljakovina akutne faze, ki je pri zdravih ljudeh prisotna v krvi v nizkih koncentracijah¹. Pri bakterijskih infekcijah, vnetjih in poškodbah tkiv se koncentracija CRP v pacientovem serumu poviša. Povišanje koncentracije je hitro in ga lahko zaznamo 6–12 ur po začetku vnetnega procesa².

Dokazano je, da je določanje koncentracije CRP občutljiva metoda, primerna za spremljanje učinkovitosti protimikrobne terapije, poteka bakterijskih in postoperativnih infekcij²⁻⁶.

3 Princip testa

QuikRead go CRP je imunoturbidimetrični test, ki temelji na mikrodelcih, obdanih s protitelesi (fragmenti F(ab)₂), proti humanemu CRP. CRP v vzorcu krvi reagira s protitelesi na mikrodelcih, kar spremeni motnost raztopine, ki jo izmeri analizator QuikRead go. Rezultati QuikRead go CRP so primerljivi z rezultati ostalih imunoturbidimetričnih metod.

Ko polno kri dodate k pufru, krvne celice hemolizirajo. Kalibracijski podatki, specifični za test, so zapisani na črtni kodi nalepljeni na kivetu, ki jo analizator QuikRead go prebere pred začetkom testa. Vrednost CRP se avtomatično popravi glede na vrednost hematokrita vzorca. Rezultat hematokrita se ne izpiše, uporablja se zgolj za izračun.

4 Reagenti

Vsebina kompleta

Ime sestavnega dela in poreklo	Simbol	QuikRead go® CRP Kat. št. 135171 50 testov
Zamaški z reagentom ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Kivete z dodanim pufrom	BUF	2 x 25 x 1 ml
CRP Kapilare (20 µl)	CAPIL HEP	50
Iztisni vstavki	PLUN	50
Navodila za uporabo		

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

Shranjevanje reagentov

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

Označite datum odprtja folije kompleta kivet.

Priprava reagentov in pogoji shranjevanja

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

Propadanje reagentov

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

5 Opozorila in zaščita

Informacije za varovanje zdravja in zaščito

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



Varnostni ukrepi pri delu

- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabe, ki je označen na zunanji embalaži.
- Ne prekoračite obdobja stabilnosti za odprte reagente.
- Komplet QuikRead go CRP je namenjen izključno za uporabo z instrumentom QuikRead go.
- Ne mešajte komponent z različnimi serijskimi številkami ali iz različnih testov. Komponente so za enkratno uporabo. Komponent, ki ste jih že uporabili za izvedbo testa, nikoli ne uporabite znova.
- Ko prvič odprete komplet, preverite, ali sta vrečki iz folije, ki ščitita kivetu, nedotaknjeni. Če je vrečka poškodovana, ne uporabite kivete, ki je bila v njej. Pred uporabo posamezne kivete vedno zagotovite, da je folija nedotaknjena.
- Ne dotikajte se prozorne ravne površine na spodnjem delu kivete (optični del). Zavrzite vse kivete s prstnimi odtisi.
- Zamaški reagenti QuikRead CRP so označeni z barvami modra, da jih je mogoče ločiti od drugih analizov QuikRead.

- Pazite, da zamaški reagenta QuikRead CRP ne pridejo v stik z vlago. Ko iz aluminijaste epruvete vzamete zeleno število zamaškov reagenta, jo takoj zaprite.
- Tekočine ne škropite v merilno posodo instrumenta.

6 Odvzem in priprava vzorca

Vzorec, odvzem in volumen

Vzorec	Volumen vzorca	Odvzem vzorca
Polna kri s prsta	20 µl	Z lanceto zbodite čisto in suho konico prsta ter zavržite prvo kapljo. Obrišite prst in s kapilaro iz druge kaplje vzemite 20 µl krvi.
Polna kri z antikoagulantom	20 µl	Polno kri zberite v epruveto s heparinom ali EDTA. Zmešajte polno kri, tako da epruveto večkrat obrnete, in odzemi 20 µl s kapilaro.
Plazma	20 µl ali 12 µl *	Polno kri zberite v epruveto s heparinom ali EDTA. Izogibajte se hemoliziranih vzorcev. Manjša hemoliza vzorca ne bo vplivala na rezultat.
Serum	20 µl ali 12 µl *	Izogibajte se hemoliziranih vzorcev. Manjša hemoliza vzorca ne bo vplivala na rezultat.

* Če želite uporabiti volumen vzorca 12 µl zaradi večjega razpona merilnega območja, je potrebno spremeniti nastavitve v analizatorju QuikRead go. Več informacij v poglavju.

Redčenje vzorca

Material vzorca	Navodila
Polna kri	Vzorcev polne krvi ne redčite.
Plazma/serum	Uporabite razmerje 1:3 (1 del volumen vzorca in 3 deli volumen 0,9% NaCl). Nato 20 µl razredčenega vzorca dodajte v novo kiveto, ponovite postopek analize in pomnožite rezultat s 4.

Shranjevanje vzorcev

Vzorec	Kratkotrajno shranjevanje	Dolgotrajno shranjevanje
Polna kri s prsta	Ne več kot 15 minut v heparinizirani kapilari	Ni shranjevanja
Polna kri z antikoagulantom	2...8°C – 3 dni	Ločite plazmo in shranite pod -20°C
Plazma	2...8°C – 7 dni	Pod -20°C
Serum	2...8°C – 7 dni	Pod -20°C
Vzorec (polna kri, plazma, serum) v pufru	2 uri 18...25 °C	Ne shranjujte

Vzorce pred testiranjem hranite na sobni temperaturi (18...25°C). Zamrznjene vzorce pred testiranjem popolnoma odmrznite, temeljito premešajte, ogrejte na sobno temperaturo in pred testiranjem centrifugirajte. Vzorcev ne zmrzujte in odmrzujte večkrat.

7 Postopek

Dodatno potreben material, ki ni vključen v kompletu

Material	Kat. št	
Analizator QuikRead go®	133893	
Kapilare (20 µl) 50 kom	67962	Priložene v kompletu 135171
Iztisni vstavki 50 kom	67966	Priložene v kompletu 135171
QuikRead go® CRP Control	153764	Priporočljiva za kontrolo kvalitete
QuikRead go® CRP Control High	153763	Priporočljiva za kontrolo kvalitete
Lancete za odvzem vzorca polne krvi		

Izvedba testa

Odstranite zaščitno folijo s kompleta s kivetami in označite datum odprtja.

Odvzem vzorca (sl. 1–5)

Za dodajanje vzorca je priporočljiva uporaba steklenih kapilar (20 µl) in iztisnih vstavkov. Kapilare (kat. št. 67962) in iztisne vstavke (kat. št. 67966) lahko naročite ločeno, v kolikor jih komplet QuikRead go CRP (kat. št. 135171) ne vsebuje.

- 1 Pred uporabo mora biti temperatura kivet s pufrom enaka sobni temperaturi (18...25°C). Da posamezna kiveta s pufrom, ki jo vzamete iz hladilnika (2...8°C) doseže sobno temperaturo, traja 15 minut. S prsti se ne dotikajte površine spodnjega dela kivete (optični del). Odstranite zaščitni pokrovček s kivete. Pazite, da iz kivete ne pljuskne tekočina. Kondenziran pufer na površini pokrovčka ne vpliva na rezultate. Test je potrebno izvesti v 2 urah po odstranitvi pokrovčka. Preverite, da je nivo tekočine med črticama označenima na kiveti.
- 2 Iztisni vstavek vstavite v kapilaro na koncu z modro oznako.
- 3 Kapilaro napolnite z vzorcem do belega zamaška. V kapilari ne sme biti nobenega zračnega mehurčka. Odvečni vzorec na zunanji strani kapilare obrišite z mehko krpico.
- 4 Kapilaro z vzorcem vstavite v kiveto s pufrom in s pritiskom na vstavek izpraznite vzorec v kiveto. Preverite, da ste kapilaro popolnoma izpraznili.
- 5 Kiveto tesno zaprite z zamaškom s CRP reagentom. Ne pritiskajte modrega notranjega dela zamaška. Vzorec v pufru lahko hranite do dve (2) uri pred nadaljnjo analizo. Kiveta naj bo v pokončnem položaju; ne stresajte.

Analiza vzorca (sl. 6–8)

Za podrobnejša navodila pogledajte navodila za uporabo analizatorja QuikRead go. Izpisi na ekranu vas vodijo pri analizi testa.

- 6 Na zaslonu analizatorja QuikRead go izberite možnost **Analiza**.
- 7 Kiveto postavite v merilno mesto. Črna koda mora gledati proti vam, kot je prikazano na sliki 7. Analizator prepozna tip vzorca. Na zaslonu lahko sledite postopku analize. Najprej analizator izmeri vrednost slepega vzorca. Nato analizator v 1 minuti izmeri koncentracijo CRP.
- 8 Po koncu analize se rezultat izpiše na zaslonu, kiveta pa se avtomatično dvigne iz merilnega mesta.

Analiza kontrole (sl. 7–8)

Za podrobna navodila pogledajte v navodila za uporabo priložena pri vsaki steklenički s kontrolo. Analiza kontrole poteka kot pri vzorcih pacientov, le da na zaslonu analizatorja QuikRead go izberete možnost **Kontrola kvalitete** (sl. 7–8). Rezultat se shrani kot vrednost kontrole.

8 Kontrola kvalitete

Priporočamo vam, da redno uporabljate QuikRead go CRP Control (kat. št. 153764) in/ali QuikRead go CRP Control High (kat. št. 153763).

QuikRead CRP kontroli: Vsi krmilniki QuikRead CRP kontroli sta pripravljena za takojšnjo uporabo. Vrednost za kontrolo je bila za analizator QuikRead go določena po navodilih, ki veljajo za vzorce s plazmo/serumom. Volumen vzorca je 20 µl. Če želite uporabiti volumen vzorca 12 µl, je potrebno spremeniti nastavitve v analizatorju QuikRead go. Več informacij v poglavju. Kontrola je v kiveti stabilna do 15 minut.

Ostale komercialno dostopne CRP kontrole: Rokujte in uporabite v skladu z navodili za posamezno kontrolo. Sprejemljive vrednosti za kontrolo morajo biti definirane na podlagi točnih rezultatov dobljenih z analizatorjem QuikRead go. Merjenje slepega vzorca morda ne bo uspešno, v kolikor ste uporabili kontrolo, ki vsebuje umetne rdeče krvne celice, ki niso normalno hemolizirale.

9 Interpretacija rezultatov

Zvišane vrednosti CRP so nespecifične in se jih ne sme interpretirati brez kompletne klinične slike.

CRP rezultat	Interpretacija rezultata ⁷
< 10 mg/l	Izključuje številna akutna vnetna obolenja, vendar ne izključuje začetka vnetja.
10–50 mg/l	Zvišane koncentracije pri akutnih obolenjih se pojavijo ob rahlem do zmernem vnetju.
> 50 mg/l	Vrednosti nakazujejo na visoko stopnjo vnetja.

10 Omejitve

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

11 Pričakovane vrednosti

Za test je bila v skladu s CLSI EP28-A3C smernicami na podlagi rezultatov 143 predvideno zdravih odraslih oseb (59 moških in 84 žensk) starosti od 19 do 65 let določena meja referenčnega razpona. Na podlagi rezultatov je bilo sklenjeno, da znaša meja za vsak vzorec pri 95% zaupanju ≤ 5 mg/l. Rezultati temeljijo na ne-parametričnem pristopu. Priporočljivo je, da vsak laboratorij določi svoje referenčne vrednosti za svojo populacijo na svojem območju.

12 Lastnosti izvedbe testa

Primerjava metod

Vzorci s plazmo pacienta so bili analizirani z dvema kliničnima laboratorijskima metodama in metodo QuikRead go CRP. Povzetek korelacij je predstavljen v spodnji tabeli.

