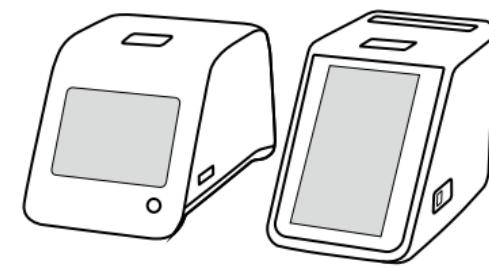


136328-12

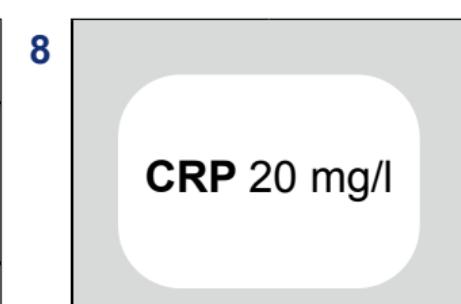
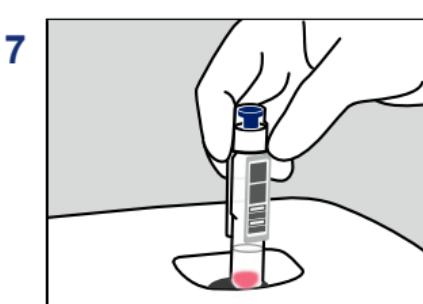
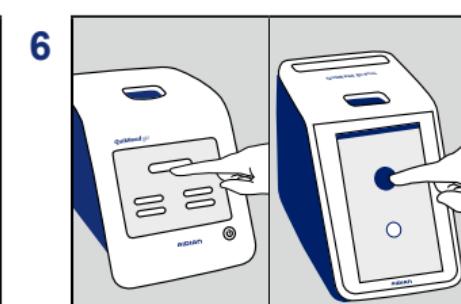
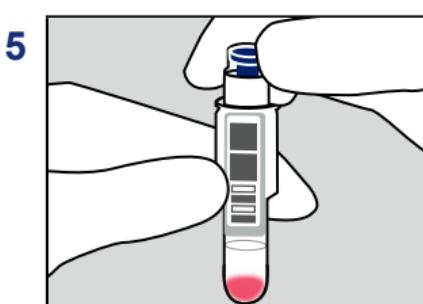
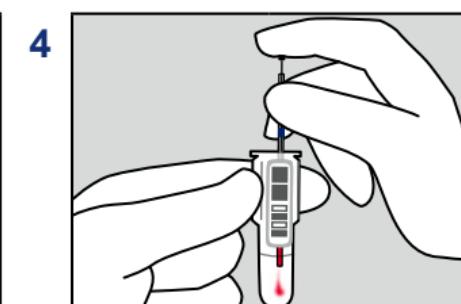
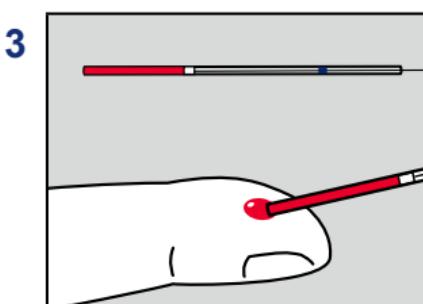
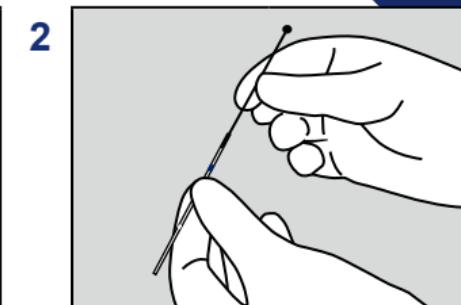
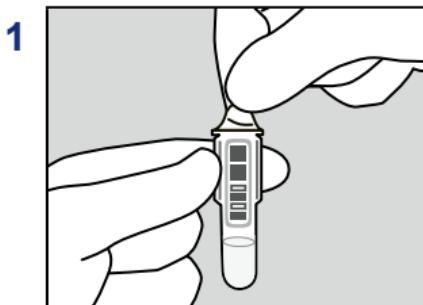
- Česky
- Slovensky
- Magyar
- Polski



# QuikRead go

## CRP

### Postup měření • Postup merani



# QuikRead go CRP

Kat. č. 135171

Určeno k použití s přístroji QuikRead go Instrument a QuikRead go Plus Instrument. Dále označovanými jako přístroje QuikRead go.

## 1 Zamýšlené použití

QuikRead go CRP test je určen pro kvantitativní stanovení CRP (C-reaktivního proteinu) v plné krvi, séru nebo plazmě. Test se provádí s využitím přístroje patřícího do systému QuikRead go. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

## 2 Shrnutí a vysvětlení testu

CRP je protein akutní fáze, který je přítomný u zdravých osob v nízkých koncentracích<sup>1</sup>. Jakýkoliv patologický stav spojený s invazivní bakteriální infekcí, zánět nebo poškození tkání, zvyšuje hladinu CRP v pacientově séru. Nárůst hladiny CRP je rychlý, zvýšení je detekovatelné během 6–12 hodin po začátku zánětlivého procesu<sup>2</sup>.

Kvantitativní měření CRP je citlivý indikátor účinnosti antimikrobiální terapie a používá se při monitorování bakteriální infekce, stejně tak jako při monitorování a kontrole pooperačních infekcí<sup>2-6</sup>.

## 3 Princip testu

QuikRead go CRP je imunoturbidimetrický test, založený na mikročásticích pokrytých antisérem proti lidskému CRP F(ab)<sub>2</sub>. CRP přítomné ve vzorku reaguje s mikročásticemi a výsledná změna turbidity roztoku je měřena přístrojem QuikRead go. QuikRead go CRP koreluje dobře s výsledky dosaženými imunoturbidimetrickými metodami.

Do pufru v předplněných kyvetách je přidán vzorek. Krevní buňky ve vzorku plné krve jsou hemolyzovány. Kalibrační údaje testu jsou uvedeny na štítku s čárovým kódem kyvety a přístroj QuikRead go si je před zahájením testu načte automaticky. Hodnoty CRP jsou automaticky upravovány podle hodnoty hematokritu ve vzorku. Hodnoty hematokritu nejsou zobrazovány, jsou pouze využívány pro výpočet.

## 4 Reagencie

### Obsah kitu

Název součásti a původ	Symbol	QuikRead go CRP Kat. č. 135171 50 testů
CRP víčka s reagencí ORIG   SHP	REAG   CPS	2 x 25
Pufr v předplněných kyvetách	BUF	2 x 25 x 1 ml
Kapiláry (20 µl)	CAPIL   HEP	50
Písty	PLUN	50
Návod k použití		

Reagencie obsahují konzervační látky, viz. část 5 "Upozornění a varování".

### Skladování reagencí

Součást kitu	Skladování při 2...8°C	Skladování při 18...25°C
Víčka s reagenciami (v otevřené i neotevřené hliníkové tubě)	Do data expirace víček s reagenciami	24 h denně – 1 měsíc 7,5 h denně – 3 měsíce
Předplněné kyvety v dosud neotevřené ochranné fólii	Do data expirace předplněných kyvet	Do data expirace předplněných kyvet
Předplněné kyvety bez ochranné fólie	6 měsíců	3 měsíce
Otevřené předplněné kyvety	2 hodiny	2 hodiny

Poznamenejte si datum otevření ochranné fólie na stojánek s kyvetami.

### Příprava reagencí a skladování

Všechny reagencie jsou připraveny k použití. Víčka s CRP reagencí nevystavujte vlhkosti. Ihned po vyjmutí víčka s reagencí pečlivě uzavřete hliníkovou tubu.

### Poškození reagencí

Výrobek smí být použit pouze v případě, že je objem pufru v kyvetě správný. Zkontrolujte, zda je hladina kapaliny mezi dvěma ryskami vyznačenými na kyvetě. Nepoužívejte kyvetu s viditelně znečištěným puforem.

## 5 Varování a bezpečnostní opatření

### Varování s ohledem na zdraví a bezpečnost

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Při práci se vzorky či reagenciemi nekuňte, nejezte ani nepijte. Při manipulaci se vzorky pacientů a reagenciemi v soupravě používejte vhodný ochranný osobní oděv a jednorázové rukavice. Po dokončení testu si pečlivě umyjte ruce.
- Zamezte styku s kůží a očima. Při styku s kůží místo okamžité omýjte velkým množstvím vody a mýdla.
- Se všemi vzorky pacientů a kontrolami je nutné zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem.
- Pufr obsahuje 0,004% reakční směs : 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 247-500-7] 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3) a < 0,1% azidu sodného. Může vyvolat alergickou kožní reakci (H317). Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky (H412). Zamezte vdechování par (P261). Zabraňte uvolnění do životního prostředí (P273). Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv (P280). Při podráždění kůže nebo výrůžce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření (P333+P313). Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte (P362+P364). Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů (P501).
- Lyofilizované reagencie uvnitř víčka s reagencí obsahují < 1% azidu sodného (Aquatic Chronic 3). Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky (H412). Zabraňte uvolnění do životního prostředí (P273). Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů (P501). Uvolňuje vysoko toxický plyn při styku s kyselinami (EUH032).
- Rekonstituované a tekuté reagence obsahují < 0,1% azidu sodného. Tato koncentrace není považována za škodlivou. Reakcí azidů s kovovým potrubím mohou vznikat výbušné sloučeniny. Riziku nahromadění azidu v odpadním potrubí při likvidaci reagencí zabráňte tak, že odpad spláchnete velkým množstvím vody.
- Likvidace viz kapitola 14.



### Varování

- Nepoužívejte produkt po uplynutí doby expirace uvedené na vnějším obalu.
- Nepřekračujte dobu, po kterou je zaručena stabilita pro otevřené reagencie.
- Souprava QuikRead go CRP je určena k použití výhradně s přístrojem QuikRead go.
- Nemíchejte komponenty z různých šarží nebo různých testů. Komponenty jsou určeny k jednorázovému použití. Komponenty, které již byly použity k provedení testu, nepoužívejte znovu.
- Při prvním otevření soupravy se ujistěte, že jsou ochranné fólie s kyvetami intaktní. Pokud je ochranná folie poškozena, nepoužívejte kyvety, které se v ní nacházejí. Před použitím kyvety vždy zkontrolujte, že je její ochranný fóliový obal intaktní.
- Nedotýkejte se rovných čistých ploch ve spodní části kyvety (optická část). Všechny kyvety, na kterých jsou otisky prstů, zlikvidujte.
- Víčka s reagencí jsou barevně kódovaná –modrá, aby je bylo možné jednoduše odlišit od jiných analytů.

- Víčka s reagencí QuikRead CRP nevystavujte vlhkosti. Ihned po vyjmutí víčka s reagencí pečlivě uzavřete hliníkovou tubu.
- Nevylítte kapalinu do měřící komory přístroje.

## 6 Vzorky

### Vzorky, odběr a objem

Typ vzorku	Objem vzorku	Odběr vzorku
Plná krev odebraná z prstu	20 µl	Píchněte lancetou do očistěného a osušeného prstu a setřete první kapku krve. Odeberte do kapiláry 20 µl krve z druhé kapky.
Antikoagulovaná plná krev	20 µl	Lze použít plnou krev odebranou do zkumavky obsahující heparin nebo EDTA. Promíchejte plnou krev otočením zkumavky několikrát a odeberte 20 µl do kapiláry nebo pipety.
Plazma	20 µl nebo 12 µl *	Lze použít plnou krev odebranou do zkumavky obsahující heparin nebo EDTA. Nepoužívejte hemolyzované vzorky. Mírná hemolýza vzorku neovlivní výsledek.
Sérum	20 µl nebo 12 µl *	Nepoužívejte hemolyzované vzorky. Mírná hemolýza vzorku neovlivní výsledek.

\* Pokud chcete použít vzorky o objemu 12 µl, abyste měli širší měřicí rozmezí, je nutné změnit nastavení přístroje QuikRead go. Viz návod k použití přístroje.

### Ředění vzorku

Typ vzorku	Pokyny
Plná krev	Neředěte vzorky plné krve.
Plazma/sérum	Vzorky plazmy nebo séra mohou být ředěny 0,9% roztokem NaCl před přidáním vzorku do kyvety. Ředící poměr je 1+3 (1 díl vzorku + 3 díly 0,9% NaCl). Do nové kyvety napipetujte 20 µl zředěného vzorku, opakujte měření a výsledek vynásobte 4.

### Skladování vzorku

Typ vzorku	Krátkodobé skladování	Dlouhodobé skladování
Plná krev odebraná z prstu	Nejvýše 15 minut v kapiláře potažené heparinem	Neskladujte
Antikoagulovaná plná krev	Při 2...8°C po dobu nejvýše 3 dny	Oddělte plazmu a skladujte při teplotě nižší než -20°C
Plazma	Při 2...8°C po dobu nejvýše 7 dní	Při teplotě nižší než -20°C
Sérum	Při 2...8°C po dobu nejvýše 7 dní	Při teplotě nižší než -20°C
Sérum (plná krev, plazma, sérum) v pufru	Při teplotě 18...25 °C po dobu 2 hodiny	Neskladujte

Před testováním vzorky vytemperujte na pokojovou teplotu (18...25°C). Zmrazené vzorky musí být rozmrazeny úplně, důkladně promíchány a před testováním temperovány na pokojovou teplotu. Pokud rozmrazené vzorky plazmy obsahují sraženiny, měly by být centrifugovány. Vzorky by neměly být opakovaně mraženy a rozmrazovány.

## 7 Postup měření

### Materiál vyžadovaný, ale nedodávaný

Materiál	Kat. č.	Další informace
QuikRead go Instrument	135867	
QuikRead go Plus Instrument s verzí softwaru 2.0.0 nebo vyšší	155375	Přístroje QuikRead go jsou si vzájemně rovnocenné
Kapiláry (20 µl) 50 ks	67962	
Písty 50 ks	67966	Dodávaný s 135171
QuikRead go CRP Control	153764	
QuikRead go CRP Control High	153763	Doporučené pro kontrolu kvality
Lancety pro odběr plné krve	-	-

### Postup měření

Odstraňte ochrannou fólii kyvet a poznamenejte si datum otevření na stojánek s kyvetami.

#### Odběr vzorku (obr. 1–5)

Skleněné kapiláry (20 µl) a písty jsou doporučeny pro přidání vzorku do předplněné kyvety. Kapiláry (kat. č. 67962) a písty (kat. č. 67966) mohou být zakoupeny samostatně. QuikRead go CRP kit (kat. č. 135171) však tyto součásti již obsahuje.

1 Předplněné kyvety musí být před použitím vytemperovány na pokojovou teplotu (18...25°C). Vytemperování na pokojovou teplotu po vydání z ledničky (2...8°C) trvá 15 minut. Nesahejte na čisté ploché povrchy ve spodní části kyvety (je to optická část). Odstraňte z kyvety krycí fólii. Zabraňte rozlití kapaliny obsažené v kyvete. Případný kondenzát pufru na krycí fólii nemá žádný vliv na výsledek testu. Po otevření kyvety musí být test proveden nejpozději do dvou hodin. O správnosti objemu se ujistěte tak, že kapalina dosahuje mezi dvě rysky vyznačené na kyvete.

2 Vložte píst do kapiláry od konce označeného modrým proužkem.  
3 Napříte kapiláru vzorkem až po zarážku. Přesvědčte se, že v kapiláře nejsou žádné vzduchové bublinky. Otřete vzorek z vnějšího povrchu kapiláry jemným papírem.

4 Vložte kapiláru se vzorkem do pufru v předplněné kyvete a stlačte píst. Přesvědčte se, že kapilára je zcela prázdná.

5 Kyvetu pevně uzavřete víčkem s CRP reagencí. Nepromáčkněte vnitřní modrou část víčka. Test musí být proveden do dvou hodin od přidání vzorku do pufru. Udržujte kyvetu ve svíslé poloze, neprotřepávejte.

#### Měření vzorku (obr. 6–8)

Test spusťte zapnutím přístroje QuikRead go. Podrobné pokyny naleznete v návodu k použití přístroje. Obrazovka přístroje vás provede průběhem testu.

6 Na obrazovce přístroje QuikRead go zvolte tlačítko **Měření / Měření vzorku**.

7 Vložte kyvetu do měřící komůrky přístroje. Čárový kód by měl být směrem k vám (viz obr. 7). Přístroj rozpozná typ vzorku. Na obrazovce uvidíte, jak měření postupuje. Nejdříve přístroj měří blank vzorku. Potom přístroj změří koncentraci CRP během jedné minuty.

8 Výsledek se po dokončení měření ukáže na obrazovce a kyveta se automaticky vysune nahoru.

#### Měření kontroly (obr. 7–8)

Přečtěte si návod k použití dodávaný s každou lahvičkou s kontrolním materiálem. Měření kontrolních vzorků provedte stejným způsobem jako u pacientských vzorků, ale na obrazovce přístroje QuikRead go zvolte tlačítko **Kontrola kvality**. Výsledek se uloží do samostatného souboru jako kontrolní měření.

## 8 Kontrola kvality

Doporučujeme pravidelné používání kontrolních materiálů QuikRead go CRP Control (Kat. č. 153764) a/nebo QuikRead go CRP Control High (Kat. č. 153763).

**Kontroly QuikRead CRP:** Všechny kontrola QuikRead CRP jsou připraveny k použití. Hodnota

kontroly pro přístroj QuikRead go byla stanovena za použití stejného pracovního postupu jako při použití vzorků plazmy / séra. Objem vzorku je 20 µl. Jestliže chcete použít vzorek o objemu 12 µl musíte změnit nastavení přístroje QuikRead go. Viz návod k použití přístroje. Kontrola je v kyvete stabilní po dobu 15 minut.

**Ostatní komerčně dostupné CRP kontrolní materiály:** Používejte každý kontrolní materiál v souladu s jeho návodem k použití. Před použitím kontrolního materiálu od jiného výrobce je

nezbytné stanovit jeho hodnoty na přístroji QuikRead go. Měření blanku by mohlo proběhnout neúspěšně, pokud použijete kontrolní materiály, které obsahují syntetické červené krvinky, protože nepodléhají hemolyze.

## 9 Interpretace výsledků

Zvýšení hodnoty CRP je nespecifické a výsledky je třeba posuzovat dle dalších klinických příznaků.

Výsledky testů CRP	Interpretace výsledků <sup>7</sup>
< 10 mg/l	Vylučuje mnoho akutních zánětlivých onemocnění, ale specificky nevylučuje zánětlivý proces.
10–50 mg/l	Při akutním onemocnění se objevují v přítomnosti slabého až středního zánětlivého procesu.
> 50 mg/l	Indikuje vysoký až extenzivní zánětlivý proces.

## 10 Omezení postupu měření

Jiný postup vykonání testu, než je uveden v těchto pokynech, může přinést sporné výsledky. Některé látky mohou s těmito výsledky testu interferovat; nahlédněte do části 12 „Charakteristiky testu“.

Výsledky testu se nikdy nesmí používat ke stanovení diagnózy samostatně bez úplného klinického zhodnocení. Odchyly CRP mezi jednotlivci jsou významné a je třeba je uvážit, např. využít sériová měření při interpretaci hodnot.

## 11 Očekávané hodnoty

Referenční rozmezí metody bylo stanoveno v souladu se směrnicí CLSI EP28-A3C s využitím 143 zdánlivě zdravých dospělých jedinců (59 mužů a 84 žen) ve věku 19–65 let. Na základě zjištěných výsledků byl 95% referenční limit určen na hodnotu ≤ 5 mg/l pro každý typ vzorku. Výsledky jsou založeny na neparametrickém přístupu. Přesto je doporučeno, aby každá laboratoř si určila vlastní interval normálních hodnot v rámci populace v daném regionu.

## 12 Charakteristiky testu

Výkonnostní vlastnosti testu QuikRead go CRP jsou prokazatelně rovnocennými přístrojům QuikRead go Instrument a QuikRead go Plus Instrument.

### Porovnání metod

Vzorky plazmy od pacientů byly měřeny za použití dvou klinických laboratorních metod a metody CRP na přístroji QuikRead go. Shrnutí korelačních studií je popsáno v níže uvedené tabulce.

Passing-Bablokova analýza	
Klinická laboratorní metoda 1	Klinická laboratorní metoda 2
$y = 1,00x + 1,0$ r = 0,994 n = 116	$y = 0,93x + 1,4$ r = 0,987 n = 113

### Porovnatelnost vzorků plné krve a plazmy

Byly srovnávány vzorky od 104 pacientů; výsledky z plné krve (y) a z plazmy (x) byly srovnatelné.  $y = 1,03x - 0,3$

### Přesnost

Přesná studie byla provedena dle Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) směrnice EP5-A2.

Přesnost v průběhu jednoho měření, mezi dny a celková						
Typ vzorku	Číslo vzorku	Počet dní	Střední hodnota CRP (mg/l)	V průběhu jednoho měření CV (%)	Mezi dny CV (%)	Celkem CV (%)
Plná krev	Vzorek 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Vzorek 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Vzorek 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plazma	Vzorek 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Vzorek 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Vzorek 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Kontrola	Vzorek 1	20	30	2,0	3,1	3,7

### Měřicí rozmezí

Pro vzorky plné krve je měřicí rozmezí 5–200 mg/l při normální hladině hematokritu 40%. Pokud je hladina hematokritu nižší nebo vyšší než 40%, bude se měřicí rozmezí měnit dle níže uvedené tabulky. Počínaje softwarem 3.1. přístroje QuikRead go, se na displeji zobrazí výsledek CRP při hladinách HCT od 15–75%. Předchozí softwarové verze přístrojů ukazovaly výsledek CRP při hladinách HCT 20–60%. Výsledek CRP se nezobrazí, pokud je hladina HCT mimo rozmezí 15–75 % nebo 20–60% (dle softwarové verze přístroje).

Typ vzorku	Hematokrit %	Objem vzorku	Měřicí rozmezí mg/l CRP	
Plná krev	15–19	20 µl	5–150	V případech, kdy je výsledek nad nebo pod měřicím limitem, výsledek bude zobrazen například takto: " $> 200 \text{ mg/l CRP}$ ".
	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	
Plazma/Sérum	67–68		5–390	
	69–70		5–410	
	71–72		5–440	
	73–74		5–470	
	75		5–510	
	–	20 µl	5–120	
		12 µl	5–200	

### Interference

Interferující látky	Interference nezjištěna až do koncentrace
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglyceridy	11,5 mmol/l
Cholesterol	9,0 mmol/l
Revmatoidní faktory (RF)	525 IU/ml
Leukocyty	145x10 <sup>9</sup> buněk
Antikoagulanty (Li-heparin nebo EDTA)	Žádná interference

Většina protilátek proti ovčím protilátkám nebo heterofilním protilátek, které se nacházejí ve vzorcích, neinterferují s testem, protože protilátky testu nemají Fc část. Ve vzácných případech byla pozorována interference s IgM myelomového proteinu.

### Přebytek antigenu

Koncentrace CRP < 1000 mg/l nedávaly falešně nízké výsledky.

## 13 Návaznost metody

Kalibrátory použité ke kalibraci CRP pro test QuikRead go CRP mají návaznost na referenční materiál ERM®-DA474.

## 14 Doporučení pro likvidaci

- Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů.
- Všechny vzorky pacientů, použitá víčka, kyvety, kapiláry a písty je nutné považovat za potenciálně infekční materiál a podle toho je i likvidovat.
- Materiály komponentů:  
Papír: Návod k použití  
Karton: Obal soupravy  
Plast: Kyvety, víčka na reagencie, ochranná fólie na zakrytí stojanu s kyvetami, stojan s kyvetami, tuby od pístů a kapilár  
Sklo: Kapiláry  
Kov: Tuby na víčka s reagencí, krycí folie kyvet, víčka na kapiláry a písty  
Samostatně (není určeno k recyklaci): Víčka tub na reagencie
- Pokud se systém používá v souladu se správnými laboratorními postupy, dodržuje se provozní hygiena a návod k použití, dodávané reagencie by neměly představovat zdravotní riziko.

## 15 Chybová hlášení

### Chybová hlášení

Chybová hlášení zobrazovaná přístrojem QuikRead go jsou vypsána níže. Podrobnější informace o chybových hlášeních najeznete v návodu k použití přístroje.