Analiza Passing-Bablok	
Klinična laboratorijska metoda 1	Klinična laboratorijska metoda 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

Primerljivost med polno krvjo in plazmo

Pri primerjavi 104 vzorcev pacientov sta bili polna kri (y) in plazma (x) primerljivi. $y = 1,03x - 0,3$

Natančnost

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

Natančnost znotraj testiranja, testiranja med dnevi in skupna natančnost						
Vzorec	Številka vzorca	Število dni	Srednja vrednost CRP (mg/l)	Znotraj testiranja CV (%)	Med dnevi CV (%)	Skupna natančnost CV (%)
Polna kri	Vzorec 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Vzorec 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Vzorec 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plazma	Vzorec 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Vzorec 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Vzorec 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Kontrola	Vzorec 1	20	30	2,0	3,1	3,7

Merilno območje

Merilno območje za vzorec polne krvi je od 5 do 200 mg/l CRP pri vrednosti za hematokrit 40%. Če je vrednost za hematokrit nižja ali višja od 40%, se merilno območje spremeni, kot je prikazano v tabeli. Analizator QuikRead go s programsko opremo 3.1 izpiše vrednosti za CRP pri vrednostih hematokrita v območju od 15–75%. Analizator z nižjo programsko opremo izpiše vrednost CRP pri vrednostih za hematokrit v območju od 20–60%. Če je vrednost hematokrita zunaj območja med 15 in 75% ali med 20 in 60% (odvisno od programske opreme), analizator ne bo izpisal rezultata za CRP.

Vzorec	Hematokrit %	Volumen vzorca	Merilno območje mg/l CRP
Polna kri	15–19	20 μ l	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	
Plazma/Serum	–	20 μ l	5–120
		12 μ l	5–200

V primerih, kjer je rezultat nad ali pod mejo merilnega območja, se bo rezultat izpisal kot npr. "> 200 mg/l CRP".

Motnje

Moteča substanca	Nobene motnje ni bilo zaznati do koncentracije
Bilirubin	400 μ mol/l
Vitamin C	200 μ mol/l
Trigliceridi	11,5 mmol/l
Holesterol	9,0 mmol/l
Revmatoidni faktorji (RF)	525 IU/ml
Levkociti	145x10 ⁹ celic
Antikoagulantna (Li-heparin ali EDTA)	Ni motnje

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

Višek antigena

Koncentracije CRP pod 1000 mg/l ne dajejo lažno nizkih rezultatov.

13 Sledljivost

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

14 Odstranjevanje

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

15 Težave

Sporočila o napakah

Sporočila o napakah na analizatorju QuikRead go so navedena v spodnji tabeli. Več informacij o sporočilih o napakah najdete v navodilih za uporabo analizatorja QuikRead go.

Sporočila o napakah	Odprava težave
Položaj kivete napačen. Odstranite kiveto.	Odstranite kiveto in jo ponovno vstavite v pravilni položaj.
Meritev prepovedana. Preverite zamašek z reagentom.	Preverite, da je na kiveto nameščen zamašek in da modri notranji del zamaška še ni bil pritisnjen.
Meritev prepovedana. Rok uporabe kompleta potekel.	Zavržite pretečeni komplet testov. Uporabite nov komplet.
Meritev prepovedana. Temperatura kivete prenizka.	Pustite, da se kiveta ogreje na sobno temperaturo (18...25°C). Ponovno analizirajte isto kiveto.
Meritev prepovedana. Temperatura kivete previsoka.	Pustite, da se kiveta ohladi na sobno temperaturo (18...25°C). Ponovno analizirajte isto kiveto.
Test prekinjen. Slepi vzorec previsok.	Ponovno analizirajte isto kiveto. Merjenje slepega vzorca ni bilo zaključeno oziroma vzorec vsebuje moteče substance. V slednjem primeru test ne more biti dokončan.
Test prekinjen. Nestabilen vzorec.	
Test prekinjen. Napaka pri dodajanju reagenta.	Ponovite test. Med dodajanjem reagenta je prišlo do napake. Zagotovite, da je bil zamašek ustrezno nameščen.
Test prekinjen. Napaka v analizatorju.	Ponovite test. Če se napaka ponavlja, pokličite vašega zastopnika.
Ni rezultata. Korekcija hematokrita ni možna.	Test ponovite z isto kiveto. Če se sporočilo ponovi, uporabite nov test. Če nikakor ne morete dokončati testa, vzorec najverjetneje vsebuje moteče substance oziroma je izvedba testa nemogoča zaradi drugih razlogov.
Ni rezultata. Hematokrit prenizek.	Če je vrednost hematokrita v vzorcu polne krvi pod vrednostjo merilnega območja (glej poglavje 12), analizator ne izpiše vrednosti CRP.
Ni rezultata. Hematokrit previsok.	Če je vrednost hematokrita v vzorcu polne krvi nad vrednostjo merilnega območja (glej poglavje 12), analizator ne izpiše vrednosti CRP.
Napaka koda xx. Ponovno vklopite analizator.	Ponovno vklopite analizator. Če se napaka ponavlja, pokličite zastopnika in sporočite kodo napake.
Napaka koda xx. Pokličite servis.	Pokličite zastopnika in sporočite kodo napake.

Nepričakovani nizki in visoki rezultati
















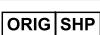
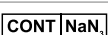


Verjetni razlogi za nepričakovane nizke in visoke rezultate so navedeni v spodnji tabeli.

Težava	Verjeten vzrok	Odprava težave
Nepričakovano nizek rezultat	Premajhen volumen vzorca	Ponovite test. Zagotovite, da je kapilara polno napolnjena. Izogibajte se zračnim mehurčkom.
Nepričakovano visok rezultat	Prevelik volumen vzorca	Ponovite test. Zagotovite, da je kapilara ustrezno napolnjena. Višek vzorca odstranite z zunanje strani kapilare.
	Premajhen volumen pufra	Ponovite test. Zagotovite, da je volumen pufra pravilen, tako da preverite nivo tekočine, ki mora biti med linijama označenima na steni kivete.
	Kiveta je umazana	Ponovite test. Ne dotikajte se spodnjega dela kivete.
Nepričakovano nizek/visok rezultat	Uporabljeni so deli različnih kompletov	Ponovite test. Zagotovite, da so vsi deli iz istega kompleta.
	Nepravilno shranjevanje reagentov	Ponovite test. Zagotovite, da so bili reagenti ustrezno hranjeni.
	Nepravilen volumen vzorca: plazma/serum/kontrola	Preverite, da je uporabljeni volumen (20 µl ali 12 µl) enak definiranimu volumnu za plazmo/serum v analizatorju.

References • Referenzen

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

Pojasnilo simbolov • Objašnjenje simbola

	Slovenščina	Srpski
	<i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček	<i>In vitro</i> dijagnostičko medicinsko sredstvo
	Pripomoček za testiranje ob pacientu	Proizvod za testiranje u blizini pacijenta
	Kataloška številka	Kataloški broj
	Številka serije	Broj serije (šarže)
	Uporabljajte do	Koristiti do
	Rok uporabe po odprtju 3 mesece	Rok upotrebe nakon otvaranja 3 meseca
	Temperaturne meje	Temperaturna granica
	Sledi navodilu za uporabo	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Proizvajalec	Proizvođač
	Zadovoljivo za	Dovoljno za
	Ne uporabljajte ponovno	Ne ponovo koristiti
	Zamaški z reagentom	Čepovi sa reagensom
	Pufer	Pufer
	Kapilare	Kapilare
	Heparinizirani	Heparinizovano
	Iztisni vstavki	Klipovi za kapilare
	Izvor: ovčji	Poreklo: ovca
	Vsebuje natrijev azid	Sadrži natrijum azid
	Vsebuje zmes: 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC št. 247-500-7] in 2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC št. 220-239-6] (3:1)	Sadrži mase 5-hlor-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC no. 247-500-7] i 2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)
	Pooblaščen zastopnik v Švici	Ovlaščeni predstavnik u Švajcarskoj

QuikRead go® je registrirana znamka podjetja Aidian Oy.
 QuikRead go® je registrovani zaštitni znak Aidian Oy.



AIDIAN



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

1 Namena

QuikRead go CRP test namenjen je za kvantitativno određivanje CRP-a (C-reaktivnog proteina) u punoj krvi, serumu ili plazmi na QuikRead go Instrumentu. Samo za *in vitro* dijagnostiku.

2 Sažetak i objašnjenje testa

CRP je protein akutne faze, koji je kod zdravih ljudi prisutan u niskim koncentracijama¹. Svako patološko stanje udruženo sa invazivnom bakterijskom infekcijom, inflamacijom ili oštećenjem tkiva, praćeno je povećanjem koncentracije CRP-a u serumu pacijenta. Povećanje koncentracije CRP-a je brzo i može da se detektuje u roku od 6 do 12 sati od početka inflamatornog procesa².

Kvantitativno određivanje koncentracije CRP-a pokazalo se kao osetljiv indikator efikasnosti antimikrobne terapije i praćenja bakterijskih infekcija, kao i toka postoperativnih infekcija²⁻⁶.

3 Principi procedure

QuikRead go CRP je imunoturbidimetrijski test, koji se zasniva na mikročesticama obloženim antitelima na humane CRP F(ab)₂ fragmente. CRP prisutan u uzorku krvi reaguje sa mikročesticama, a promena u zamućenju (turbiditetu) rastvora meri se QuikRead go instrumentom. QuikRead go CRP je u korelaciji sa rezultatima dobijenim korišćenjem drugih imunoturbidimetrijskih metoda.

Uzorak se dodaje u pufer u napunjenoj kiveti i ćelije krvi u uzorku pune krvi hemoliziraju. Kalibracioni podaci testa nalaze se na barkod etiketi, koju QuikRead go automatski očitava pre početka testa. Vrednosti CRP-a se automatski koriguje prema nivou hematokrita uzorka. Rezultati hematokrita se ne prikazuju, ali se koriste u izračunavanju.

4 Reagensi

Sadržaj kita (test-pakovanja)

Naziv i poreklo komponente	Simbol	QuikRead go® CRP Kat. br. 135171 50 analiza
Čep sa CRP Reagensom ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Pufer sa napunjenim kivetama	BUF	2 x 25 x 1 ml
Kapilare (20 µl)	CAPIL HEP	50
Klipovi za kapilare	PLUN	50
Uputstvo za upotrebu		

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

Čuvanje reagenasa

Delovi pakovanja	Čuvati na 2...8°C	Čuvati na 18...25°C
Čepovi s reagensom (u otvorenim i neotvorenim aluminijumskim tubama)	U okviru roka važnosti čepa	24 h dnevno – 1 mesec 7,5 h dnevno – 3 meseca
Napunjene kivete u neotvorenim aluminijumski vrećicama	U okviru roka važnosti napunjenih kiveta	U okviru roka važnosti napunjenih kiveta
Napunjene kivete bez aluminijumskih vrećica	6 meseci	3 meseca
Otvorene napunjene kivete	2 sata	2 sata

Naznačiti datum otvaranja aluminijumske vrećice na stalku za kivete.

Priprema reagensa i uslovi čuvanja

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

Kvarenje reagensa

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

5 Upozorenje i mere opreza

Zdravstvene i bezbednosne informacije

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



Upozorenje

Analitička predostrožnost

- Ne koristite proizvod nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnom pakovanju.
- Ne prelazite periode stabilnosti za otvorene reagense.
- Komplet QuikRead go CRP namenjen je samo za upotrebu sa instrumentom QuikRead go.
- Ne mešajte komponente sa različitim brojem serije ili komponente iz različitih testova. Komponente su samo za jednokratnu upotrebu; nikada ne koristite upotrebljene komponente prilikom izvođenja testa.
- Kada prvi put otvarate komplet, uverite se da su kese od folije u kojima se kivete nalaze netaknute. Ne koristite kivete iz oštećenih kesa. Pored toga, pre upotrebe svake pojedinačne kivete uverite se da je zaštitna folija koja je pokriva netaknuta.
- Ne dodirujte čiste ravne površine na donjem delu kivete (optički deo). Bacite kivete koje na

- sebi imaju otiske prstiju.
- Čepovi reagensa proizvoda QuikRead CRP su označeni bojom plavi kako bi se razlikovali od drugih analiza u QuikRead.
- Čepove reagensa QuikRead CRP čuvajte dalje od vlage. Zatvorite aluminijsku epruvetu čim izvadite potreban broj čepova reagensa.
- Ne prskajte posudu za merenje na instrumentu tečnošću.