Chybová hlášení	Náprava
Nesprávně vložená kyveta. Vyměte kyvetu.	Vyměte kyvetu a opět vložte do správné pozice.
Měření nelze provést. Prosím zkонтrolujte víčko s reagencí.	Zkontrolujte, že kyveta je uzavřena víčkem s reagencí a že modrá část víčka není promáčknutá dovnitř.
Měření nelze provést. Šarže kitu je expirovaná.	Zlikvidujte kit expirované šarže. Použijte nový kit.
Měření nelze provést. Teplota kyvety je příliš nízká.	Nechte kyvetu vytemperovat na pokojovou teplotu (18...25°C). Použijte stejnou kyvetu znovu.
Měření nelze provést. Teplota kyvety je příliš vysoká.	Nechte kyvetu ochladit na pokojovou teplotu (18...25°C). Použijte stejnou kyvetu znovu.
Test zrušen. Příliš vysoký blank.	Provědte test znovu za použití stejné kyvety. Měření blanku nebylo dokončeno nebo vzorek mohl obsahovat interferující látky. V druhém případě nelze test dokončit.
Test zrušen. Špatně přidaná reagencie.	Provědte nový test. Pokud se toto hlášení objeví znovu, kontaktujte vašeho distributora nebo zákaznický servis.
Proveďte nový test. Nejsplíše došlo k problému při přidávání reagencie.	Přesvědčete se, že víčko je řádně uzavřeno.
Test zrušen. Chyba přístroje.	Provědte nový test. Pokud se toto hlášení objeví znovu, kontaktujte vašeho distributora nebo zákaznický servis.
Žádný výsledek. Nelze provést korekci na hematokrit.	Provědte test znovu za použití stejné kyvety. Pokud se chybové hlášení objeví znovu, proveďte nový test. Pokud nelze test vůbec provést, může vzorek obsahovat interferující látky nebo být jinak závadný.
Žádný výsledek. Příliš nízký hematokrit.	Pokud je hladina hematokritu u vzorků plné krve pod měřicím rozmezím HCT přístroje (viz část 12), nezobrazí se žádný výsledek CRP.
Žádný výsledek. Příliš vysoký hematokrit.	Pokud je hladina hematokritu u vzorků plné krve nad měřicím rozmezím HCT přístroje (viz část 12), nezobrazí se žádný výsledek CRP.
Chybový kód xx. Prosím restartujte přístroj.	Restartujte přístroj. Pokud se chybové hlášení objeví znovu, kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis a uvedte chybový kód.
Chybový kód xx. Prosím kontaktujte zákaznický servis.	Kontaktujte svého distributora nebo zákaznický servis a uvedte chybový kód.

### Neočekávaně nízké nebo vysoké výsledky

Možné příčiny neočekávaně nízkých nebo vysokých výsledků jsou popsány v níže uvedené tabulce.

Problém	Možná příčina	Náprava
Neočekávaně nízké výsledky.	Příliš malý objem vzorku.	Provědte nový test. Ujistěte se, že kapilára je zcela naplněna. Zabraňte nasáti vzduchových bublin.
Neočekávaně vysoké výsledky.	Příliš velký objem vzorku.	Provědte nový test. Ujistěte se, že kapilára je řádně naplněna. Otřete přebytečný vzorek z povrchu kapiláry.
	Příliš malý objem pufru.	Provědte nový test. Ujistěte se, že objem pufru v kyvetě je správný tím, že zkontrolujete, že hladina kapaliny se nachází mezi dvěma ryskami vyznačenými na kyvete.
	Kyveta je znečištěná.	Provědte nový test. Nedotýkejte se průhledných ploch v dolní části kyvety.
Neočekávaně nízký nebo vysoký výsledek.	Byly použity komponenty různých šarží nebo testů.	Provědte nový test. Ujistěte se, že všechny reagencie jsou ze stejné šarže kitu.
	Nesprávné uchovávání reagencie.	Provědte nový test. Ujistěte se, že reagencie jsou skladovány v souladu s návodem k použití.
	Nesprávný objem vzorku: plazma / sérum / kontrolní vzorek.	Zkontrolujte, že použitý objem vzorku (20 nebo 12 µl) odpovídá objemu vzorku plazmy/séra nastavenému na přístroji.

## Reference • Referencie

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. *Bailliére's Clinical Rheumatology* 1994, 531–552.
3. Olaiston 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.

## Vysvětlení symbolů • Vysvetlivky symbolov

	Česky	Slovensky
<b>IVD</b>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Prostředek pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta	Pomôcka na delokalizovanú diagnostiku
<b>REF</b>	Katalogové číslo	Katalógové číslo
<b>LOT</b>	Kód šarže	Číslo šarže
	Spotřebujte do	Použiteľné do
	Skladovací doba po otevření 3 měsíce	Skladovacia doba po otvorení 3 mesiace
	Teplotní omezení	Teplotné rozmedzie
	Viz návod k použití	Pozri návod na použitie
	Výrobce	Výrobca
	Dostačuje pro	Dostačujúci pre
	Pro jednorázové použití	Na jednorazové použitie
<b>REAG CPS</b>	Víčka s reagencíí	Viečka s reagenciou
<b>BUF</b>	Pufr	Pufer
<b>CAPIL</b>	Kapiláry	Kapiláry
<b>HEP</b>	Heparinizovaný	Heparinizovaný
<b>PLUN</b>	Písty	Piesty
<b>ORIG SHP</b>	Původ: ovčí	Pôvod: ovčie
<b>CONT NaN<sub>3</sub></b>	Obsahuje azid sodný	Obsahuje azid sodný
<b>CONT MCI/MI</b>	Obsahuje reakční směs : 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 247-500-7] 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1)	Obsahuje reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1)
<b>CH REP</b>	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku

QuikRead go je registrovaná ochranná známka společnosti Aidian Oy.  
QuikRead go je registrovaná známka firmy 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

# QuikRead go CRP

Slovensky

## Kat. č. 135171

Používa sa s prístrojom QuikRead go Instrument a prístrojom QuikRead go Plus. Ďalej označovaný ako prístroj QuikRead go.

### 1 Určený účel použitia

QuikRead go CRP test je určený pre kvantitatívne stanovenie CRP (C-reaktívneho proteínu) v plnej krvi, sére alebo plazme. Test sa vykonáva pomocou prístroja, ktorý patrí k systému QuikRead go. Iba pre diagnostické použitie *in vitro*.

### 2 Zhrnutie a vysvetlenie testu

CRP je proteín akútnej fázy, ktorý je prítomný u zdravých osôb v nízkych koncentráciach<sup>1</sup>. Akýkoľvek patologický stav spojený s invazívou bakteriálnej infekciou, zápal alebo poškodenie tkanív, zvyšuje hladinu CRP v pacientovom sére. Nárast hladín CRP je rýchly, zvýšenie je detektovateľné počas 6–12 hodín od začiatku zápalového procesu<sup>2</sup>.

Kvantitatívne meranie CRP je citlivý indikátor účinnosti antimikrobiálnej terapie a pri monitorovaní bakteriálnej infekcie, rovnako tak ako pri monitorovaní a kontrole pooperačných infekcií<sup>2-6</sup>.

### 3 Princíp testu

QuikRead go CRP je imunoturbidimetrický test, založený na mikročasticach pokrytých antisériom proti ľudskému CRP F(ab)<sub>2</sub>. CRP prítomné vo vzorke reaguje s mikročasticami a výsledná zmena turbidity roztoku je meraná prístrojom QuikRead go. QuikRead go CRP koreluje dobre s výsledkami dosiahnutými imunoturbidimetrickými metódami.

Do pufru v predplnených kyticach je pridaná vzorka. Krvné bunky vo vzorke plnejkrvi sú hemolyzované. Kalibračné údaje testu sa nachádzajú na štítku s čiarovým kódom kyticu, ktorý prístroj QuikRead go automaticky načíta pred začiatkom testu. Hodnoty CRP sú automaticky upravované podľa hodnoty hematokritu vo vzorke. Hodnoty hematokritu nie sú zobrazované, sú iba využívané pre výpočet.

### 4 Reagencie

#### Obsah kitu

Názov súčasti a pôvod	Symbol	QuikRead go CRP Kat. č. 135171, 50 testov
CRP zátoky s činidlom <b>ORIG SHP</b>	<b>REAG CPS</b>	2 x 25
Pufer v predplnených kyticach	<b>BUF</b>	2 x 25 x 1 ml
Kapiláry (20 µl)	<b>CAPIL HEP</b>	50
Piesty	<b>PLUN</b>	50
Návod na použitie		

Reagencie obsahujú konzervačné látky, pozrite, prosím, časť 5 "Upozornenia a varovania".

#### Skladovanie reagencií

Súčasť sady	Skladovanie pri 2...8°C	Skladovanie pri 18...25°C
Zátoky s činidlami (v otvorennej a neotvorennej hliníkovej tube)	Do dátumu exspirácie zátok s činidlami	24 h denne – 1 mesiac 7,5 h denne – 3 mesiace
Predplnené kyticu v dosiaľ neotvorennej ochrannej fólii	Do dátumu exspirácie predplnených kytic	Do dátumu exspirácie predplnených kytic
Predplnené kyticu bez ochrannej fólie	6 mesiacov	3 mesiace
Otvorené predplnené kyticu	2 hodiny	2 hodiny

Poznamenajte si dátum otvorenia ochrannej fólie na stojanček s kyticami.

#### Priprava reagencií a podmienky skladovania

Všetky reagencie sú pripravené na použitie. Viečka s CRP reagenciou testu QuikRead chráňte pred vlhkosťou. Uzavorte hliníkovú tubu ihneď po vyňatí viečka s reagenciou.

#### Poškodenie reagencie

Produkt by mal byť používaný len ak je objem pufru v kyvete správny. Skontrolujte, či sa povrch tekutiny nachádza medzi dvomi čiarami označenými na kyvete. Nepoužívajte kyvetu s viditeľne znečisteným pufrom.

### 5 Upozornenia a varovania

#### Varovanie s ohľadom na zdravie a bezpečnosť

- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- V miestnostiach, kde sa spracovávajú vzorky alebo súpravy činidel, je zakázané fajčiť, jest' a piť. Pri manipulácii so vzorkami pacientov a činidlami v súprave používajte vhodný ochranný osobný odev a jednorazové rukavice. Po dokončení testu si starostlivo umyte ruky.
- Vyhnite sa priamemu kontaktu s kožou a očami. Ak dôjde ku kontaktu s kožou, postihnuté miesto ihneď umyte dostatočným množstvom vody a mydla.
- So všetkými vzorkami pacientov a kontrolami je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčným materiálom.
- Pufer obsahuje 0,004% reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), a < 0,1% azidu sodného. Môže vysúvať alergickú kožnú reakciu (H317). Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami (H412). Zabráňte vdychovaniu páru (P261). Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia (P273). Noste ochranné rukavice/ochranný odev (P280). Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorí vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť (P333+P313). Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperite (P362+P364). Zneškodnite obsah podľa národných a miestnych zákonov (P501).
- Lyofilizované reagencie vo vnútri viečka s reagenciou obsahujú < 1 % azidu sodného (Aquatic Chronic 3). Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami (H412). Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia (P273). Zneškodnite obsah podľa národných a miestnych zákonov (P501). Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje veľmi toxický plyn (EUH032).
- Rekonštituované a tekuťe reagencie obsahujú < 0,1% azidu sodného – táto koncentrácia nie je považovaná za škodlivú. Reakciu azidov s kovovým potrubím môžu vznikať výbušné zlúčeniny. Riziku nahromadenia azidov v odpadovom potrubí pri likvidácii reagencí zabráňte tak, že odpad spláchnete veľkým množstvom vody.
- Likvidácia viď kapitola 14.



Pozor

#### Analytické odporúčania

- Produkt nepoužívajte po uplynutí doby exspirácie uvedenej na vonkajšom obale.
- Neprekračujte dobu, po ktorej je zaručená stabilita pre otvorené reagencie.
- Súprava QuikRead go CRP je určená na použitie výhradne s prístrojom QuikRead go.
- Nemiešajte komponenty s rôznym číslom šarže alebo z rôznych testov. Komponenty sú jednorazové. Komponenty, ktoré už boli použité na vykonanie testu, nikdy nepoužívajte znova.
- Pri prvom otvorení súpravy sa uistite, že sú ochranné fólie s kyticami intaktné. Pokial je ochranná fólia poškodená, nepoužívajte kyticu, ktorá sa v nej nachádzajú. Pred použitím kyticu vždy skontrolujte, že je jej ochranný fóliový obal intaktný.
- Nedotýkajte sa prieľadného rovného povrchu na spodnej časti kyticu (optická časť). Kyticu s odtlačkami prstov zlikvidujte.
- Zátoky činidel sú farebne kódované – modrá, aby ich bolo možné jednoducho odlišiť od iných analytov.
- Zátoky činidel QuikRead CRP nevystavujte vlhkosti. Ihneď po vyňatí viečka s reagenciou starostlivo uzavorte hliníkovú tubu.
- Nevylejte kvapalinu do meracej komory prístroja.