6 Upozorenje i mere opreza

Uzorci, sakupljanje i zapremina

Uzorci	Zapremina uzorka	Sakupljanje uzoraka
Puna krv iz jagodice prsta	20 µl	Lancetom ubosti čistu i suhu jagodicu prsta i odbrisati prvu kap krvi. Obrisati prst i iz druge kapi izdvojiti u kapilaru 20 µl krvi.
Puna krv sa antikoagulisansom	20 µl	Može se koristiti puna krv prikupljena u epruvetu koja sadrži heparin ili EDTA. Promešati punu krv obrtanjem kivete nekoliko puta i uzeti 20 µl kapilaram ili pipetom.
Plazma	20 µl ili 12 µl *	Može se koristiti puna krv prikupljena u epruvetu koja sadrži heparin ili EDTA. Izbegavati hemolizirane uzorke. Blago hemolizirani uzorci ne utiču na rezultat testa.
Serum	20 µl ili 12 µl *	Izbegavati hemolizirane uzorke. Blago hemolizirani uzorci ne utiču na rezultat testa.

* Ako želite da koristite uzorke zapremine 12 µl da biste imali širi opseg merenja treba da promenite podešavanje QuikRead go Instrument. Molimo pogledajte Priručnik za instrument.

Razblaženje uzorka

Materijal uzorka	Uputstva
Puna krv	Ne razblažujte uzorak pune krvi.
Plazma/serum	Uzorci plazme ili seruma mogu biti razblaženi sa 0,9% NaCl rastvora pre dodavanja uzorka u kivetu. Razmera razređenja je 1+3 (1 deo zapremine uzorka + 3 dela zapremine 0,9% NaCl). Uzmite 20 µl rastvorenog uzorka u kivetu, analizirajte uzorak i pomnožite rezultat sa 4.

Čuvanje uzoraka

Uzorci	Kratkotrajno čuvanje	Dugotrajno čuvanje
Lancetirana puna krv	Ne više od 15 minuta u heparinizovanoj kapilari	Ne čuvati
Antikoagulirana puna krv	2...8°C tokom 3 dan	Izdvojiti plazmu i čuvati, ispod -20°C
Plazma	2...8°C tokom 7 dana	Ispod -20°C
Serum	2...8°C tokom 7 dana	Ispod -20°C
Uzorak (puna krv, plazma, serum) u puferu	18...25°C 2 sata	Ne čuvati

Ostaviti uzorke da dostignu sobnu temperature (18...25°C) pre testiranja. Zamrznuti uzorci moraju biti sasvim odmrznuti, dobro protresti, dostići sobnu temperaturu i ako uzorci odmrznute plazme sadrže ugruške treba ih centrifugirati pre testiranja. Uzorke ne treba više puta zamrzavati ili odmrzavati.

7 Procedure

Dotadni potrebni materijal, koji nije sastavni deo kita

Materijal	Kat. br.	
QuikRead go® Instrument	133893	
Kapilare (20 µl) 50 kom	67962	Isporučen sa 135171
Klipovi za kapilare 50 kom	67966	Isporučen sa 135171
QuikRead go® CRP Control	153764	Preporučuje se za kontrolu kvaliteta
QuikRead go® CRP Control High	153763	Preporučuje se za kontrolu kvaliteta
Lacente za uzimanje pune krvi		

Izvodjenje testa

Ukloniti foliju sa stalka za kivete i obeležiti datum otvaranja postolja za kivete.

Uzimanje uzoraka (Sl. 1–5)

Preporučuju se staklene kapilare (20 µl) i klipovi za kapilare za dodavanje uzorka u punjene kivete. Kapilare (kat. br. 67962) i klipovi za kapilare (kat. br. 67966) mogu se odvojeno poručiti, dok ih QuikRead go CRP kit (kat. br. 135171) već sadrži.

- Punjene kivete moraju dostići sobnu temperaturu (18...25°C) pre upotrebe. Potrebno je oko 15 minuta za pojedinačnu ohlađenu (2...8°C) punjenu kivetu. Ne dodirujte čisti ravni donji deo površine kivete (optički deo). Uklonite foliju sa kivete. Pazite da ne raspete tečnost. Pufer istisnut na poklopcu od folie ne utiče na rezultat. Test mora biti izveden u toku dva (2) sata od otvaranja kivete. Površina tečnosti treba da se nalazi između dve linije označene na kiveti.
- Postavite klip za kapilaru u kapilaru krajem sa plavom crtom.
- Napunite kapilaru uzorkom do bele zaustavne crte. Vodite računa da ne bude vazdušnih mehurića u kapilari. Koristiti meku tkaninu za obrisanje viška uzorka sa spoljašne strane kapilare.
- Staviti kraj kapilare u rastvor pufera u kiveti i ispraznite je pritiskom klipa nadole. Voditi računa da se kapilara sasvim isprazni.
- Čvrsto zatvoriti kivetu čepom sa CRP reagensom. Ne pritiskati unutrašnji plavi deo čepa. Jednom postavljen uzorak u puferu, može se održati do dva (2) sata pred izvođenje testa. Držite kivete u uspravnom položaju, ne mućkati.

Analiza uzorka (Sl. 6–8)

Za detaljna uputstva pogledati uputstvo za upotrebu za QuikRead go Instrument. Ekran vodi kroz izvođenje testa.

- Izaberite **Merenje** na ekranu QuikRead go instrumenta.
- Postavite kivetu u prostor za merenje na instrumentu. Barkod treba da bude okrenut kako je prikazano na slici 7. Instrument prepoznaje vrstu uzorka. Ekran prikazuje kako teče merenje. Prvo instrument meri slepu probu uzorka. Zatim instrument meri CRP koncentraciju u okviru jednog minuta.
- Kada se merenje završi, rezultat će se prikazati na ekranu i kiveta će se automatski izdići iz prostora za merenje.

Analiza kontrole (Sl. 7–8)

Molimo vas pogledajte uputstvo za upotrebu obezbeđeno uz svaku bočicu kontrole. Analizirajte kontrolne uzorke kao i uzorci pacijenta, ali izaberiti **Kontrola kvaliteta** (Quality Control) na ekranu QuikRead go instrument (Slike 7–8). Rezultat će biti sačuvan kao kontrolno merenje.

8 Kontrola kvaliteta

Preporučuje se redovno korišćenje QuikRead go CRP Control (kat.br. 153764) i/ili QuikRead go CRP Control High (kat.br. 153763).

QuikRead CRP kontrole: QuikRead CRP kontrole su spremne za upotrebu. Kontrolne vrednosti utvrđene su za QuikRead go instrument istim uputstvom za upotrebu kao i plazma/serum uzorci. Zapremina uzorka je 20 µl. Ako želite da koristite uzorak zapremine 12 µl, treba da promenite podešavanja QuikRead go Instrument. Molimo pogledajte Priručnik za instrument. Kontrolni uzorak je stabilan 15 minuta u kiveti.

Druge komercijalno dostupne CRP kontrole: Koristiti i postupati prema uputstvima zasvaku kontrolisanu supstancu. Granice prihvatljive za kontrole moraju biti definisane preciznim rezultatima dobijenim na QuikRead go instrumentu. Slepa proba može biti neuspešna ako koristite kontrolu koja sadrži veštačke eritrocite zato što se možda nisu adekvatno hemolizirali.

9 Interpretacija rezultata

Procena vrednosti CRP-a je nespecifična i rezultate bi trebalo interpretirati u svetlu drugih kliničkih nalaza.

CRP test rezultat	Interpretacija rezultata ⁷
< 10 mg/l	sključuje mnoga akutna inflamatorna oboljenja, ali ne isključuje specifičan zapaljenski proces.
10–50 mg/l	Povišena koncentracija kod akutnog oboljenja javlja se kod blagih do umerenih inflamatornih procesa.
> 50 mg/l	Ukazuje na jaku i ekstenzivnu inflamatornu aktivnost.

10 Ograničenja procedure

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

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

11 Očekivane vrednosti

Granični referentni opseg testa je određen korišćenjem 143 očigledno zdrave osobe (59 muškaraca i 84 žena) raspona godina 19–65 na osnovu CLSI EP28-A3C smernice. Na osnovu rezultata zaključeno je da je 95% referentne granice ≤ 5 mg/L za svaku vrstu uzorka. Rezultati su zasnovani na neparametarskom pristupu. Ipak, preporučuje se da svaka laboratorija utvrdi opseg normalnih vrednosti za stanovništvo u njihovom regionu.

12 Karakteristike performanse

Metod poređenja

Uzorci plazme pacijenata su mereni primenom dve kliničke laboratorijske metode, i QuikRead go CRP metodom. Kratki pregled studije korelacije je prikazan u donjoj tabeli.

Passing-Bablok analiza	
Klinički laboratorijski metod 1	Klinički laboratorijski metod 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

Usporedivost pune krvi naspram plazme

U poređenju uzoraka 104 pacijenata, puna krv (y) i plazma (x) su uporedivi. $y = 1,03x - 0,3$

Preciznost

Izvedena je precizna studija na osnovu Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI) smernica EP5-A2.

Unutar izvođenja, iz dana u dan i ukupna preciznost						
Vrsta uzorka	Broj uzorka	Broj dana	Prosečan CRP (mg/L)	Unutar izvođenja CV (%)	Iz dana u dan CV (%)	Ukupan CV (%)
Puna krv	Probe 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Probe 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Probe 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plazma	Probe 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Probe 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Probe 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Kontrola	Probe 1	20	30	2,0	3,1	3,7

Opseg merenja

Za uzorke pune krvi opseg merenja je 5–200 mg/l pri normalnom nivou hematokrita od 40%. Ako je hematokrit niži ili viši od 40%, opseg merenja će se menjati u skladu sa tabelom dole. Počevši od QuikRead go verzije softvera instrumenta 3.1 instrument prikazuje CRP rezultat za hematokrit u opsegu od 15–75%. Prethodna verzija softvera instrumenta prikazuje CRP rezultat za opseg hematokrita 20–60%. CRP rezultat se ne prikazuje ako je nivo hematokrita van opsega od 15–75% ili 20–60% (zavisno od verzije softvera instrumenta).

Vrste uzorka	Hematokrit %	Zapremina uzorka	Merni opseg mg/l CRP
Uzorak pune krvi	15–19	20 μ l	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	
Plazma/Serum uzorak	–	20 μ l	5–120
		12 μ l	5–200

U slučajevima kada je rezultat iznad ili ispod mernog opsega, rezultat će biti prikazan, na primer ">200 mg/l CRP".

Interferencije

Interferirajuće supstance	Interferencija nije nađena do koncentracije
Bilirubin	400 μ mol/l
Vitamin C	200 μ mol/l
Triglyceridi	11,5 mmol/l
Holesterol	9,0 mmol/l
Reumatoidni faktori (RF)	525 IU/ml
Leukociti	145x10 ⁹ čelija
Antikoagulansi (Li-heparin ili EDTA)	Bez interference

Većina heterofilnih ili anti-ovčijih antitela u uzorcima ne interferira sa testom, jer antitelima testa nedostaje FC-deo. U retkim slučajevima je primećena interferencija IgM mijelom proteina.

Višak antigena

CRP koncentracija manja od 1000 mg/l ne daje lažno niske rezultate.

13 Sledljivost

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

14 Odlaganje otpada

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

15 Uklanjanje problema

Poruke o grešci

Poruke o grešci QuikRead go instrumenta navedene su u donjoj tabeli. Za više informacija o porukama o grešci pogledajte Uputstvo za upotrebu QuikRead go instrumenta.

Poruke o grešci	Uklanjanje problema
Položaj kivete nije ispravan. Ukloniti kivetu.	Izvadite kivetu i ponovo stavite u ispravan položaj.
Zabranjeno merenje. Molimo proverite čep sa reagensom.	Proverite da li kiveta ima čep sa reagensom i da nije donji plavi deo čepa pritisnut nadole.
Zabranjeno merenje. Istekla važnost kita.	Odbacite kit sa isteklim rokom važnosti. Koristite novi kit.
Zabranjeno merenje. Temperatura kivete suviše niska.	Ostavite kivetu da dostigne sobnu temperaturu (18...25°C). Testirajte ponovo istu kivetu.
Zabranjeno merenje. Temperatura kivete suviše visoka.	Ostavite kivetu da dostigne sobnu temperaturu (18...25°C). Testirajte ponovo istu kivetu.
Test poništen. Slepa proba suviše visoka.	Testirajte istu kivetu ponovo. Proces slepe probe nije bio završen ili uzorak sadrži interferirajuće supstance. U drugom slučaju test ne može biti završen.
Test poništen. Nestabilna slepa proba.	
Test poništen. Greška u dodavanju reagensa.	Izvedite novi test. Došlo je do nekog problema tokom dodavanja reagensa. Proverite da li je čep ispravno zatvoren.
Test poništen. Greška na instrumentu.	Izvedite novi test. Ako se ova poruka često javlja, kontaktirajte svog lokalnog dobavljača ili pozovite servis.
Nema rezultata. Ne može korigovati hematokrit.	Testirajte istu kivetu ponovo. Ako se ponovi poruka o grešci, izvedite novi test. Ako test uopšte ne može biti završen, moguće da uzorak sadrži interferentne supstance ili je na drugi način ugrožen.
Nema rezultata. Hematokrit previše nizak.	Ako je nivo hematokrita u uzorku pune krvi ispod mernog opsega hematokrita instrumenta (videti odeljak 12), neće se prikazati CRP rezultat.
Nema rezultata. Hematokrit previše visok.	Ako je nivo hematokrita u uzorku pune krvi iznad mernog opsega hematokrita instrumenta (videti odeljak 12), neće se prikazati CRP rezultat.
Kod greške xx. Molimo ponovo uključite aparat.	Ponovo uključite instrument. Ako se poruka o grešci ponovo pojavi, kontaktirajte lokalnog distributera ili pozovate ovlašćeni servis i dajte kod greške.
Kod greške xx. Molimo pozovite ovlašćeni servis.	Kontaktirajte lokalnog distributera ili pozovite ovlašćeni servis i dajte kod greške.

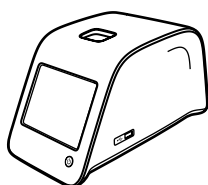
Neočekivano niski ili visoki rezultati

Mogući razlozi neočekivano niskih ili visokih rezultata navedeni su u donjoj tabeli.

Problem	Moguć uzrok	Uklanjanje problema
Neočekivano niski rezultat.	Suviše mala zapremina uzorka.	Izvedite novi test. Proverite da je kapilara sasvim napunjena. Izbegavajte mehuriće vazduha.
Neočekivano visoki rezultat.	Suviše velika zapremina uzorka	Izvedite novi test. Proverite da je kapilara sasvim napunjena. Obrišite višak uzorka sa spoljne površine kapilare.
	Suviše mala zapremina pufera.	Izvedite novi test. Vodite računa da je volumen ispravan utvrđivanjme de je površina nivoa tečnosti između dve crte obeležene na kiveti.
	Kiveta je prljava.	Izvedite novi test. Ne dirajte providne glatke delove donjeg dela kivete.
Neočekivano niski/visoki rezultat.	Korišćene komponente iz kitova različitih lotova	Izvedite novi test. Proverite da li su svi reagensi iz kita istog lota.
	Neppravilno čuvanje reagnasa.	Izvedite novi test. Proverite da li su reagensi čuvani u skladu sa uputstvom za upotrebu.
	Neispravna zapremina uzorka: plazma/serum/kontrolni uzorak.	Voditi računa da se korišćena zapremina uzorka (20 or 12 µl) podudara sa plazma/serum uzorkom na instrumentu.

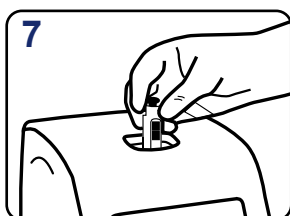
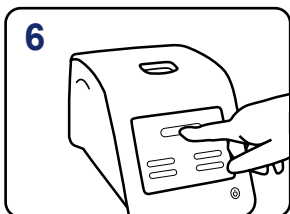
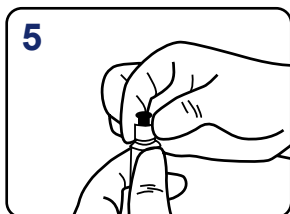
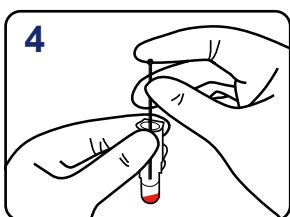
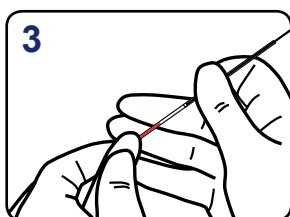
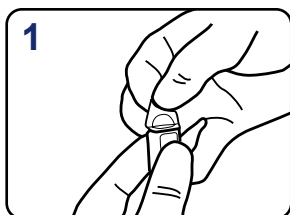
136327-11

- Slovenščina
- Srpski
- Hrvatski
- Ελληνικά



QuikRead go[®] CRP

Postupak testiranja • Διαδικασία δοκιμασίας



8	Measure	RESULT
	CRP:	20 mg/l
	Patient ID: XXXXXXXX	Measurement time: 2013-06-11 12:19
	Test: CRP	Result info
	i Choose Result info to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.	
	Exit	Print
		New measurement

1 Namjena

QuikRead go CRP test je namijenjen za kvantitativno određivanje CRP-a (C-reaktivnog proteina) u punoj krvi, serumu ili plazmi korištenjem QuikRead go aparata. Samo za dijagnostičku uporabu *in vitro*.

2 Sažetak i objašnjenje testiranja

CRP je protein akutne faze koji je u krvi zdravih osoba prisutan u niskim koncentracijama¹. Svako patološko stanje povezano sa bakterijskom infekcijom, upalom ili s oštećenjem tkiva popraćeno je povišenom koncentracijom CRP-a u serumu pacijenta. Porast koncentracije CRP-a je brz, a povišene koncentracije mogu se otkriti u roku 6-12 sati od početka upalnog procesa².

Dokazano je da je kvantitativno određivanje koncentracije CRP-a osjetljiva metoda, primjerena za praćenje uspješnosti antimikrobne terapije, te praćenje tijeka bakterijskih i postoperativnih infekcija²⁻⁶.

3 Načela postupka

QuikRead go CRP je imunoturbidimetrijski test koji se temelji na mikročesticama obloženim s dijelovima anti-humanog CRP F(ab)₂. CRP prisutan u uzorku reagira s mikročesticama, a promjena zamućenja (turbiditeta) u otopini se mjeri na aparatu QuikRead go. Rezultati dobiveni mjerenjem QuikRead go CRP-a podudaraju se s rezultatima dobivenim upotrebom drugih imunoturbidimetrijskih metoda.

Uzorak se dodaje u kivete s puferom i krvne stanice u uzorku se hemoliziraju. Vrijednosti kalibrirane nalaze se u barkodu koji je naljepljen na kiveti, koje aparat QuikRead go automatski očitava prije samog početka određivanja. Vrijednost CRP-a se automatski korigira uzimajući u obzir razinu hematokrita u uzorku. Vrijednost hematokrita se ne prikazuje ali se koristi u izračunu.

4 Reagens

Sadržaj kita (test-paketa)

Naziv svih komponenti	Simbol	QuikRead go® CRP Kat. br. 135171 50 testova
Čepovi s CRP reagensom ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Pufer u kivetama	BUF	2 x 25 x 1 ml
Kapilarne cjevčice (20 µl)	CAPIL HEP	50
Istisni nastavci	PLUN	50
Upute za uporabu		

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

Čuvanje reagensa

Sadržaj seta (kit)	Skladištiti na temperaturi od 2...8°C	Skladištiti na temperaturi od 18...25°C
Čepovi s CRP reagensom (U otvorenim i zatvorenim aluminijskim tubama)	Do isteka roka trajanja	24 h na dan – 1 mjesec 7,5 h na dan – 3 mjeseca
Neotvorene kivete s puferom u aluminijskoj vrećici	Do isteka roka trajanja	Do isteka roka trajanja
Kivete s puferom izvađene iz aluminijske vrećice	6 mjeseci	3 mjeseca
Otvorene kivete s puferom (skinuta zaštitna folija sa kivete)	2 sata	2 sata

Na stalku za kivete označiti datum otvaranja aluminijske vrećice.

Uvjeti pripreme i način čuvanja

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

Neispravnost reagensa

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

5 Upozorenja i mjere opreza

Informacije za očuvanje zdravlja i zaštitu

- Samo za dijagnostičku uporabu *in vitro*.
- Zabranjeno pušiti, jesti i piti u prostorijama u kojima se rukuje uzorcima ili reagensima iz kompleta. Kod rukovanja uzorcima pacijenata i reagensima iz kompleta nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću i jednokratne rukavice. Kad završite provođenje testa temeljito operite ruke.
- Izbjegavajte kontakt s kožom i očima. Nakon dodira s kožom, odmah operite s velikom količinom sapuna i vode.
- Svim uzorcima pacijenata i kontrolama trebalo bi se rukovati kao s potencijalno zaraznim materijalom.
- Pufer sadrži 0,004% reakcijska smjesa: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EC no. 247-500-7] i 2-metil-2H -izotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1) (Derm. senz. 1, Kron. toks. vod. okol. 3) i natrijev azid u koncentraciji < 0,1%. Može uzrokovati alergijsku reakciju kože (H317). Opasno za vodeni okoliš s dugotrajnim posljedicama (H412). Izbjegavati udisanje pare (P261). Izbjegavajte ispuštanje u okoliš (P273). Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo (P280). U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika (P333+P313). Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe (P362+P364). Uklonite sadržaj u skladu s državnim i lokalnim zakonima (P501).
- Liofilizirani reagens unutar čepovi s reagensom sadrže natrijev azid u koncentraciji < 1% (Akvatično hronično 3). Opasno za vodeni okoliš s dugotrajnim posljedicama (H412), izbjegavajte ispuštanje u okoliš (P273). Uklonite sadržaj u skladu s državnim i lokalnim zakonima (P501). U dodiru s kiselinama oslobađa vrlo otrovni plin (EUH032).
- Dekonzervirani i tekući reagensi sadrže natrijev azid u koncentraciji < 0,1%, što se ne smatra opasnom koncentracijom. Azidi mogu reagirati s metalnim vodoinstalacijama, pri čemu nastaju eksplozivne tvari. Nakupljanje azida može se izbjeći ispiranjem velikom količinom vode prilikom ispuštanja reagensa.
- Bacanje uporabljenog materijala: pogledajte poglavlje 14.



Upozorenje

Analitičke mjere opreza

- Proizvod nemojte koristiti nakon datuma isteka valjanosti označenog na vanjskom pakiranju.
- Nemojte premašiti razdoblja stabilnosti za otvorene reagense.
- Komplet QuikRead go CRP namijenjen je za uporabu samo s aparatom QuikRead go.
- Nemojte miješati komponente različitih brojeva partija ili iz različitih testova. Komponente su jednokratne. Nikada nemojte ponovno koristiti komponente koje ste već koristili za testiranje.
- Prilikom prvog otvaranja kompleta, pazite da vrećice od folije koje štite kivete ostanu netaknute. Ako je vrećica od folije oštećena, nemojte koristiti kivete koje sadrži. Nadalje, prije korištenja pojedinačnih kiveta uvijek provjerite je li njena folija netaknuta.
- Nemojte dodirivati prozirne ravne površine na donjem dijelu kivete (optički dio). Bacite sve

kivete s otiscima prstiju.