## 6 Vzorky

### Vzorky, odber a objem

Typ vzorky	Objem vzorky	Odber vzorky
Plná krv odobratá z prsta	20 µl	Pichnite očistený a osušený prst lancetou a zotrite prvú kvapku krvi. Odoberte do kapiláry 20 µl krvi z druhej kvapky.
Antikoagulovaná plná krv	20 µl	Možno použiť plnú krv odobratú do skúmavky obsahujúcej heparín alebo EDTA. Premiešajte plnú krv otočením skúmavky niekolkokrát a odoberte 20 µl do kapiláry alebo pipety.
Plazma	20 µl alebo 12 µl *	Možno použiť plnú krv odobratú do skúmavky obsahujúcej heparín alebo EDTA. Nepoužívajte hemolyzované vzorky. Mierna hemolýza vzorky neovplyvní výsledok.
Sérum	20 µl alebo 12 µl *	Nepoužívajte hemolyzované vzorky. Mierna hemolýza vzorky neovplyvní výsledok.

\* Pokiaľ chcete použiť vzorky s objemom 12 µl, aby ste mali širšie meracie rozpätie, je nutné zmeniť nastavenie prístroja QuikRead go. Pozrite si návod na použitie prístroja.

### Riedenie vzorky

Vzorka	Návod
Plná krv	Nerieďte vzorky plnej krvi.
Plazma/sérum	Vzorky plazmy alebo séra môžu byť riedené 0,9% roztokom NaCl pred pridaním vzorky do kyvety. Riedici pomer je 1+3 ( 1 diel vzorky + 3 diely 0,9% NaCl). Do novej kyvety napietujte 20 µl zriedenej vzorky, opakujte meranie a výsledok vynásobte 4.

### Skladovanie vzorky

Typ vzorky	Krátkodobé skladovanie	Dlhodobé skladovanie
Plná krv odobraná z prsta	Najviac 15 minút v kapiláre ošetronej heparínom	Neskladujte
Antikoagulovaná plná krv	Pri 2...8°C po dobu najviac 3 dni	Oddelte plazmu a skladujte pri teplote nižšej ako -20°C
Plazma	Pri 2...8°C po dobu najviac 7 dní	Pri teplote nižšej ako -20°C
Sérum	Pri 2...8°C po dobu najviac 7 dní	Pri teplote nižšej ako -20°C
Vzorka (plná krv, plazma, sérum) v pufri	Pri 18...25 °C po dobu najviac 2 hodiny	Neskladujte

Pred testovaním vzorky vytemperujte na izbovú teplotu (18...25°C). Zmrazené vzorky musia byť úplne rozmrazené, dôkladne premiešané a pred testovaním temperované na izbovú teplotu. Pokiaľ rozmrazené vzorky plazmy obsahujú zrazeniny, mali by byť centrifugované. Vzorky by nemali byť opakovane zmrzované a rozmrazované.

## 7 Postup merania

### Materiál požadovaný, ale nedodávaný

Materiál	Kat. č.	Ďalšie informácie
QuikRead go Instrument	135867	
QuikRead go Plus Instrument so softvérovou verziou 2.0.0 alebo novšou	155375	Prístroje QuikRead go sú ekvivalentné prístroje
Kapiláry (20 µl) 50 ks	67962	
Piesty 50 ks	67966	Dodávaný s 135171
QuikRead go CRP Control	153764	
QuikRead go CRP Control High	153763	Doporučené pre kontrolu kvality
Lancety pre odber plnej krvi		

### Postup merania

Odstráňte ochrannú fóliu z kyviet a poznamenajte dátum otvorenia na stojanček s kyvetami.

#### Odber vzorky (obr. 1–5)

Sklenené kapiláry (20 µl) a piesty sú doporučené pre pridanie vzorky do predplnenej kyvety. Kapiláry (kat. č. 67962) a piesty (kat. č. 67966) môžu byť zakúpené samostatne. Sada QuikRead go CRP (kat. č. 135171) však tieto súčasti už obsahuje.

- 1 Predplnené kyvety musia byť pred použitím vytemperované na izbovú teplotu (18...25°C). Vytemperovanie na izbovú teplotu po vybratí z chladničky (2...8°C) trvá 15 minút. Nesiahajte na čisté plochy v spodnej časti kyvety (je to optická časť). Odstráňte z kyvety kryciu fóliu. Zabráňte rozliatiu kvapaliny obsiahnutej v kyvete. Prípadný kondenzát pufra na krycej fólii nemá žiadny vplyv na výsledok testu. Po otvorení kyvety musí byť test vykonaný najneskôr do dvoch hodín. O správnosti objemu sa presvedčite tak, že kvapalina je v rozmedzí medzi dvomi čiarami vyznačenými na kyvete.
- 2 Vložte piest do kapiláry do konca označeného modrým prúžkom.
- 3 Napľňte kapiláru vzorkou až po zarázku. Presvedčte sa, že v kapiláre nie sú žiadne vzduchové bublinky. Zotrite vzorku z vonkajšieho povrchu kapiláry jemným papierom.
- 4 Vložte kapiláru so vzorkou do pufra v predplnenej kyvete a stlačte piest. Presvedčte sa, že kapilára je celkom prázdna.
- 5 Kyvetu pevne uzavrite zátkou s CRP činidlom. Nepretlačte vnútornú modrú časť zátky. Test musí byť vykonaný do dvoch hodín od pridania vzorky do pufra. Udržiavajte kyvetu vo vzpriamenej polohe, netraste ľhou.

#### Meranie vzorky (obr. 6–8)

Test začnite zapnutím prístroja QuikRead go. Kompletne pokyny nájdete v návode na použitie prístroja. Obrazovka vás prevedie testom.

- 6 Na obrazovke prístroja QuikRead go vyberte možnosť **Meranie / Meranie vzorky**.

7 Vložte kyvetu do meracej komôrky prístroja. Čiarový kód by mal byť smerom k vám (viz obr. 7). Prístroj rozpozná typ vzorky. Na obrazovke sa zobrazuje priebeh merania. Najskôr prístroj meria blank vzorky. Potom prístroj zmeria koncentráciu CRP počas jednej minúty.

- 8 Výsledok sa zobrazí na obrazovke a po dokončení merania sa kyveta automaticky zdvihne.

#### Meranie kontroly (obr. 7–8)

Pozrite si návod na použitie priložený ku každej kontrolnej liekovke. Analyzujte kontrolné vzorky ako vzorky pacientov, ale vyberte **Kontrola kvality** na obrazovke prístroja QuikRead go. Výsledok sa uloží do samostatného súboru s výsledkami pre výsledky kontroly kvality.

## 8 Kontrola kvality

Odporúča sa pravidelné používanie kontrol QuikRead go CRP Control (kat. č. 153764) a/alebo QuikRead go CRP Control High (kat. č. 153763).

**Kontroly QuikRead CRP:** Všetky kontroly QuikRead CRP sú pripravené na použitie. Hodnota kontroly pre prístroj QuikRead go bola stanovená za použitia rovnakého pracovného postupu ako pri použíti vzoriek plazmy / séra. Objem vzorky je 20 µl. Ak chcete použiť vzorku s objemom 12 µl musíte zmeniť nastavenie prístroja QuikRead go. Pozrite si návod na použitie prístroja. Kontrola v kyvete je stabilná po dobu 15 minút.

**Ostatné komerčne dostupné CRP kontrolné materiály:** Používajte každý kontrolný materiál v súlade s jeho návodom na použitie. Pred použitím kontrolného materiálu od iného výrobcu je nevyhnutné stanoviť jeho hodnoty na prístroji QuikRead go. Meranie blanku by mohlo prebehnuť neúspešne pokiaľ použijete kontrolné materiály, ktoré obsahujú syntetické červené krvinky, pretože nepodliehajú hemolýze.

## 9 Interpretácia výsledkov

Zvýšenie hodnoty CRP je nešpecifické a výsledky je potrebné posudzovať podľa ďalších klinických príznakov.

Výsledky testov CRP	Interpretácia výsledkov <sup>7</sup>
< 10 mg/l	Vylučujú mnoho akútnych zápalových ochorení, ale špecificky nevylučujú zápalový proces.
10–50 mg/l	Pri akútном ochorení sa objavujú v prítomnosti slabého až stredného zápalového procesu.
> 50 mg/l	Indikujú vysoký až extenzívny zápalový proces.

## 10 Obmedzenia postupu merania

Postupy testovania iné ako tie, ktoré sú uvedené v tejto príručke, môžu viesť k sporným výsledkom. Niektoré látky môžu interferovať s výsledkami testu, prosím, pozrite časť 12 „Charakteristiky testu“. Výsledok testu sa nikdy nesmie použiť samostatne (bez celkového klinického hodnotenia) na stanovenie diagnózy. Odchyly CRP medzi jednotlivcami sú dôležité a musí sa ne byť braný ohľad, napríklad priemerom sériových meraní, pri interpretácii hodnôt.

## 11 Očakávané hodnoty

Referenčné rozmedzie metódy bolo stanovené v súlade so smernicou CLSI EP28-A3C s využitím 143 zdarnivo zdravých dospelých jedincov (59 mužov a 84 žien) vo veku 19–65 rokov. Na základe zistených výsledkov bol 95% referenčný limit určený na hodnotu  $\leq 5 \text{ mg/l}$  pre každý typ vzorky. Výsledky sú založené na neparametrickom prístupe. Napriek tomu je odporúčané, aby si každé laboratórium stanovilo vlastný interval normálnych hodnôt v rámci populácie v danom regióne.

## 12 Charakteristiky testu

Preukázalo sa, že výkonnostné charakteristiky testu QuikRead go CRP sú ekvivalentné s prístrojom QuikRead go Instrument a prístrojom QuikRead go Plus Instrument.

### Porovnanie metód

Vzorky plazmy od pacientov boli merané za použitia dvoch klinických laboratórnych metód a metódy CRP na prístroji QuikRead go. Zhrnutie korelačných štúdií je popísané v nižšie uvedenej tabuľke.

Passing-Bablokova analýza	
Klinická laboratórna metóda 1	Klinická laboratórna metóda 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

### Porovnatelnosť vzoriek plnej krvi a plazmy

Boli porovnávané vzorky od 104 pacientov; výsledky z plnej krvi (y) a z plazmy (x) boli porovnatelné.  
 $y = 1,03x - 0,3$ .

### Presnosť

Presná štúdia bola vyhotovená podľa Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) smernica EP5-A2.

Presnosť v priebehu jedného merania, medzi dňami a celková						
Typ vzorky	Číslo vzorky	Počet dní	Stredná hodnota CRP (mg/l)	V priebehu jedného merania CV (%)	Medzi dňami CV (%)	Celkom CV (%)
Plná krv	Vzorka 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Vzorka 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Vzorka 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Plazma	Vzorka 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Vzorka 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Vzorka 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Kontrola	Vzorka 1	20	30	2,0	3,1	3,7

### Meracie rozpätie

Pre vzorky plnej krvi je rozsah merania 5–200 mg/l pri normálnej úrovni hematokritu 40%. Pokiaľ je hladina hematokritu nižšia alebo vyššia ako 40%, rozsah merania sa mení podľa nižšie uvedenej tabuľky. Od verzie softvéru 3.1. prístroja QuikRead go, sa na displeji zobrazí výsledok CRP pri hladinách v rozmedzí HCT 15–75%. Predchádzajúce verzie softvéru prístrojov ukazovali výsledok CRP pri úrovniach HCT 20–60%. Výsledok CRP sa nezobrazí, ak je hladina HTC mimo 15–75% alebo 20–60 % (podľa verzie softvéru prístroja).

Typ vzorky	Hematokrit %	Objem vzorky	Meracie rozmedzie mg/l CRP	
Plná krv	15–19		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	20 µl	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/Sérum	–	20 µl 12 µl	5–120 5–200	V prípadoch, keď je výsledok nad alebo pod meracím limitom, výsledok bude zobrazený napríklad takto: " $> 200 \text{ mg/l CRP}$ ".

### Interferencie

Interferujúce látky	Interferencia nezistená až do koncentrácie
Bilirubín	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglyceridy	11,5 mmol/l
Cholesterol	9,0 mmol/l
Reumatoiodné faktory (RF)	525 IU/ml
Leukocyty	145x10 <sup>9</sup> buniek
Antikoagulanty (Li-heparin nebo EDTA)	Žiadna interferencia

Väčšina protilátok proti ovčím protilátkam alebo heterofilným protilátkam, ktoré sa nachádzajú vo vzorkách, neinterferujú s testom, pretože protilátky testu nemajú Fc časť. Vo vzácnych prípadoch bola pozorovaná interferencia s IgM myelomového proteínu.

### Prebytok antigénu

Koncentrácia CRP < 1000 mg/l nedávali falošne nízke výsledky.

## 13 Náväznosť metódy

Kalibrátory použité na kalibrovanie CRP pre test QuikRead go CRP majú náväznosť na referenčný materiál ERM®-DA474.

## 14 Odrorúčaný spôsob likvidácie

- Obsah zlikvidujte podľa národných a miestnych predpisov.
- So všetkými vzorkami pacientov, použitými viečkami, kvetami, kapilárami a piestmi je potrebné manipulovať a likvidovať ich ako biologický, potenciálne infekčný materiál.
- Materiály súčasti:
  - Papier: Návod na použitie
  - Kartón: Obal súpravy
  - Plast: Kyvety, viečka na reagencie, fólia na prekrytie stojanu s kyvetami, stojan s kyvetami, piesty, tuby od piestov a kapilár
  - Sklo: Kapiláry
  - Kov: Tuby na viečka s reagenciou, krytie fólie kyvet, viečka na kapiláry a piesty
- Niektoré (nie sú určené na recykláciu): Viečka túb na reagencie
- Ak sa systém používa v súlade so správnymi laboratórnymi postupmi, dodržuje sa pracovná hygiena a návod na použitie, dodávané reagencie by nemali predstavovať zdravotné riziko.

## 15 Chybové hlásenia

### Chybové hlásenia

Chybové hlásenia zobrazené prístrojom QuikRead go sú uvedené nižšie. Podrobnejšie informácie o chybových hláseniach nájdete v návode na použitie prístroja.

Chybové hlásenia	Náprava
Nesprávne vložená kyveta. Vyberte kyvetu.	Vyberte kyvetu a opäť vložte do správnej pozície.
Meranie nemožno vykonať. Prosím skontrolujte zátku s činidlom.	Skontrolujte, či je kyveta uzavretá zátkou s činidlom a či modrá časť zátky nie je pretlačená dovnútra.
Meranie nemožno vykonať. Šarža sady je exspirowaná.	Zlikvidujte sadu exspirowanej šarže. Použite novú sadu.
Meranie nemožno vykonať. Teplota kyvety je príliš nízka.	Nechajte kyvetu vytemperovať na izbovú teplotu (18...25°C). Použite rovnakú kyvetu znova.
Meranie nemožno vykonať. Teplota kyvety je príliš vysoká.	Nechajte kyvetu ochladíť na izbovú teplotu (18...25°C). Použite rovnakú kyvetu znova.
Test zrušený. Príliš vysoký blank.	Vykonajte test znova s použitím rovnakej kyvety. Meranie blanku nebolo dokončené alebo vzorka mohla obsahovať interferujúce látky. V druhom prípade sa test nedá dokončiť.
Test zrušený. Nestabilný blank.	
Test zrušený. Zle pridané činidlo.	Vykonajte nový test. Najskôr nastal problém pri pridávaní činidla. Presvedčte sa, či je zátka riadne zasunutá.
Test zrušený. Chyba prístroja.	Vykonajte nový test. Pokiaľ sa toto hlásenie objaví znova, kontaktujte vášho distribútoru alebo zákaznícky servis.
Žiadny výsledok. Nedá sa vykonať korekcia na hematokrite.	Vykonajte test znova za použitia rovnakej kyvety. Pokiaľ sa chybové hlásenie objaví znova, vykonajte nový test. Pokiaľ sa test nedá vôbec vykonať, môže vzorka obsahovať interferujúce látky, alebo byť inak chybná.
Žiadny výsledok. Príliš nízky hematokrit.	Pokiaľ je hladina hematokritu u vzorky plnej krvi pod rozsahom merania HCT prístroja (viď. Časť 12), nezobrazí sa žiadny výsledok CRP.
Žiadny výsledok. Príliš vysoký hematokrit.	Pokiaľ je hladina hematokritu u vzorky plnej krvi nad rozsahom merania HCT prístroja (viď. Časť 12), nezobrazí sa žiadny výsledok CRP.
Chybový kód xx. Prosím reštartujte prístroj.	Reštartujte prístroj. Pokiaľ sa chybové hlásenie objaví znova, kontaktujte svojho distribútoru alebo zákaznícky servis a uveďte chybový kód.
Chybový kód xx. Prosím kontaktujte zákaznícky servis.	Kontaktujte svojho distribútoru alebo zákaznícky servis a uveďte chybový kód.

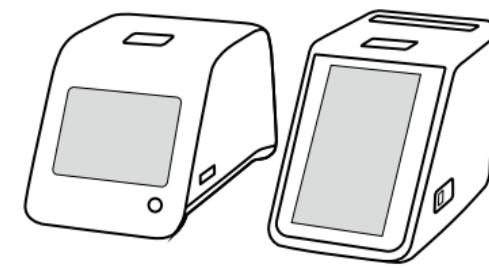
### Neočakávane nízke alebo vysoké výsledky

Možné príčiny neočakávane nízkych alebo vysokých výsledkov sú popísané v nižšie uvedenej tabuľke.

Problém	Možná príčina	Náprava
Neočakávane nízke výsledky.	Príliš malý objem vzorky.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že kapilára je celkom naplnená. Zabráňte nasatiu vzduchových bublín.
Neočakávane vysoké výsledky.	Príliš veľký objem vzorky.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že kapilára je riadne naplnená. Otrite prebytočnú vzorku z povrchu kapiláry.
	Príliš malý objem pufra.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že objem pufra v kyvete je správny tým, že skontrolujete, že hladina kvapaliny sa nachádza medzi dvomi ryskami vyznačenými na kyvete.
	Kyveta je znečistená.	Vykonajte nový test. Nedotýkajte sa priečadných plôch v dolnej časti kyvety.
Neočakávane nízky alebo vysoký výsledok.	Boli použité komponenty rôznych šarží alebo testov.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že všetky činidlá sú z rovnakej šarže súpravy.
	Nesprávne uchovávanie činidla	Vykonajte nový test. Uistite sa, že činidlá sú skladované v súlade s návodom na použitie.
	Nesprávny objem vzorky: plazma / sérum / kontrolná vzorka	Skontrolujte, že použitý objem vzorky (20 alebo 12 µl) zodpovedá objemu vzorky plazmy / séra nastavenému na prístroji.

136328-12

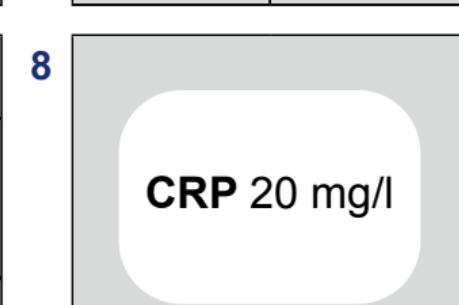
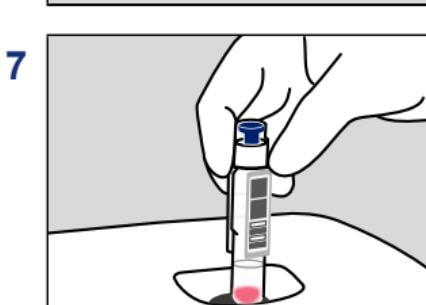
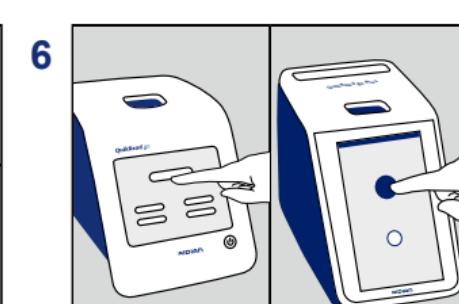
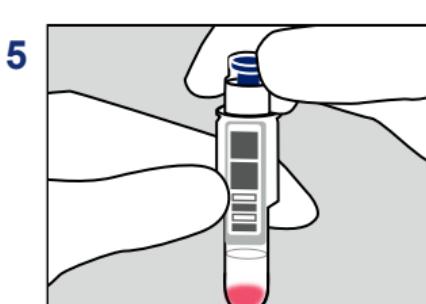
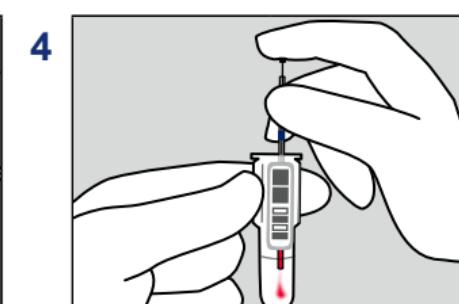
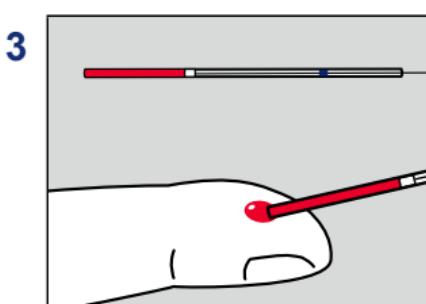
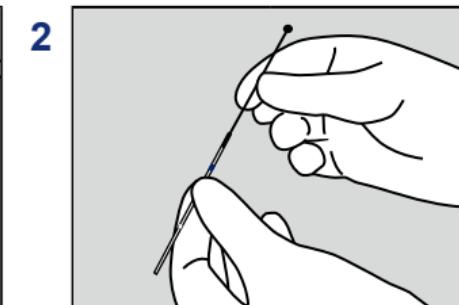
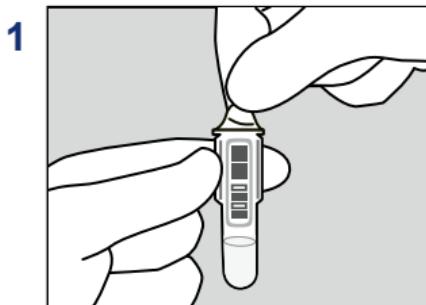
- Česky
- Slovensky
- Magyar
- Polski



# QuikRead go

## CRP

### Mérési eljárás • Procedura pomiaru



Kat.sz.: 135171

A QuikRead go Instrument és a QuikRead go Plus Instrument műszerekkel való használatra. A továbbiakban: QuikRead go műszer.

## 1 Rendeltetésszerű használat

A QuikRead go CRP teszt a CRP (C-reaktív protein) teljes vérben, szérumban vagy plazmában lévő kvantitatív. A teszt végrehajtása a QuikRead go rendszerhez tartozó műszerrel történik. Kizártlag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.

## 2 Összefoglalás és a teszt ismertetése

A CRP az egészséges szervezetben kis koncentrációban előforduló akutfázis-fehérje<sup>1</sup>. Invazív bakteriális fertőzéssel, gyulladással vagy szövetkárosodással összefüggő kóros állapot esetén megemelkedik a CRP szintje a beteg szérumában. A CRP-szint emelkedése gyors, a gyulladásos folyamat beindulásától számítva már 6-12 óra múltán észlelhető<sup>2</sup>.

A CRP kvantitatív mérése érzékenyen jelzi az antimikrobiális kezelés hatékonyságát, jól használható továbbá a bakteriális fertőzések monitorozására, valamint a posztoperatív fertőzések monitorozására és ellenőrzésére<sup>2-6</sup>.

## 3 A teszt alapelve

A QuikRead go CRP a humán CRP elleni antisérum F(ab)<sub>2</sub> fragmentumával burkolt mikrogömbök használatán alapuló immunturbidimetriás teszt. A mintában lévő CRP reagál a mikrogömbökkel, és ennek következtében megváltozik a reakcióközeg turbiditása. Ezt a változást méri a QuikRead go műszer. A QuikRead go CRP teszt jól korrelál az immunturbidimetriás módszerek eredményeivel. A mintát az előre töltött küvettákban lévő pufferhez kell hozzáadni. Ezután a teljes vér mintájának vérszíjai hemolizálódnak. A teszt kalibrálási adatai a küvetta vonalkódos címkéjén találhatók, amelyeket a QuikRead go műszer automatikusan leolvas a teszt megkezdése előtt. A műszer a hematokritétek alapján automatikusan módosítja a CRP-értékeket. A hematokritétek nem jelennek meg a kijelzőn, a műszer csak a számításhoz használja őket.

## 4 Reagensek

### Tartalom

Összetevő neve és eredete	Szimbólum	QuikRead go CRP Kat.sz.: 135171, 50 teszt
Kupakk CRP-reagenssel ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Puffer előre töltött küvettákban	BUF	2 x 25 x 1 ml
Kapillárisok (20 µl)	CAPIL HEP	50
Dugattyúk	PLUN	50
Használati utasítás		

A reagensek tartósítószereket tartalmaznak, kérem nézze meg az 5. "Figyelmeztetések és óvintézkedések".