- Čepovi reagensa QuikRead CRP označeni su bojama plav kako bi ih se razlikovalo od ostalih analiza QuikRead.
- Držite čepove reagensa QuikRead CRP dalje od vlage. Zatvorite aluminijsku cijev odmah nakon što izvadite odgovarajući broj čepova reagensa.
- Tekućinu nemojte proljevati u mjernu posudu instrumenta.

6 Skupljanje i priprema uzoraka

Vrsta, skupljanje i volumen uzorka

Vrsta uzorka	Volumen uzorka	Skupljanje uzorka
Puna krv iz jagodice prsta (kapilarna krv)	20 µl	S lancetom ubodite prethodno dezinficiranu jagodicu prsta. Obrišite prvu kap krvi s vatom ili papirom. Pritisnuti prst i iz druge kapi krvi sakupiti 20 µl krvi u kapilaru (staklenu cjevčicu).
Puna krv s antikoagulansom	20 µl	Sakupiti punu krv u epruvetu s heparinom ili EDTA, dobro promućkati preokretanjem epruvete nekoliko puta te zatim uzeti 20 µl pomoću kapilare ili pipetiranjem.
Plazma	20 µl ili 12 µl *	Sakupiti punu krv u epruvetu s heparinom ili EDTA. Izbjegavati uzorke koji su hemolizirani. Blaga hemoliza u uzorku neće utjecati na rezultate testa.
Serum	20 µl ili 12 µl *	Izbjegavati uzorke koji su hemolizirani. Blaga hemoliza u uzorku neće utjecati na rezultate testa.

* Ukoliko želite koristiti 12 µl uzorka morate uzeti u obzir da se granice mjerenja mjenjaju te se moraju uštimiti na QuikRead go aparatu. Molim pogledati Upute za rad na aparatu.

Razrjeđivanje uzorka

Materijal uzorka	Upute
Puna krv	Ne razrjeđivati uzorke pune krvi.
Plazma/serum	Uzorci plazme ili seruma se mogu razrijediti s 0,9% otopinom NaCl prije dodavanja uzorka u kivetu. Omjer razrjeđenja je 1+3 (1 dio volumen uzorka + 3 dijela 0,9% nacl). Uzmite 20 µl razrijeđenog uzorka u novu kivetu, ponovite postupak i rezultat pomnožite s 4.

Skladištenje uzorka

Vrsta materijala	Kratkotrajno skladištenje	Dugotrajno skladištenje
Puna krv iz jagodice prsta	Ne više od 15 minuta u hepariniziranim kapilarama	Ne skladištiti
Antikoagulirana puna krv	3 dana na temperaturi od 2...8°C	Odvajati plazmu i skladištiti na temperaturi ispod -20°C
Plazma	7 dana na temperaturi od 2...8°C	Ispod -20°C
Serum	7 dana na temperaturi od 2...8°C	Ispod -20°C
Uzorak (puna krv, plazma, serum) u puferu.	18...25°C tijekom 2 sata	Nemojte pohranjivati

Prije početka testiranja uzorci se trebaju ostaviti u sobnoj temperaturi kako bi postigli sobnu temperaturu (18...25°C). Smrznuti uzorci se moraju u potpunosti odmrznuti, dobro promućkati i ostaviti u sobnoj temperaturi kako bi postigli sobnu temperaturu prije testiranja. Ukoliko odmrznuti uzorak plazme sadrži grudice, uzorak se prethodno treba centrifugirati. Uzorci se ne smiju višekratno zamrzavati i odmrzavati.

7 Postupak

Dodatni potrebni materijal koji nije sastavni dio kita

Materijal	Kat. br.	
QuikRead go® Instrument	133893	
Kapilarne cjevčice (20 µl) 50 pcs	67962	Isporučuje se sa 135171
Istisni nastavci 50 pcs	67966	Isporučuje se sa 135171
QuikRead go® CRP Control	153764	Preporučuje se za kontrolu kvalitete
QuikRead go® CRP Control High Lancete	153763	Preporučuje se za kontrolu kvalitete

Postupak testiranja

Skinuti zaštitnu aluminijsku vrećicu sa kiveta i zapisati datum otvaranja na stalku s kivetama.

Skupljanje uzorka (SI.1–5)

Staklene kapilare (20 µl) i istisni nastavci (plangeri) se preporučaju za dodavanje uzorka u kivete s puferom. Kapilare (kat. br. 67962) i istisne cjevčice (kat. br. 67966) se mogu naručiti i odvojeno, iako se već nalaze u QuikRead go CRP setu (kit) (kat. br. 135171).

- 1 Kivete s puferom moraju biti temperirane na sobnoj temperaturi (18...25°C) prije upotrebe. Obično vrijeme temperiranja za svaku ponaosob kivetu s puferom koja je bila skladištena u hladnjaku (2...8°C) je 15 minuta. Ne dirajte prozirne glatke površine donjeg dijela kivete (optički dio). Uklonite zaštitnu foliju s kivete. Pripazite da prilikom otvaranja zaštitne folije ne dođe do prskanja tekućine. Kondenzirani pufer na zaštitnoj foliji nema utjecaja na konačni rezultat. Testiranje se mora obaviti u roku od 2 sata nakon otvaranja kivete. Nivo tekućine mora biti između dviju crta označenih na kiveti.
- 2 Staviti istisnu cjevčicu (planger) u kapilaru do plave oznake.
- 3 Sakupiti uzorak u kapilaru do bijelog čepića. Provjeriti da nema mjehurića zraka u kapilari. Mekanim ubrusom obrisati višak uzorka s vanjske strane kapilare.
- 4 Uroniti kapilaru s uzorkom u kivetu s puferom i pritiskom istisne cjevčice (plangersa) prema dolje istisnuti uzorak u kivetu. Provjeriti da je kapilara u potpunosti ispražnjena.
- 5 Kivetu dobro zatvoriti sa čepom u kojem je CRP reagens. Nemojte pritisnuti unutarnji plavi dio čepa. Nakon dodavanja uzorka u kivetu s puferom mjerenje se mora obaviti u roku od 2 sata. Držite kivetu u uspravnom položaju i nemojte je tresti.

Analiza uzorka (SI. 6–8)

Vidi upute za rad na QuikRead go aparatu za detaljne upute. Slijedite upute koje vam se prikazuju na ekranu aparata.

- 6 Odaberite **Mjerenje** na ekranu QuikRead go aparata.
- 7 Stavite kivetu u prostor za mjerenje na aparatu. Barkod na kiveti mora biti okrenut licem prema vama kao što je prikazano na Slici 7. Aparat sam prepoznaje vrstu uzorka. Na ekranu aparata biti će prikazano kako se mjerenje odvija. Prvo aparat radi slijepu probu, a zatim mjeri CRP koncentraciju. Vrijeme mjerenja CRP koncentracije je do 1 minute.
- 8 Kada je mjerenje gotovo, rezultat će biti prikazan na ekranu i aparat automatski otvara vratašca koja zatvaraju prostor za mjerenje (tijekom mjerenja) i podiže kivetu kako bi ju mogli uzeti.

Analiza kontrole (SI.7–8)

Molim pogledati upute za upotrebu koje dolaze uz svako bočicu kontrole. Analiza kontrole radi se na isti način kao i analiza uzorak pacijenta samo na ekranu aparata treba odabrati **Kontrola kvalitete** (Slika 7–8). Rezultat će biti pohranjen kao mjerenje kontrole.

8 Kontrola kvalitete

Preporuča se redovita upotreba kontrole QuikRead go CRP Control (kat. br. 153764) i/ili QuikRead go CRP Control High (kat. br. 153763).

QuikRead CRP kontrole: Sve QuikRead CRP kontrole su spremne za upotrebu. Vrijednosti kontrole određene za QuikRead CRP go aparat koriste se prema istim uputama i kada se koriste uzorci plazme ili seruma. Volumen uzorka je 20 µl. Ukoliko želite koristiti 12 µl uzorka, morate

promijeniti postavke na QuikRead go aparatu. Vidi Upute za rad na aparatu. Kontrola je stabilna 15 minuta u kivetu.

Ostale komercijalno dostupne CRP kontrole: Rukovati se prema uputama datim uz svaku pojedinačnu kontrolu. Prihvatljive su samo one granice kontrole koje se podudaraju s preciznim podacima dobivenima na QuikRead go aparatu. Slijepa proba može biti neuspješna ukoliko koristite kontrolu koja sadrži neuobičajene crvene krvne stanice jer uzorak možda neće biti dobro hemoliziran.

9 Tumačenje rezultata

Porast CRP vrijednosti je nespecifičan i rezultate treba tumačiti zajedno s drugim kliničkim nalazima.

Rezultati CRP testa	Tumačenje rezultata ⁷
< 10 mg/l	Isključuje mnoge akutne upalne bolesti, ali ne isključuje početak upalnih procesa.
10–50 mg/l	Povišene koncentracije pronađene kod akutnih bolesti ukazuju na prisutnost blagog do umjerenog upalnog procesa.
> 50 mg/l	Ukazuje na visoku i obimnu upalnu aktivnost.

10 Ograničenja postupka

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

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

11 Očekivane vrijednosti

Granica referentnog raspona testa određena je ispitivanjem 143 zdravih odraslih osoba (59 muškaraca i 84 žena) u dobi od 19 do 65 godina prema CLSI EP28-A3C smjernici. Na temelju rezultata ustanovljena je 95% -tna referentna granica ≤ 5 mg/L za svaki tip uzorka. Rezultati se temelje na neparametarskom pristupu.

Međutim, svaki laboratorij preporuča uspostaviti raspon normalnih vrijednosti za njihovu populaciju u svojoj regiji.

12 Karakteristike izvedbe

Usporedbene metode

Uzorci plazme pacijenata su određene korištenjem dviju klinički laboratorijskih metoda i QuikRead go CRP metodom. Sažetak uspoređenih ispitivanja prikazani su u sljedećoj tablici.

Passing-Bablok analiza	
Klinička laboratorijska metoda 1	Klinička laboratorijska metoda 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

Usporedba mjerenja iz pune krvi i plazme

Uspoređivanjem 104 uzoraka pacijenata, utvrđeno je da su puna krv (y) i plazma (x) usporedivi. $y = 1.03x - 0.3$

Točnost

Detaljno istraživanje je provedeno u skladu sa smjernicom EP-A2 Instituta za Kliničke i Laboratorijske Standarde (CLSI).

Tijekom mjerenja, nakon par dana i ukupna točnost						
Vrsta materijala	Broj uzorka	Broj dana	Vrijednost CRP-a (mg/l)	Tijekom mjerenja CV (%)	Nakon par dana CV (%)	Ukupno CV (%)
Puna krv	Uzorak 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Uzorak 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Uzorak 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plazma	Uzorak 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Uzorak 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Uzorak 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Kontrola	Uzorak 1	20	30	2,0	3,1	3,7

Raspon mjerenja

Za uzorke pune krvi raspon mjerenja je 5–200 mg/l uz normalnu razinu hematokrita od 40%. Ako je razina hematokrita manja ili veća od 40%, raspon mjerenja će se promijeniti prema tablici ispod. Počevši sa radom na QuikRead go aparatu 3.1 verzijom softvera, aparat prikazuje CRP rezultat u rasponu od 15–75% hematokrita. Prethodne verzije softvera prikazivale su CRP rezultat u rasponu od 20–60% hematokrita. CRP rezultat se neće prikazati, ukoliko je razina hematokrita izvan granice od 15–75% ili 20–60% (ovisno verziji softvera aparata).