### Reagens tárolása

A készlet alkotórésze	Tárolás 2...8°C-on	Tárolás 18...25°C-on
Reagenst tartalmazó kupakk (felnyitott és bontatlan alumínium-tartályban)	A kupakk felhasználhatósági idejéig	Napi 24 óra – 1 hónapig Napi 7,5 óra – 3 hónapig
Előre töltött küvetták bontatlan védőfóliában	A küvetták felhasználhatósági idejéig	A küvetták felhasználhatósági idejéig
Előre töltött küvetták védőfólia nélkül	6 hónapig	3 hónapig
Felnyitott előre töltött küvetták	2 óráig	2 óráig

Jegyezze fel a védőfólia felnyitásának dátumát a küvettatartó állványra.

### A reagens előkészítésének és tárolásának körülményei

Minden reagens használatra kész. A QuikRead CRP reagenskupakokat nedvességtől védve kell tárolni. A szükséges számú reagenskupak kivétele után azonnal zárja be az alumínium tartályt.

### A reagens minőségrömlása

A terméket csak akkor szabad használni, ha a küvettában lévő pufferoldat térfogata megfelelő. Ellenőrizze, hogy a folyadék szintje a küvettán jelölt két vonal között van-e. Ne használjon olyan küvettát, amelyben szennyeződés látható a pufferoldatban.

## 5 Figyelmeztetések és óvintézkedések

### Egészségvédelmi és biztonsági tájékoztató

- Kizártlag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- A mintákkal és a készlet reagenseivel végzett munka során ne dohányozzon, ne egyen, és ne igyon. A betegmintákkal és a készlet reagenseivel való munka során viseljen megfelelő védőruházatot és egyszer használatos gumikesztyűt. A teszt elvégzése után alaposan mosson kezet.
- Ügyeljen arra, hogy az anyagok ne kerüljenek érintkezésbe a bőrrel és a szemmel. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal öblítse le az érintett helyet nagy mennyiségű szappannal és vízzel.
- Minden betegmintát és kontrollanyagot potenciálisan fertőző biológiai anyagként kell kezelni.
- A pufferoldat 0,004% 5-klor-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EINECS szám: 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-on (EINECS szám: 220-239-6) (3:1) keveréke tartalmazza (Bőrszenz. 1, Vízi, krónikus 3), és < 0,1% nátrium-azidot. Allergiás bőrreakcióval válthat ki (H317). Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz (H412). Kerülne a gózok belélegzését (P261). Kerülne kell az anyagnak a környezetbe való kijutását (P273). Védőkesztyű/védőruha használata kötelező (P280). Bőrirritáció vagy kitüsek megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni (P333+P313). A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újból használhat előtt ki kell mosni (P362+P364). A tartalom elhelyezése hulladékki: az országos és a helyi előírásoknak megfelelően (P501).
- A reagens kupakban lévő liofilizált reagens < 1% nátrium-azidot tartalmaz (Vízi, krónikus 3). Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz (H412). Kerülne kell az anyagnak a környezetbe való kijutását (P273). A tartalom elhelyezése hulladékki: az országos és a helyi előírásoknak megfelelően (P501). Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek (EUH032).
- A rehidratált és folyékony reagensek < 0,1% nátrium-azidot tartalmaznak, ami nem minősül káros koncentrációknak. Az azidok és a fém záróelemek reakciójából robbanásveszélyes anyagok képződhetnek. Megelőzheti az azidlerakódást a szennyvízcsoportban, ha a reagensek likvidálásakor bő vízzel leöblíti az anyagokat.
- Hulladék eltávolítása: lásd 14.

### Analitikai óvintézkedések

- Ne használja a terméket a külső csomagoláson feltüntetett felhasználhatósági idő lejárta után.
- A felbontott reagenseket ne használja a reagens stabilitási időszakának letelte után.
- A QuikRead go CRP készlet kizártlag a QuikRead go műszerrel való használatra szolgál.
- Ne keverje az eltérő gyártási tételeszámú vagy eltérő tesztekből származó összetevőket. Az összetevők egyszer használatosak; soha ne használjon újra olyan összetevőt, amelyet már használt egy teszthez.
- A készlet első felnyitásakor győződjön meg arról, hogy sértetlenek a küvettákat tartalmazó védőfóliák. Ha a csomagolás sérült, akkor a benne lévő küvettákat nem ajánlatos felhasználni. Továbbá az egyes küvetták használata előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a küvetta egyedi



**Figyelme**

zárófóliája sértetlen.

- Ne érjen az átlátszó, sima felületekhez a küvetta alsó részén (ez az optikai rész). Az ujjlenyomatot tartalmazó kúvettákat dobja ki.
- A QuikRead CRP reagenst tartalmazó kupakok kék színűek, hogy ezeket meg lehessen különböztetni a többi QuikRead reagenstől.
- Óvja a nedvességtől a QuikRead CRP reagenst tartalmazó kupakokat. A szükséges mennyiségek, reagenst tartalmazó kupak elővétele után azonnal zára le az alumíniumtartályt.
- Ne fröcsköljön folyadékot a műszer mérőrekeszébe.

## 6 Mintavétel és a minta előkészítése

### Levétel és mennyiség

Minta típusa	Minta mennyisége	Minta levétele
Ujjbegyből vett teljes vér	20 µl	Szűrja meg lándzsával a meglisztított, megszárított ujjbegyet, és az első vércseppet törölje le. Törölje meg az ujjat, és a második vércseppből vegyen le 20 µl vért a kapillárisba.
Alvadásgátolt teljes vér	20 µl	Heparint vagy EDTA-t tartalmazó kémcsőbe levett teljes vér használható. A kémcsőt néhány szor megfordítva keverje össze a teljes vért, és vegyen le belőle 20 µl-t kapillárisba vagy pipettába.
Plazma	20 µl vagy 12 µl *	Heparint vagy EDTA-t tartalmazó kémcsőbe levett teljes vér használható. Ne használjon hemolizált mintát. A minta enyhe hemolízise nem befolyásolja az eredményt.
Szérum	20 µl vagy 12 µl *	Ne használjon hemolizált mintát. A minta enyhe hemolízise nem befolyásolja az eredményt.

\* Ha a szélesebb méréshatárok érdekében 12 µl mennyisége mintával kíván dolgozni, akkor módosítania kell a QuikRead go beállításait. Kérjük, olvassa el a műszer használati utasítását.

### A minta hígítása

Minta típusa	Utasítások
Teljes vér	A teljes vér-mintákat ne hígitsa.
Plazma/szérum	A plazma- vagy szérumminták a kúvettába helyezés előtt hígíthatók 0,9%-os NaCl-oldattal. A hígítási arány 1:3 (1 térfogatrész minta + 3 térfogatrész 0,9%-os NaCl-oldat). Töltsse a 20 µl hígított mintát a kúvettába, végezze el a mérést, majd a kapott eredményt szorozza meg négygyel.

### A minta tárolása

Minta típusa	Rövid távú tárolás	Hosszú távú tárolás
Ujjbegyből vett teljes vér	Legfeljebb 15 percig heparínnal kezelt kapillárisba	Nem tárolható
Alvadásgátolt teljes vér	2...8°C-on legfeljebb 3 napig	Válassza el a plazmát, és tárolja -20°C alatti hőmérsékleten
Plazma	2...8°C-on legfeljebb 7 napig	-20°C alatti hőmérsékleten
Szérum	2...8°C-on legfeljebb 7 napig	-20°C alatti hőmérsékleten
Minta (teljes vér, plazma, szérum) pufferoldatban	18...25 °C-on 2 órán át	Nem tárolható

Tesztelés előtt szobahőmérsékletre (18...25°C) kell temperálni a mintákat. A fagyaszott mintákat tökéletesen fel kell olvasztani, gondosan meg kell keverni és tesztelés előtt szobahőmérsékletére kell melegíteni. Ha a felolvasztott plazmaminta csapadékot tartalmaz, akkor centrifugálni kell. A mintákat nem szabad többször fagyasztni és felolvasztani.

## 7 Mérési eljárás

### Egyéb szükséges eszköz

Anyag/tárgy	Kat. szám	További információk
QuikRead go Instrument	135867	
QuikRead go Plus Instrument 2.0.0 vagy újabb verziójú szoftverrel	155375	A QuikRead go műszerek egyenértékű műszerek
Kapillárisok (20 µl), 50 db	67962	
Dugattyúk, 50 db	67966	Mellékelve az 135171 sz. készlethez
QuikRead go CRP Control	153764	
QuikRead go CRP Control High	153763	Ajánlott a minőség-ellenőrzéshez
Lándzsák a teljesvér levételéhez		

### Mérési eljárás

Távolítsa el a kúvetták védőfóliáját és jegyezte fel a felnyitás dátumát a kúvettatartó állványra.

#### Minta levétele (1–5. ábra)

A mintát üvegkapilláris (20 µl) és dugattyú segítségével javasolt az előre töltött kúvettába helyezni. Kapillárisok (kat.sz.: 67962) és dugattyúk (kat.sz.: 67966) külön szerezhetők be, a QuikRead go CRP készlet (kat.sz.: 135171) azonban ezeket is tartalmazza.

- 1 Használat előtt az előre töltött kúvettákat szobahőmérsékletre (18...25°C) kell temperálni. Ehhez a hűtőszekrényből (2...8°C) való kivétel után várjon 15 percet. Ne érjen a tiszta, sima felületekhez a kúvetta alsó részén (ez az optikai rész). Vegye le a kúvetta zárófóliáját. Ügyeljen arra, hogy a kúvettából ne folyjon ki a folyadék. Ha a védőfólián esetleg a pufferanyag kondenzátuma látható, az nincs hatással a teszt eredményére. A kúvetta felnyitását követően 2 órán belül végre kell hajtani a tesztet. A mennyisége megfelelősége abból állapítható meg, hogy a folyadék szintje a kúvettán látható két vonal között van.
- 2 Illessze a dugattyút a kapillárisba a kék csíkkal megjelölt végéről.
- 3 Töltsé meg mintával a kapillárist ütközéssel. Győződjön meg arról, hogy nincs légbuborék a kapillárisban. Finom papírral törölje le a mintát a kapilláris külső felületéről.
- 4 Helyezze a mintát tartalmazó kapillárist az előre töltött kúvettába pufferébe és nyomja be a dugattyút. Győződjön meg arról, hogy a kapilláris teljesen kiürült.
- 5 Jól zára le a kúvettát a CRP-reagenst tartalmazó kupakkal. Ne nyomja be a kupak belső kék részét. A minta pufferhez adását követően 2 órán belül végre kell hajtani a tesztet. A kúvettát tartsa álló helyzetben, kímélve a rázástól.

#### Minta mérése (6–8. ábra)

A tesztet a QuikRead go műszerbekapcsolásával kezdje. A teljes használati útmutatót a műszer használati utasításában találja. A teszt során a kijelző vezeti Önt végig a folyamatot.

- 6 A QuikRead go műszer kijelzőjén válassza a **Mérés / Minta mérése** lehetőséget.

- 7 Illessze a kúvettát a műszer mérőrekeszébe. A vonalkót maga felé fordítja (lásd a 7. ábrát). A műszer megállapítja a minta típusát. A kijelzőn követheti, hogyan halad a mérés. A műszer előbb megméri a mintát reagens nélkül, majd egy perc alatt megméri a CRP koncentrációját.

- 8 Az eredmény megjelenik a kijelzőn és a mérés befejeztével a kúvetta automatikusan felemelkedik.

#### Kontrollanyag (7–8. ábra)

Kérjük, olvassa el az egyes kontrollampullákhoz mellékelt használati utasítást. A kontrollmintákat a betegmintákkal megegyező módon elemezze de a QuikRead go műszer kijelzőjén a **Minőséggellenőrzés** lehetőséget válassza. Az eredmények egy külön, a minőség-ellenőrzési eredményekre szolgáló célfájlban kerülnek tárolásra.

## 8 Minőség-ellenőrzés

Javasolt rendszeresen használni a QuikRead go CRP Control (Kat. szám: 153764) és/vagy QuikRead go CRP Control High (Kat. szám: 153763) kontrollanyagokat.

**QuikRead CRP kontrollanyagok:** Az összes QuikRead CRP kontroll használatra kész. A kontrollértéket a QuikRead go számára ugyanannak az eljárásnak a használata mellett állapították meg, amely a plazmánál, illetve szérumnál használatos. A minta mennyisége 20 µl. Ha 12 µl mennyiségű mintát szeretne használni, módosítsa a műszer beállításait. Kérjük, olvassa el a műszer használati utasítását. A kontrollanyag a küvettában 15 percig stabil.

**Egyéb, kereskedelmi forgalomban lévő CRP kontrollanyagok:** minden kontrollanyagot a használati utasításának megfelelően kell használni. A kontrollanyag elfogadható határtékeit a QuikRead go műszerrel kapott pontos eredmények alapján kell meghatározni. A vakmérés szintetikus vörösvérsejtekkel tartalmazó kontrollanyag használata esetén sikertelen lehet, mivel ezeknél nem megy végbe hemolízis.

## 9 Az eredmények értékelése

A CRP-érték magassága nem specifikus, ezért az eredményeket egyéb klinikai kép ismeretében is kell értékelni.

A CRP-teszt eredménye	Az eredmény értékelése <sup>7</sup>
< 10 mg/l	Számos akut gyulladásos betegség kizárvá, a gyulladásos folyamat azonban nincs specifikusan kizárvá.
10–50 mg/l	Akut megbetegedést jelez enyhe vagy középsúlyos gyulladásos folyamattal.
> 50 mg/l	Erős vagy terjedő gyulladásos folyamatot jelez.

## 10 Az eljárással kapcsolatos korlátozások

Az itt leírt, mérésre vonatkozó utasításoktól eltérő mérési eljárások megkérőjelezhető eredményekhez vezethetnek. Néhány anyag zavarhatja a mérés eredményét; lásd a 12. „Teljesítményjellemzők” fejezetben.

A helyes diagnózis felállítása érdekében, a teszt eredménye mellett minden figyelme kell venni a beteg aktuális klinikai állapotát is. A CRP-szint egy személyen belüli variációi jelentősek, ezért ezt az értékek értelmezésénél figyelembe kell venni – például a sorozatos mérések átlagát számoljuk.

## 11 Várható értékek

A vizsgálat referencia tartományának meghatározását 143 látszólag egészséges, 19–65 év közötti felnőtt személyen (59 férfi és 84 nő) végezték el a CLSI EP28-A3C irányelvnek megfelelően. A kapott eredmények alapján a 95%-os referencia-határtétek  $\leq 5 \text{ mg/l}$ -nek lett kiértékelve minden mintatípus illetően. Az eredményeket nem-paraméteres módszer alkalmazásával nyerték. Ajánlott azonban, hogy minden laboratórium határozza meg a saját normálérték tartományát az adott terület populációjára kiterjesztve.

## 12 Teljesítményjellemzők

A QuikRead go CRP teszt teljesítményjellemzői bizonyítottan egyenértékűek mind a QuikRead go Instrument, mind a QuikRead go Plus Instrument műszerekkel.

### A módszerek összehasonlítása

A betegektől levett plazmamintákon két klinikai laboratóriumi módszerrel, valamint a QuikRead go műszer CRP-módszerével végeztek méréseket. A korrelációs vizsgálatok összefoglalását az alábbi táblázat ismerteti.

Passing-Bablok-elemzések	
1. klinikai laboratóriumi módszer	2. klinikai laboratóriumi módszer
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

A teljes vér- és a plazmaminták összehasonlíthatósága 104 beteg mintáit hasonlították össze. A teljes vérből ( $y$ ) és a plazmából ( $x$ ) kapott eredmények összehasonlíthatónak bizonyultak:  $y = 1,03x - 0,3$ .

### Pontosság

A pontos vizsgálatok el voltak végezve a Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) szerint, irányelv EP5-A2.

Pontosság egy mérés során, napok közötti pontosság és teljes pontosság						
Minta típusa	Minta száma	Napok száma	CRP közép-értéke (mg/l)	Egy mérés során CV (%)	Napok között CV (%)	Teljes CV (%)
Teljes vér	1. minta	20	9	4,5	4,3	6,2
	2. minta	20	52	1,4	2,4	3,2
	3. minta	20	177	1,9	2,8	3,6
Plazma	1. minta	20	10	3,7	0,1	4,2
	2. minta	20	55	1,5	0,4	1,9
	3. minta	20	148	2,0	1,0	2,4
Kontroll	1. minta	20	30	2,0	3,1	3,7

### Méréshatárok

A teljes vér mintára vonatkozó mérés határok 40%-os normál hematokrit érték mellett: 5–200 mg/l CRP. Ha a hematokrit érték kisebb vagy nagyobb mint 40%, akkor az alábbi táblázat szerint változnak a mérés határok. A QuikRead go műszer szoftvér 3.1. változatától kezdve, a műszer képernyőn megjelenik a CRP eredmény a HCT 15–75%-os tartományon belül. Az előző szoftver változatok megjelenítették a CRP eredményt a HCT 20–60%-os tartományon belül. CRP eredménye nem jelenik meg, amennyiben a hematokrit érték kívül esik a 15–75%-os vagy 20–60%-os tartományon kívül (a műszer szoftver változatától függően).

Minta típusa	Hematokrit %	Minta mennyisége	Mérési tartomány mg/l CRP	
Teljes vér	15–19	20 µl	5–150	Ha az eredmény kívül esik a méréshatáron, akkor például így jelenik meg: > 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	
Plazma/ szérum	67–68	20 µl 12 µl	5–390	
	69–70		5–410	
	71–72		5–440	
	73–74		5–470	
	75		5–510	
	–		5–120	
	–		5–200	

## Interferencia

Interferáló anyagok	Nincs interferencia kijelölt koncentrációk alatt
Bilirubin	400 µmol/l
C-vitamin	200 µmol/l
Trigliceridek	11,5 mmol/l
Koleszterin	9,0 mmol/l
Reumatóid faktorok (RF)	525 IU/ml
Leukociták	145x10 <sup>9</sup> sejt
Alvadásgátlók (Li-heparin vagy EDTA)	Nincs interferencia

A mintákban előforduló birka elleni vagy heterofil ellenanyagok többsége nem interferál a teszttel, mivel a tesztben használt ellenanyagok nem rendelkeznek Fc-régióval. Ritkán interferenciát tapasztaltak az IgM myelomaproteinnel.

## Túlzott mennyiségű antigén

A CRP 1000 mg/l alatti koncentrációi nem adtak hamisan alacsony eredményt.

## 13 Nyomonkövethetőség

A QuikRead go CRP teszt CRP-vizsgálatának kalibrálására alkalmazott kalibrátorok szabványosítva vannak az ERM®-DA474 referenciaanyagnak megfelelően.

## 14 Likvidálás

- Az anyagok likvidálását az országos és helyi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.
- Minden vizsgálati mintát, használt kupakot, küvettát, kapillárist és dugattyút kezeljen és likvidáljon potenciálisan fertőző anyagként.
- Az összetevők anyaga:  
Papír: Használati utasítás  
Karton: Készlet doboza  
Műanyag: Küvetták, reagenskupakok, küvettaállványt borító fólia, küvettaállvány, dugattyúk, a dugattyúkat és kapillárisokat tartalmazó tartályok  
Üveg: Kapillárisok  
Fém: Reagenskupakot tartalmazó tartályok, küvetták fedele, a dugattyúkat és kapillárisokat tartalmazó tartályok kupakja  
Többféle (nem hasznosítható újra): A reagenskupakokat tartalmazó tartályok fedele
- Amennyiben betartják a laboratóriumi tevékenység szabályait (Good Laboratory Practice), valamint a munkahigiéniai szabályokat, és követik a használati utasításban leírtakat, a reagensek nem veszélyeztetik az egészséget.

## 15 Hibaelhárítás

### Hibaüzenetek

A QuikRead go műszer által megjelenített hibaüzeneteket az alábbi listában találja. A hibaüzenetekkel kapcsolatos részletesebb információkért olvassa el a műszer használati utasítását.

Hibaüzenet	Megoldás
Rosszul behelyezett küvetta. Vegye ki a küvettát.	Vegye ki a küvettát és illessze be a megfelelő helyzetben.
Nem lehet mérni. Ellenőrizze a kupakot a reagenssel.	Ellenőrizze, le van-e zárva a küvetta a reagenst tartalmazó kupakkal és nincs-e benyomva a kupak kék része.
Nem lehet mérni. A készlet felhasználhatósága lejárt.	Likvidálja a lejárt készletet. Használjon új készletet.
Nem lehet mérni. Túl alacsony a küvetta hőméréséklete.	Temperálja a küvetét szobahőmérsékletre (18...25 °C). Használja ismét ugyanazt a küvettát.
Nem lehet mérni. Túl magas a küvetta hőméréséklete.	Hűtsse a küvetét szobahőmérsékletre (18...25 °C). Használja ismét ugyanazt a küvettát.
Mérés megszakítva. Túl magas vak-minta.	Ismételje meg a mérést azonos küvettával. A vakmérés nem fejeződött be, vagy a minta interferáló anyagokat tartalmaz. Az utóbbi esetben nem lehet befejezni a mérést.
Mérés megszakítva. Rossz reagensadagolás.	
Végezzen új mérést. Probléma történt a reagens adagolásakor.	Győződjön meg róla, hogy a küvetta jól le van zárva a kupakkal.
Mérés megszakítva. Műszerhiba.	Végezzen új mérést. Ha újból megjelenik ez a hibaüzenet, akkor forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz.
Nincs eredmény. Nem lehet hematokritkorrekciót végezni.	Ismételje meg a mérést azonos küvettával. Ha az üzenet újból megjelenik, végezzen új mérést. Ha nem lehet elvégezni a mérést, akkor előfordulhat, hogy a minta interferáló anyagot tartalmaz, vagy más hibája van.
Nincs eredmény. Túl alacsony hematokrit.	Amennyiben a hematokrit érték kisebb mint a műszer HCT tartománya (lásd a 12.részt), nem jelenik meg a CRP értéke.
Nincs eredmény. Túl magas hematokrit.	Amennyiben a hematokrit érték nagyobb mint a műszer HCT tartománya (lásd a 12.részt), nem jelenik meg a CRP értéke.
xx hibakód. Indítsa újra a műszerét.	Indítsa újra a műszerét. Ha az üzenet újból megjelenik, forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz és közölje a hibakódot.
xx hibakód. Forduljon az ügyfélszolgálathoz.	Forduljon a forgalmazóhoz vagy az ügyfélszolgálathoz és közölje a hibakódot.

### Váratlanul alacsony vagy magas eredmények

A váratlanul alacsony vagy magas eredmények lehetséges okait az alábbi táblázat ismerteti.

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Váratlanul alacsony eredmény	Túl kevés a minta.	Ismételje meg a mérést. Ügyeljen arra, hogy teljesen legyen megtöltve a kapilláris és hogy ne szívjon be légbuborékot.
Váratlanul magas eredmény	Túl sok a minta.	Ismételje meg a mérést. Ügyeljen a kapilláris megfelelő megtöltésére. Törölje le a fölös mintát a kapilláris felületéről.
	Túl kevés a puffer.	Ismételje meg a mérést. Ellenőrizze, megfelelő-e a puffer mennyisége a küvettában: a folyadék szintjének a küvettán látható két vonal között kell lennie.
	Piszkes a küvetta.	Ismételje meg a mérést. Ne érintse az átlátszó felületeket a küvetta alsó részén.
Váratlanul alacsony vagy magas eredmény	Különböző gyártási téteszámú készletek vagy különböző tesztek összetevőit használta.	Ismételje meg a mérést. minden reagens azonos gyártási téteszámú készletből származzon.
	Helytelenül tárolták a reagenseket.	Ismételje meg a mérést. Gondoskodjon arról, hogy a reagensek tárolása megfeleljen a használati utasításnak.
	Nem megfelelő mintamennyiség: plazma/ szérum/kontroll-minta	Ellenőrizze, megfelel-e a használt mintamennyiség (20 vagy 12 µl) a műszeren beállított plazma- vagy szérummintamennyiségnek.

## Irodalomjegyzék • Referencje

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

## Szimbólumok magyarázata • Opis użytych symboli

	Magyar	Polski
<b>IVD</b>	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz	Wyrób medyczny do diagnozy <i>in vitro</i>
	Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz	Wyrób do badań przyłożkowych
<b>REF</b>	Katalógusszám	Numer katalogowy
<b>LOT</b>	Gyártási téteszám	Kod partii
	Lejárat napja	Użyć przed
	Eltarthatóság felbontás után: 3 hónap	Okres trwałości po otwarciu 3 miesiące
	Megengedett hőmérséklet	Zakres temperatur
	Lásd a használati utasítást	Zapoznaj się z instrukcją używania
	Gyártó	Producent
	Elegendő	Wystarczający na
	Nem újrahasználendő	Nie używać powtórnie
<b>REAG CPS</b>	Kupakok reagenssel	Nakrywki z odczynnikiem
<b>BUF</b>	Puffer	Bufor
<b>CAPIL</b>	Kapillárisok	Kapilary
<b>HEP</b>	Heparinizált	Heparynizowana
<b>PLUN</b>	Műanyag pálcák	Tłoczki
<b>ORIG SHP</b>	Eredet: birka	Pochodzenie: owce
<b>CONT NaN<sub>3</sub></b>	Nátrium azidot tartalmaz	Zawiera azydek sodu
<b>CONT MCI/MI</b>	5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EINECS szám: 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-on (EINECS szám: 220-239-6) (3:1) keveréke tartalmazza	Zawiera mieszanina poreakcyjna 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1)
<b>CH REP</b>	Meghatalmazott képviselő Svájcban	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

A QuikRead go az Aidian Oy bejegyzett védjegye.