Vrsta uzorka	Hematokrit %	Volumen uzorka	Raspon mjerenja mg/l CRP
Uzorak pune krvi	15–19	20 μ l	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		
Plazma/Serum uzorak	–	20 μ l	5–120
	–	12 μ l	5–200

U slučaju da je rezultat ispod ili iznad granice mjerenja, rezultat će biti prikazan, npr. "> 200 mg/l CRP".

Interferencije/Smetnje

Interferirajuća substancija (tvar koja ometa mjerenje)	Nikakve smetnje nisu pronađene na koncentracijama:
Bilirubin	400 μ mol/l
Vitamin C	200 μ mol/l
Trigliceridi	11,5 mmol/l
Holesterol	9,0 mmol/l
Reumatoidni faktor (RF)	525 IU/ml
Leukociti	145x10 ⁹ stanica
Antikoagulansi (Li-heparin ili EDTA)	Nema interferencije

Većina heterofilnih antitijela ili antitijela iz ovcje krvi u uzorku ne ometaju testiranje, jer im nedostaje Fc-fragment. U rijetkim slučajevima, zapažena je interferencija proteina IgM mijeloma.

Višak antigena

CRP koncentracije manje od 1000 mg/l ne daju lažno niske rezultate.

13 Sljedivost

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

14 Uništenje

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

15 Rješavanje problema

Poruke o greškama

Moguće poruke o greškama na QuikRead go aparatu su opisane u tablici ispod. Za detaljne informacije u vezi poruka o greškama vidi Upute za uporabu za QuikRead go aparat.

Poruke o greškama	Uklanjanje problema
Kiveta nije dobro stavljena. Izvaditi kivetu.	Izvaditi kivetu i ponovno ju staviti u ispravan položaj.
Mjerenje nije dozvoljeno. Molim provjeriti čep s reagensom.	Provjeriti je li kiveta zatvorena s čepom sa reagensom i da unutarnji plavi dio čepa nije pritisnut.
Mjerenje nije dozvoljeno. Istekao rok trajanja seta (kita).	Baciti preostali sadržaj seta kojem je istekao rok trajanja. Koristiti novi set.
Mjerenje nije dozvoljeno. Temperatura kivete je preniska.	Ostaviti da se kiveta zagrije na sobnu temperaturu (18...25°C). Testiranje se može ponoviti s istom kivetom.
Mjerenje nije dozvoljeno. Temperatura kivete je previsoka.	Ostaviti kivetu da se ohladi do sobne temperature (18...25°C). Testiranje se može ponoviti s istom kivetom.
Testiranje je prekinuto. Slijepa proba je previsoka.	Testiranje se može ponoviti s istom kivetom. Slijepa proba se ne može završiti ili uzorak možda sadrži interferentne tvari. U tom slučaju testiranje neće biti izvršeno.
Testiranje je prekinuto. Uzorak slijepa probe je nestabilan.	
Testiranje je prekinuto. Greška u dodavanju reagensa.	Napraviti novo testiranje. Došlo je do određenog problema prilikom dodavanja reagensa. Provjeriti da li je čep ispravno stavljen.
Testiranje je prekinuto. Aparat je u kvaru.	Napraviti novo testiranje. Ukoliko se ova poruka često ponavlja, kontaktirajte svog lokalnog distributera ili nazovite službu za korisnike.
Nema vrijednosti. Nemoguće izvršiti korekciju za hematokrit.	Testiranje se može ponoviti s istom kivetom. Ukoliko se ponovo prikaže poruka s pogreškom, napraviti novo testiranje. Ukoliko se testiranje ne može završiti, uzorak možda sadrži interferentne tvari ili je na neki drugi način kompromitiran.
Nema vrijednosti. Koncentracija hematokrita je preniska.	Ukoliko je granica hematokrita u uzorku pune krvi ispod raspona mjerenja hematokrita na aparatu (vidi poglavlje 12), neće se prikazati CRP rezultat.
Nema vrijednosti. Koncentracija hematokrita je previsoka.	Ukoliko je granica hematokrita u uzorku pune krvi iznad raspona mjerenja hematokrita na aparatu (vidi poglavlje 12), neće se prikazati CRP rezultat.
Broj pogreške xx. Molim resetirati aparat.	Resetirati aparat. Ukoliko se ponovo prikaže poruka s greškom, kontaktirajte svog lokalnog distributera ili službu za korisnike i reći broj pogreške.
Broj pogreške xx. Molim nazvati službu za korisnike.	Kontaktirati vašeg lokalnog distributera ili nazvati službu za korisnike i reći broj pogreške.









Neočekivani niski i visoki rezultati

Vjerojatni razlozi neočekivanih niskih i visokih dobivenih rezultata nalaze se u slijedećoj tablici.

Problem	Mogući uzrok	Uklanjanje problema
Neočekivano nizak rezultat.	Premala količina uzorka.	Napraviti novi test. Provjeriti da je kapilara u potpunosti popunjena. Izbjegavati nastajanje mjehurića zraka u kapilari.
Neočekivano visoki rezultat.	Prevelika količina uzorka.	Napraviti novi test. Provjeriti da je kapilara ispravno napunjena. Pobrisati višak uzorka s vanjske strane kapilare.
	Premali volumen pufera.	Napraviti novi test. Provjeriti točnu količinu volumena tako da se pogleda da li se površina tekućine nalazi između dviju linija označenih na kivetu.
	Kiveta je zaprljana.	Napraviti novi test. Ne dirati prozirne glatke površine donjeg dijela kivete.
Neočekivani niski/visoki rezultati.	Korištenje komponenti iz različitih setova s različitim serijskim brojem (lotom).	Napraviti novi test. Provjeriti da li su svi reagensi iz istog seta (kita), istog serijskog broja (lota).
	Neispravno čuvanje reagensa.	Napraviti novi test. Provjeriti jesu li reagensi čuvani u skladu s uputama za uporabu.
	Netočan volumen uzorka: plazma/serum/kontrolni uzorak	Provjeriti volumen uzorka, (20 ili 12 µl) usporedbom s volumenom uzorka plazma/seruma na aparatu.

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.

Objašnjenje simbola • Ερμηνεία των συμβόλων

	Hrvatski	Ελληνικά
IVD	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod	ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση <i>in vitro</i>
	Proizvod za testiranje u blizini pacijenta	Τεχνολογικό προϊόν για διαγνωστικές εξετάσεις κοντά στον ασθενή
REF	Kataloški broj	Αριθμός καταλόγου
LOT	Broj serije	Κωδικός παρτίδας
	Upotrijebiti do	Χρήση μέχρι
	Rok trajanja nakon otvaranja 3 mjeseca	Χρόνος ζωής 3 μήνες μετά το άνοιγμα
	Temperaturna granica	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Pogledajte uputstvo za uporabu	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Proizvođač	Κατασκευαστής
	Dovoljno za	Επαρκές για
	Ne ponovno upotrebljavati	Μην κάνετε επαναληπτική χρήση
REAG CPS	Čepovi s reagensom	Πώματα αντιδραστηρίου
BUF	Pufer	Ρυθμιστικό διάλυμα
CAPIL	Kapilare cjevčice	Τριχοειδή
HEP	Heparinizirano	ηπαρινισμένο
PLUN	Istisni nastavci	Έμβολα
ORIG SHP	Podrijetlo: ovca	Προέλευση: Πρόβατο
CONT NaN₃	Sadrži natrij azid	Περιέχει αζίδιο του νατρίου
CONT MCI/MI	Sadrži reakcijska smjesa: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EC no. 247-500-7] i 2-metil-2H-izotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)	Περιέχει μίγμα των : 5-χλωρο-2-μεθυλο-4-ισοθειαζολιν-3-όνη [EC no. 247-500-7] και 2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολ-3-όνη [EC no. 220-239-6] (3:1)
CH REP	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία

QuikRead go® je registrirana marka Aidian Oy.

To QuikRead go® είναι κατατεθειμένο εμπορικό σήμα της Aidian Oy.



AIDIAN



Aidian Oy

Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland

P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland

+358 10 309 3000, aidian.eu, quikread.com

1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η δοκιμασία QuikRead go CRP ενδείκνυται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της CRP (C-αντιδρώσα πρωτεΐνη) σε ολικό αίμα, ορό και πλάσμα χρησιμοποιώντας το όργανο QuikRead go. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

2 Περίληψη και επεξήγηση της δοκιμασίας

Η CRP είναι μια πρωτεΐνη οξείας φάσης που παρουσιάζεται σε χαμηλές συγκεντρώσεις σε υγιή άτομα¹. Κάθε παθολογική κατάσταση που σχετίζεται με παρεμβατική βακτηριακή μόλυνση, φλεγμονή ή καταστροφή ιστού συνοδεύεται από άνοδο του επιπέδου της CRP στον ορό του ασθενούς. Η αύξηση στα επίπεδα της CRP είναι ταχεία και αυξημένα επίπεδα μπορούν να ανιχνευθούν από 6 έως 12 ώρες από την έναρξη της διαδικασίας της φλεγμονής².

Η ποσοτική μέτρηση της συγκέντρωσης της CRP έχει αναφερθεί ως ευαίσθητος δείκτης της αποτελεσματικότητας της αντιμικροβιακής θεραπείας και της παρακολούθησης βακτηριακών λοιμώξεων, καθώς επίσης ως αποτελεσματικό μέσο της παρακολούθησης του ελέγχου μετεγχειρητικών λοιμώξεων²⁻⁶.

3 Αρχή της μεθόδου

Η QuikRead go CRP είναι μια δοκιμασία ανοσοθολοσιμετρική που βασίζεται σε μικροσωματίδια επικαλυμμένα με κομμάτια αντι-ανθρώπινης CRP F(ab)₂. Η CRP που είναι παρούσα στο δείγμα αντιδρά με τα μικροσωματίδια και η επακόλουθη αλλαγή στη θολρότητα του δείγματος μετράται με το όργανο QuikRead go. Η δοκιμασία QuikRead go CRP συσχετίζεται καλά με τα αποτελέσματα που λαμβάνονται χρησιμοποιώντας άλλες ανοσοθολοσιμετρικές μεθόδους.

Το δείγμα προστίθεται στο ρυθμιστικό διάλυμα, τα κύτταρα του αίματος στο δείγμα ολικού αίματος αιμολύνονται. Τα στοιχεία βαθμονόμησης της δοκιμασίας βρίσκονται στην ετικέτα της κυβέτας με bar code, τα οποία το QuikRead go τα διαβάζει αυτόματα πριν από την έναρξη της δοκιμασίας. Η αξία της CRP διορθώνεται αυτόματα σύμφωνα με το επίπεδο του αιματοκρίτη στο δείγμα. Τα αποτελέσματα του αιματοκρίτη δεν εμφανίζονται αλλά χρησιμοποιούνται στους υπολογισμούς.

4 Περιεχόμενα συσκευασίας**Περιεχόμενα συσκευασίας**

Όνομα συστατικού και προέλευση	Σύμβολο	QuikRead go® CRP Αρ. Καταλόγου 135171, 50 δοκιμασίες
Πλώματα με αντιδραστήριο CRP ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Ρυθμιστικό διάλυμα σε προγεμισμένες κυβέτες	BUF	2 x 25 x 1 ml
Τριχοειδή (20 μl)	CAPIL HEP	50
Έμβολα	PLUN	50
Οδηγίες χρήσης		

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

Αποθήκευση

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

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

Προετοιμασία αντιδραστηρίων και συνθήκες αποθήκευσης

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

Αλλοίωση αντιδραστηρίων

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

5 Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις**Πληροφορίες για την ασφάλεια και την υγιεινή**

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

**Προσοχή****Αναλυτικές προφυλάξεις**

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που είναι σημειωμένη στην εξωτερική συσκευασία.
- Μην υπερβαίνετε τις περιόδους σταθερότητας για τα ανοιχτά αντιδραστήρια.
- Το kit QuikRead go CRP προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με το όργανο QuikRead go.
- Μην αναμειγνύετε συστατικά από διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας ή διαφορετικές

δοκιμασίες. Τα συστατικά είναι μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ συστατικά που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί για τη διενέργεια μιας δοκιμασίας.

- Όταν ανοίγετε ένα kit για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε ότι οι προστατευτικές θήκες αλουμινίου των κυβέτων είναι άθικτες. Εάν μια θήκη αλουμινίου έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τις κυβέτες που περιέχονται σε αυτήν. Επιπρόσθετα, προτού χρησιμοποιήσετε μία μεμονωμένη κυβέτα, επιβεβαιώνετε πάντα ότι το αλουμίνιο που τις καλύπτει είναι άθικτο.
- Μην αγγίζετε τις διαυγείς επιφάνειες επιφανείες στο κάτω μέρος της κυβέτας (οπτικό τμήμα). Απορρίψτε τυχόν κυβέτες που φέρουν δακτυλικά αποτυπώματα.
- Τα πώματα αντιδραστήριου QuikRead CRP έχουν χρωματική κωδικοποίηση μπλε η οποία τα διαχωρίζει από άλλες αναλυόμενες ουσίες QuikRead.
- Διατηρείτε τα πώματα αντιδραστήριου QuikRead CRP μακριά από υγρασία. Κλείστε το σωληνάριο αλουμινίου αμέσως μετά τη λήψη του απαιτούμενου αριθμού των πωμάτων αντιδραστήριου.
- Μην εκτινάσσετε υγρό στο πηγάδι μέτρησης του οργάνου.

6 Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Υλικό δείγματος, συλλογή και όγκος

Υλικό δείγματος	Όγκος δείγματος	Συλλογή δείγματος
Ολικό αίμα από το δάκτυλο	20 μl	Τρυπάμε το ακροδάκτυλο με σκαρφιστήρα και αφήνουμε την πρώτη σταγόνα. Σκουπίζουμε το δάκτυλο και συλλέγουμε 20 μl από την δεύτερη σταγόνα στο τριχοειδές.
Αντιπηκτικό ολικού αίματος	20 μl	Ολικό αίμα συλλεγμένο σε σωληνάριο που περιέχει EDTA ή ηπαρίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Αναδεύετε το ολικό αίμα αναποδογυρίζοντας το σωληνάριο αρκετές φορές και συλλέγετε 20 μl με το τριχοειδές ή με πιπέτα.
Πλάσμα	20 μl ή 12 μl *	Ολικό αίμα συλλεγμένο σε σωληνάριο που περιέχει EDTA ή ηπαρίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Αποφύγετε αιμολυμένα δείγματα. Μικρή αιμόλυση στα δείγματα δεν θα επηρεάσει τα αποτελέσματα της δοκιμασίας.
Ορός	20 μl ή 12 μl *	Αποφύγετε αιμολυμένα δείγματα. Μικρή αιμόλυση στα δείγματα δεν θα επηρεάσει τα αποτελέσματα της δοκιμασίας.

* Αν θέλετε να χρησιμοποιήσετε δείγμα με όγκο 12 μl για να έχετε ένα μεγάλο εύρος στην κλίμακα μέτρησης, πρέπει να αλλάξετε τις ρυθμίσεις στο όργανο QuikRead go. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσεως του οργάνου

Διάλυση του δείγματος

Υλικό δείγματος	Οδηγίες
Ολικό αίμα	Μην διαλύετε δείγματα ολικού αίματος.
Πλάσμα/ορός	Δείγματα πλάσματος ή ορού μπορούν να διαλυθούν σε διάλυμα 0.9% NaCl πριν προστεθούν τα δείγματα στις κυβέτες. Η αναλογία αραιώσεως είναι 1+3 (ένα μέρος δείγματος και τρία μέρη 0,9% NaCl). Μεταφέρετε 20μl του αραιωμένου δείγματος σε μία κυβέτα, αναλύστε το δείγμα και πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα επί 4.

Αποθήκευση του δείγματος

Υλικό δείγματος	Αποθήκευση μικρής διάρκειας	Αποθήκευση μεγάλης διάρκειας
Ολικό αίμα από το δάκτυλο	Όχι πάνω από 15 λεπτά στο ηπαρινισμένο τριχοειδές	Δεν αποθηκεύεται
Ολικό αίμα με αντιπηκτικό	2...8°C για 3 μέρες	Διαχωρισμός πλάσματος και αποθήκευση κάτω των -20°C
Πλάσμα	2...8°C για 7 μέρες	Κάτω των -20°C
Ορός	2...8°C για 7 μέρες	Κάτω των -20°C
Δείγμα (ολικό αίμα, πλάσμα, ορός) σε ρυθμιστικό διάλυμα	18...25°C για 2 ώρες	Μην το αποθηκεύετε

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

7 Μέθοδος

Υλικά που απαιτούνται και δεν παρέχονται

Υλικά	Αρ. Καταλόγου	
Όργανο QuikRead go®	133893	
Τριχοειδή (20 μl) 50 τμχ	67962	Παρέχονται με 135171
Έμβολα 50 τμχ	67966	Παρέχονται με 135171
QuikRead go® CRP Control	153764	Συνιστάται για έλεγχο ποιότητας
QuikRead go® CRP Control High	153763	Συνιστάται για έλεγχο ποιότητας
Σκαρφιστήρες		

Διαδικασία Δοκιμασίας

Απορρίψτε τη σακούλα φύλλων αλουμινίου του ραφίου δοκιμαστικών σωληνίων και χαρακτηρίστε την ημερομηνία του ανοίγματος στο ράφι δοκιμαστικών σωληνίων.

Συλλογή δείγματος (Εικ. 1–5)

Για να προσθέσετε το δείγμα στις προγεμισμένες κυβέτες συνιστάτε να χρησιμοποιήσετε γυάλινα τριχοειδή (20 μl) και έμβολα. Τα τριχοειδή (Αρ. Κατ. 67962) και τα έμβολα (Αρ. Κατ. 67966) μπορούν να αγοραστούν ξεχωριστά, ενώ η συσκευασία QuikRead go CRP (Αρ. Κατ. 135171) τα περιέχει μέσα.

- 1 Μία προγεμισμένη κυβέτα πρέπει να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (18...25°C) πριν την χρήση. Απαιτούνται 15 λεπτά για να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου κάθε μεμονωμένη κυβέτα. Μην ακουμπάτε την καθαρή επιφάνεια στο κάτω μέρος της κυβέτας (οπτικό μέρος). Αφαιρέστε το αλουμινένιο κάλυμμα από την κυβέτα. Προσοχή να μην κάνει φυσαλίδες το υγρό. Το συμπυκνωμένο ρυθμιστικό διάλυμα πάνω στο αλουμινένιο κάλυμμα δεν επηρεάζει τα αποτελέσματα. Η δοκιμασία πρέπει να εκτελεστεί εντός 2 ωρών από την στιγμή που θα ανοιχτεί η κυβέτα. Η επιφάνεια του υγρού πρέπει να είναι ανάμεσα στις δύο γραμμές που είναι χαραγμένες στην κυβέτα.
- 2 Εισάγετε το έμβολο στο τριχοειδές από το άκρο με την μπλε γραμμή.
- 3 Γεμίστε το τριχοειδές με το δείγμα μέχρι το βαμβάκι. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες στο τριχοειδές. Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό χαρτί για να σκουπίσετε την περίσσεια δείγματος από το εξωτερικό μέρος του τριχοειδούς.
- 4 Τοποθετήστε το τριχοειδές με το δείγμα στην κυβέτα με το ρυθμιστικό διάλυμα και αδειάστε το πιέζοντας κάτω το έμβολο. Βεβαιωθείτε ότι το τριχοειδές έχει αδειάσει πλήρως.
- 5 Κλείστε την κυβέτα καλά με το πώμα με το αντιδραστήριο CRP. Μην πιέσετε το εσωτερικό μπλέ μέρος του πώματος. Από την στιγμή που το δείγμα θα προστεθεί στο ρυθμιστικό διάλυμα μπορεί να κρατηθεί μέχρι και 2 ώρες πριν εκτελέσετε την δοκιμασία. Κρατήστε την κυβέτα σε όρθια θέση, μην την ανακινείτε.

Αναλύοντας το δείγμα (Εικ. 6–8)

Για πιο ακριβή οδηγίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του οργάνου QuikRead go. Η οθόνη σας καθοδηγεί για να εκτελέσετε την δοκιμασία.

- 6 Επιλέξτε **Μέτρηση** στην οθόνη του οργάνου QuikRead go.
- 7 Τοποθετήστε την κυβέτα στο πηγαδάκι μέτρηση του οργάνου. Το bar code θα πρέπει να αναγνωρίζει εσάς όπως φαίνεται στην Εικόνα 7. Το όργανο αναγνωρίζει το τύπο του δείγματος. Η οθόνη δείχνει την διαδικασία μέτρησης. Πρώτα το όργανο μετράει το τυφλό. Μετά από αυτό το όργανο μετράει την συγκέντρωση της CRP μέσα σε 1 λεπτό.
- 8 Όταν ολοκληρωθεί η μέτρηση, το αποτέλεσμα θα εμφανιστεί στην οθόνη και η κυβέτα θα ανέβει από το πηγαδάκι μέτρησης αυτόματα.

Αναλύοντας το μάρτυρα ελέγχου (Εικ. 7–8)

Παρακαλούμε δείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με κάθε φιαλίδιο ορού ελέγχου. Αναλύστε τα δείγματα του μάρτυρα ελέγχου όπως τα άλλα δείγματα αλλά επιλέξτε **Ποιοτικός έλεγχος** στην οθόνη του οργάνου QuikRead go (Εικόνες 7–8). Το αποτέλεσμα θα αποθηκευτεί σαν μέτρηση του μάρτυρα ελέγχου.

8 Ποιοτικός έλεγχος

Συνιστάται συχνή χρήση QuikRead go CRP Control (Αρ. Κατ. 153764) και/ή QuikRead go CRP Control High (Αρ. Κατ. 153763).

Ορός έλεγχου QuikRead CRP: Όλοι οι έλεγχοι QuikRead CRP είναι έτοιμοι προς χρήση. Η αξία του μάρτυρα ελέγχου έχει καθοριστεί για το όργανο QuikRead go με τις ίδιες οδηγίες χρήσεως όπως για τα δείγματα πλάσματος/ορού. Ο όγκος δείγματος είναι 20μl. Αν θέλετε να χρησιμοποιήσετε δείγμα με όγκο 12 μl, πρέπει να αλλάξετε τις ρυθμίσεις στο όργανο QuikRead go. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσεως του οργάνου. Ο ορός ελέγχου είναι σταθερός για 15 λεπτά μέσα στην κυβέτα.

Άλλο εμπορικό διαθέσιμο CRP μάρτυρες: Χειριστείτε και χρησιμοποιήστε τους σύμφωνα με τις οδηγίες για κάθε ουσία ελέγχου. Τα επιτρεπτά όρια για τον μάρτυρα ελέγχου πρέπει να καθορίζονται με τα ακριβή αποτελέσματα που λαμβάνετε με το όργανο QuikRead go. Η διαδικασία του τυφλού μπορεί να μην είναι επιτυχής αν χρησιμοποιήσετε μάρτυρα ελέγχου που περιέχει τεχνικά ερυθρά αιμοσφαίρια γιατί μπορεί να μην γίνει σωστή αιμόλυση.

9 Αξιολόγηση αποτελεσμάτων

Οι αυξημένες τιμές CRP είναι μη ειδικές και τα αποτελέσματα ερμηνεύονται υπό το φως άλλων κλινικών ευρημάτων.

Αποτέλεσμα δοκιμασίας CRP	Ερμηνεία αποτελέσματος ⁷
< 10 mg/l	Αποκλείει πολλές οξείες φλεγμονώδεις ασθένειες, αλλά δεν αποκλείει την διαδικασία φλεγμονής.
10–50 mg/l	Αυξημένες συγκεντρώσεις βρίσκονται σε οξεία ασθένεια που εμφανίζονται παρουσία μιας μικρής φλεγμονώδους διαδικασίας.
> 50 mg/l	Δείχνει υψηλή και παρατεταμένη φλεγμονώδη δραστηριότητα.

10 Περιορισμοί της μεθόδου

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

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

11 Αναμενόμενες τιμές

Το εύρος των ορίων αναφοράς της δοκιμασίας προσδιορίστηκε χρησιμοποιώντας 143 φαινομενικώς υγιείς ενήλικες (59 άνδρες και 84 γυναίκες), ηλικίας 19–65, σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή CLSI EP28-A3C. Με βάση τα αποτελέσματα, το 95% του ορίου αναφοράς συμπεραίνεται ότι είναι ≤ 5 mg/L για κάθε τύπο δείγματος. Τα αποτελέσματα βασίζονται σε μια μη παραμετρική προσέγγιση.

Ωστόσο, συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίσει ένα εύρος φυσιολογικών τιμών για τον πληθυσμό της περιοχής του.

12 Χαρακτηριστικά εκτέλεσης

Σύγκριση μεθόδου

Τα δείγματα πλάσματος του ασθενή μετρήθηκαν χρησιμοποιώντας δύο κλινικές εργαστηριακές μεθόδους, και με την μέθοδο QuikRead go CRP. Περίληψη της συσχέτισης των μελετών παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Passing-Bablok Ανάλυση	
Κλινική εργαστηριακή μέθοδος 1	Κλινική εργαστηριακή μέθοδος 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

Σύγκριση ολικού αίματος με πλάσμα

Σε μια σύγκριση 104 δειγμάτων ασθενών το ολικό αίμα (y) και το πλάσμα (x) βρέθηκαν συκρίσιμα. $y = 1.03x - 0.3$

Ακρίβεια

Μια μελέτη ακριβείας εκτελέστηκε σύμφωνα με τις οδηγίες EP5-A2 του Κλινικού και Εργαστηριακού Ινστιτούτου Προτύπων (CLSI).

Εντός - τρεξίματος, μεταξύ-ημέρας και συνολικής ακριβείας						
Υλικό δείγματος	Αριθμός δειγμάτων	Αριθμός ημερών	Μέσος όρος CRP (mg/L)	Εντός-τρεξίματος CV (%)	Μεταξύ-ημέρας CV (%)	Συνολικό CV (%)
Ολικό αίμα	Δείγμα 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Δείγμα 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Δείγμα 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Πλάσμα	Δείγμα 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Δείγμα 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Δείγμα 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Μάρτυρας ελέγχου	Δείγμα 1	20	30	2,0	3,1	3,7

Κλίμακα μέτρησης

Για όλα τα δείγματα αίματος το εύρος μέτρησης είναι 5–200 mg/L σε φυσιολογικά επίπεδα αιματοκρίτου 40%. Αν ο αιματοκρίτης είναι πιο χαμηλά ή πιο ψηλά από 40%, το εύρος μέτρησης θα αλλάξει σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Ξεκινώντας από την έκδοση λογισμικού 3.1 του οργάνου QuikRead go, το όργανο εμφανίζει αποτέλεσμα CRP στην οθόνη σε εύρος αιματοκρίτου 15–75%. Οι προηγούμενες εκδόσεις του οργάνου εμφάνιζαν αποτέλεσμα CRP σε εύρος αιματοκρίτου 20–60%. Αποτέλεσμα CRP δεν εμφανίζεται στην οθόνη, αν το επίπεδο αιματοκρίτου είναι εκτός εύρους 15–75% ή 20–60% (αναλόγως της έκδοσης λογισμικού του οργάνου).

Τύπος δείγματος	Αιματοκρίτης %	Όγκος δείγματος	Εύρος μέτρησης mg/l CRP	
Δείγμα ολικού αίματος	15–19	20 μl	5–150	Σε περιπτώσεις που το αποτέλεσμα είναι υψηλότερο ή χαμηλότερο του εύρους μέτρησης, το αποτέλεσμα θα εμφανίζεται για παράδειγμα «>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			
Δείγμα πλάσμα/ορός	–	20 μl	5–120	
	–	12 μl	5–200	

Παρεμβάσεις

Παρεμβατικό	Καμία παρέμβαση δεν βρέθηκε πάνω από την συγκέντρωση
Χολεριθρίνη	400 μmol/l
Βιταμίνη C	200 μmol/l
Τριγλυκερίδια	11,5 mmol/l
Χοληστερίνη	9,0 mmol/l
Ρευματοειδής παράγοντας (RF)	525 IU/ml
Λευκοκύτταρα	145x10 ⁹ κύτταρα
Αντιπηκτικά (Li-ηπαρίνη ή EDTA)	Καμία παρέμβαση

Τα περισσότερα αντισώματα ετεροφυλικά ή αντι-προβάτο στα δείγματα δεν παρεμβαίνουν στην δοκιμασία, καθώς τα αντισώματα της δοκιμασίας υπολείπονται το Fc-τμήμα. Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί παρέμβαση της μυελογενής πρωτεΐνης IgM.

Περίσσεια αντιγόνου

Συγκεντρώσεις CRP μικρότερες των 1000 mg/l δεν δίνουν ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα.

13 Ιχνηλασιμότητα

Οι βαθμονομητές που χρησιμοποιούνται για την βαθμονόμηση της μεθόδου CRP στη δοκιμασία QuikRead go CRP είναι ηχηλάσιμοι μέσω του υλικού αναφοράς ERM[®]-DA474.

14 Απόρριψη

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

15 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Λανθασμένα μηνύματα

Τα λανθασμένα μηνύματα του οργάνου QuikRead go έχουν καταχωρηθεί στον παρακάτω πίνακα. Για περισσότερες πληροφορίες για τα λανθασμένα μηνύματα, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του οργάνου.

Λανθασμένα μηνύματα	Σωστή ενέργεια
Λανθασμένη θέση κυβέτας. Αφαιρέστε την κυβέτα.	Αφαιρέστε την κυβέτα και επανατοποθετήστε την στην σωστή θέση.
Απαγορευμένη μέτρηση. Παρακαλώ ελέγξτε το πώμα αντιδραστήριου.	Ελέγξτε ότι η κυβέτα έχει το πώμα αντιδραστηρίου και ότι το εσωτερικό μπλέ μέρος του πώματος δεν είναι πατημένο προς τα κάτω.
Απαγορευμένη μέτρηση. Η συσκευασία έχει λήξει.	Απορρίψτε την ληγμένη συσκευασία. Χρησιμοποιήστε μια καινούργια.
Απαγορευμένη μέτρηση. Η θερμοκρασία της κυβέτας πολύ χαμηλή.	Αφήστε την κυβέτα να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (18...25°C). Επαναλάβετε την δοκιμασία με την ίδια κυβέτα.
Απαγορευμένη μέτρηση. Η θερμοκρασία της κυβέτας πολύ υψηλή.	Αφήστε την κυβέτα να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (18...25°C). Επαναλάβετε την δοκιμασία με την ίδια κυβέτα.
Άκυρη δοκιμασία. Τυφλό πολύ υψηλό.	Επαναλάβετε την δοκιμασία με την ίδια κυβέτα. Η διαδικασία του τυφλού δεν ολοκληρώθηκε ή το δείγμα περιέχει παρεμβατικές ουσίες. Στην τελευταία περίπτωση η δοκιμασία δεν ολοκληρώνεται.
Άκυρη δοκιμασία. Τυφλό ασταθές.	Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Υπήρξε πρόβλημα στην προσθήκη αντιδραστηρίου. Βεβαιωθείτε ότι το πώμα είναι καλά κλεισμένο.
Άκυρη δοκιμασία. Λάθος στην προσθήκη αντιδραστηρίου.	Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Αν το μήνυμα αυτό εμφανίζεται συχνά, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών.
Άκυρη δοκιμασία. Αποτυχία οργάνου.	Επαναλάβετε την δοκιμασία με την ίδια κυβέτα. Αν το λανθασμένο μήνυμα εμφανιστεί ξανά, εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Αν η δοκιμασία δεν μπορεί να ολοκληρωθεί, το δείγμα μπορεί να περιέχει παρεμβατικές ουσίες ή να έχει συμβιβαστεί.
Κανένα αποτέλεσμα. Ανίκανο να κάνει το συσχέτισμό με τον αιματοκρίτη.	Αν το επίπεδο αιματοκρίτη στο δείγμα ολικού αίματος είναι κάτω από το εύρος μέτρησης αιματοκρίτου του οργάνου (βλ. Παράγραφος 12), κανένα αποτέλεσμα CRP δεν εμφανίζεται.
Κανένα αποτέλεσμα. Αιματοκρίτης πολύ χαμηλός.	Αν το επίπεδο αιματοκρίτη στο δείγμα ολικού αίματος είναι πάνω από το εύρος μέτρησης αιματοκρίτου του οργάνου (βλ. Παράγραφος 12), κανένα αποτέλεσμα CRP δεν εμφανίζεται.
Κανένα αποτέλεσμα. Αιματοκρίτης πολύ υψηλός.	Αν το επίπεδο αιματοκρίτη στο δείγμα ολικού αίματος είναι πάνω από το εύρος μέτρησης αιματοκρίτου του οργάνου (βλ. Παράγραφος 12), κανένα αποτέλεσμα CRP δεν εμφανίζεται.
Λάθος κωδικός xx. Παρακαλώ επανεκκινήστε το όργανο.	Επανεκκίνηση του οργάνου. Αν το λανθασμένο μήνυμα εμφανιστεί ξανά, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών και δώστε τον κωδικό λάθους.
Λάθος κωδικός xx. Παρακαλώ καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών.	Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών και δώστε τον κωδικό λάθους.

Απροσδόκητα χαμηλά και υψηλά αποτελέσματα

Πιθανοί λόγοι για απροσδόκητα χαμηλά και υψηλά αποτελέσματα έχουν καταχωρηθεί στον παρακάτω πίνακα.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Σωστή ενέργεια
Απροσδόκητο χαμηλό αποτέλεσμα	Πολύ μικρός όγκος δείγματος.	Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Σιγουρευτείτε ότι το τριχοειδές είναι πλήρως γεμισμένο. Αποφύγετε τις φυσαλίδες αέρα.
Απροσδόκητο υψηλό αποτέλεσμα	Πολύ μεγάλος όγκος δείγματος.	Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Σιγουρευτείτε ότι το τριχοειδές είναι πλήρως γεμισμένο. Σκουπίστε την περίσσεια δείγματος από το εξωτερικό του τριχοειδούς.
	Πολύ μικρός όγκος ρυθμιστικού διαλύματος.	Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Σιγουρευτείτε ότι ο όγκος είναι σωστός ελέγχοντας ότι η υγρή επιφάνεια είναι μεταξύ των δύο γραμμών που είναι χαραγμένες στην κυβέτα.
	Η κυβέτα είναι λερωμένη.	Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Μην ακουμπάτε την καθαρή επιφάνεια στο κάτω μέρος της κυβέτας.
Απροσδόκητο χαμηλό/ υψηλό αποτέλεσμα	Υλικά από διαφορετικές συσκευασίες ή δοκιμασίες που έχουν χρησιμοποιηθεί.	Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Σιγουρευτείτε ότι όλα τα αντιδραστήρια είναι από την ίδια συσκευασία.
	Λανθασμένη αποθήκευση αντιδραστηρίου.	Εκτελέστε μια νέα δοκιμασία. Σιγουρευτείτε ότι τα αντιδραστήρια έχουν αποθηκευτεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως.
	Λανθασμένος όγκος δείγματος: Πλάσμα/ ορός/ δείγμα μάρτυρα ελέγχου.	Ελέγξτε, ότι ο χρησιμοποιημένος όγκος δείγματος (20 ή 12 μl) ταιριάζει με τον όγκο δείγματος πλάσμα/ ορού στο όργανο.