QuikRead go jest zastrzeżonym znakiem towarowym spółki 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

# QuikRead go CRP

## Nr kat. 135171

Do stosowania z QuikRead go Instrument i QuikRead go Plus Instrument. Jest on w dalszej części nazywany instrumentem QuikRead go.

### 1 Przeznaczenie

Test QuikRead go CRP jest przeznaczony do ilościowego oznaczania CRP (białka ostrej fazy) w pełnej krwi, surowicy i osoczu. Test jest wykonywany za pomocą instrumentu należącego do systemu QuikRead go system. Test jest przeznaczony tylko do diagnostyki *in vitro*.

### 2 Podsumowanie i objaśnienie testu

CRP jest białkiem ostrej fazy obecnym w niskim stężeniu u zdrowych osób<sup>1</sup>. Wzrost stężenia CRP w surowicy pacjenta towarzyszy wszelkim stanom patologicznym związanym z inwazyjnym zakażeniem bakteryjnym, zapaleniem lub uszkodzeniem tkanek. Wzrost stężenia CRP jest szybki, a podwyższone stężenie można wykryć po upływie 6–12 godzin od początku procesu zapalnego<sup>2</sup>. Ilościowy pomiar stężenia CRP jest czulym wskaźnikiem skuteczności terapii przeciwbakteryjnej i przebiegu zakażeń bakteryjnych oraz służy do zwalczania i monitorowania zakażeń pooperacyjnych<sup>2–6</sup>.

### 3 Zasada testu

QuikRead go CRP jest testem immunoturbidometrycznym, który wykorzystuje mikrocząstki pokryte fragmentami F(ab)<sub>2</sub> przeciwciążką ludzkiemu CRP. Obecne w próbce białko CRP reaguje z mikrocząsteczkami powodując zmianę zmęcenia roztworu, którą mierzy się przy użyciu urządzenia QuikRead go. Wyniki uzyskane z QuikRead go CRP dobrze korelują z wynikami pomiarów wykonanych przy użyciu innych metod turbidometrycznych. Próbkę dodaje się do bufora znajdującego się we wstępnie napełnionej kuwecie, następnie krwinki w pełnej krwi ulegają hemolizie. Dane dotyczące kalibracji testu znajdują się na etykiecie kuwety z kodem kreskowym, który instrument QuikRead go odczytuje automatycznie przed rozpoczęciem testu. Wartość CRP jest automatycznie korygowana z uwzględnieniem stężenia hematokrytu w próbce. Wyniki hematokrytu nie są wyświetlane, ale używa się ich do obliczeń.

### 4 Odczynnikи

#### Składniki zestawu

Nazwa składnika i pochodzenie	Symbol	QuikRead go CRP Nr kat. 135171, 50 oznaczeń
Nakrywka z odczynnikiem CRP <b>ORIG SHP</b>	<b>REAG CPS</b>	2 x 25
Bufor we wstępnie napełnionych kuwetach	<b>BUF</b>	2 x 25 x 1 ml
Kapilary (20 µl)	<b>CAPIL HEP</b>	50
Tłoczki	<b>PLUN</b>	50
Instrukcja użycia		

Odczynniki zawierają środki konserwujące, patrz rozdział 5 "Uwagi i ostrzeżenia".

#### Przechowywanie odczynników

Składnik zestawu	Przechowywanie w temp. 2...8°C	Przechowywanie w temp. 18...25°C
Nakrywki z odczynnikiem CRP (w otwartej i zamkniętej tubie aluminiowej)	Do upływu daty ważności nakrywek z odczynnikiem	24 godz. na dobę – 1 miesiąc 7,5 godz. na dobę – 3 miesiące
Wstępnie napełnione kuwety w nieotwartych torebkach foliowych	Do upływu daty ważności napełnionych kuwet	Do upływu daty ważności napełnionych kuwet
Nieotwarte wstępnie napełnione kuwety bez torebki foliowej	6 miesięcy	3 miesiące
Otwarte wstępnie napełnione kuwety	2 godziny	2 godziny

Datę otwarcia torebki foliowej należy zaznaczyć na stojaku kuwety.

#### Przygotowanie i przechowywanie odczynników

Wszystkie odczynniki są gotowe do użycia. Wieczka z odczynnikiem CRP należy chronić przed wilgocią. Po wyjęciu wieczka z odczynnikiem z tuby aluminiowej należy tubę natychmiast dokładnie zamknąć.

#### Uszkodzone odczynniki

Produkt może być stosowany tylko wtedy, gdy objętość buforu w kuwecie jest właściwa. Upewnij się, czy poziom płynu znajduje się pomiędzy dwiema liniami zaznaczonymi na kuwecie. Nie używaj kuwety z zanieczyszczonym buforem.

### 5 Uwagi i ostrzeżenia

#### Informacje dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa

- Test przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Nie należy palić, jeść ani pić w miejscach, gdzie pracuje się z próbками lub odczynnikami zestawu. Podczas pracy z próbками pacjenta i zestawami odczynników należy nosić odpowiednie ubranie ochronne oraz rękawiczki jednorazowe. Po zakończeniu wykonywania testu dokładnie umyć ręce.
- Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą należy ją natychmiast przemyć dużą ilością wody i mydła.
- Wszystkie próbki pacjentów i kontrole należy traktować jak materiał potencjalnie zakaźny.
- Bufor zawiera 0,004% mieszanina poreakcyjna 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), i < 0,1% azydku sodu. Może powodować reakcję alergiczną skóry (H317). Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki (H412). Unikać wdychania par cieczy (P261). Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását (273). Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną (P280). W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłośić się pod opiekę lekarza (P333+P313). Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem (P362+P364). Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi (P501).
- Liofilizowany odczynnik w nakrętce odczynnika zawiera < 1% azydku sodu (Aquatic Chronic 3). Azydek działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki (H412). Unikać uwolnienia do środowiska naturalnego (P273). Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi (P501). W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy (EUH032).
- Rekonstyтуowane i płynne odczynniki zawierają < 0,1% azydku sodu. Takie stężenie nie jest uważało za szkodliwe. Azydki mogą reagować z rurami metalowymi, tworząc wybuchowe związki. Nagromadzeniu azydka w kanalizacji podczas likwidowania odczynników można zapobiec splukując odpad dużą ilością wody.
- Utylizacja: zob. część 14.



#### Ostrzeżenie

#### Środki ostrożności dotyczące procedur analitycznych

- Nie używać produktu po upływie daty ważności zaznaczonej na opakowaniu zewnętrznym.
- Nie przekraczać okresu, w którym jest zapewniona stabilność otwartego odczynnika.
- A QuikRead go CRP készlet kizárolag a QuikRead go műszerrel való használatra szolgál.
- Nie mieszać składników o różnych numerach serii lub z różnych testów. Składniki są jednorazowego użytku. Do przeprowadzenia testu nigdy nie używać składników, które już raz zostały użyte.
- Przy pierwszym otwarciu zestawu upewnić się, czy folia ochronna z kuwetami jest nienaruszona. Jeżeli folia jest uszkodzona, nie używać kuwet znajdujących się w środku. Przed użyciem

- zawsze należy skontrolować, czy folia ochronna na kuwetach jest nienaruszona.
- Nie dotykać przezroczystych płaskich powierzchni w dolnej części kuwety (części optycznej). Kuwety z odciskami palców należy wyrzucić.
- Wieczka z odczynnikiem mają kolor niebieski, aby odróżnić je od innych analitów QuikRead.
- Wieczka z odczynnikiem QuikRead CRP należy chronić przed działaniem wilgoci. Po wyjęciu wieczka z odczynnikiem aluminiową tubę należy natychmiast zamknąć.
- Uważać, aby nie rozlać płynu do komory pomiarowej urządzenia.

## 6 Próbki

### Pobieranie, przygotowywanie i objętość próbek

Materiał próbki	Objętość próbki	Przygotowanie próbki
Krew pełna z nakłucia palca	20 µl	Nakłuć czysty i suchy palec nakłuwaczem i odrzucić pierwszą kroplę. Przetrzeć palec i pobrać 20 µl krwi z drugiej kropli do kapilary.
Krew pełna z antykoagulantem	20 µl	Można użyć krwi pełnej pobranej do probówki zawierającej heparynę lub EDTA. Wymieszać krew pełną przez kilkakrotnie odwrócenie probówki i pobranie 20 µl do kapilary lub pipety.
Osocze	20 µl lub 12 µl *	Można użyć krwi pełnej pobranej do probówki zawierającej heparynę lub EDTA. Unikać próbek, które uległy hemolizie. Łagodna hemoliza w próbkach nie będzie miała wpływu na wyniki testu.
Surowica	20 µl lub 12 µl *	Unikać próbek, które uległy hemolizie. Łagodna hemoliza w próbkach nie będzie miała wpływu na wynik testu.

\*Jeśli chcesz użyć próbki o objętości 12 µl w celu zwiększenia zakresu pomiaru, musisz zmienić ustawienia w instrumencie QuickRead go. Patrz instrukcja obsługi instrumentu.

### Rozcieńczanie próbek

Rodzaj próbki	Instrukcje
Krew pełna	Nie rozcieńczaj próbek krwi pełnej.
Osocze/ surowica	Próbki osocza lub surowicy przed dodaniem do kuwet można rozcieńczyć dodając 0,9% roztwór NaCl. Stosunek rozcieńczenia wynosi 1:3 (1 część próbki + 3 części 0,9% NaCl). Wprowadź do kuwety 20 µl rozcieńczonej próbki, powtóż pomiar próbki i wynik pomnóż przez 4.

### Przechowywanie próbek

Materiał próbki	Krótki okres przechowywania	Długi okres przechowywania
Krew pełna pobrana z opuszka palca	W kapilarze pokrytej powłoką heparyny nie dłużej niż 15 minut	Nie przechowywać
Krew pełna z antykoagulantem	2...8°C przez 3 dni	Oddzielić osocze i przechowywać poniżej -20°C
Osocze	2...8°C przez 7 dni	Poniżej -20°C
Surowica	2...8°C przez 7 dni	Poniżej -20°C
Próbka (krew pełna, osocze, surowica) w buforze	Przy 18...25°C przez 2 godziny	Nie przechowywać

Przed wykonaniem testu próbki należy doprowadzić do temperatury pokojowej (18...25°C). Zamrożone próbki należy przed wykonaniem testu całkowicie rozmrozić, dokładnie wymieszać i doprowadzić do temperatury pokojowej. Jeśli rozmrożone próbki zawierają skrzepy, należy je poddać wirowaniu. Próbek nie należy ponownie zamrażać ani rozmrażać.

## 7 Procedura pomiaru

### Materiál vyžadovaný, ale nedodávaný

Wypożyczenie	Nr kat.	Pozostałe informacje
QuikRead go Instrument	135867	
QuikRead go Plus Instrument z oprogramowaniem w wersji 2.0.0 lub nowszej	155375	Instrumenty QuikRead go są instrumentami równoważnymi
Kapilary (20 µl) 50 szt.	67962	
Tłoczki 50 szt.	67966	Dostarczane z 135171
QuikRead go CRP Control	153764	
QuikRead go CRP Control High	153763	Zalecana do kontroli jakości
Nakluwacze do opuszka palca	-	-

### Procedura pomiaru

Usunąć torbkę foliową stojaka kuwet i zaznaczyć datę otwarcia kuwety na stojaku.

#### Przygotowanie próbki (Rys. 1–5)

Zaleca się, aby próbkę dodawać do wstępnie napełnionej kuwety przy użyciu szklanych kapilar (20 µl) i tłoczków. Kapilary (Nr kat. 67962) i tłoczki (Nr kat. 67966) są dołączone do zestawu QuikRead go CRP (Nr kat. 135171). Są one również dostępne osobno.

- Wstępnie napełnioną kuwetę należy przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej (18...25°C). W przypadku wstępnie napełnionej i ochłodzonej kuwety (2...8°C) trwa to 15 minut. Nie dotykaj przezroczystych płaskich powierzchni w dolnej części kuwety (część optyczna). Wyjmij kuwetę z opakowania foliowego. Uważaj, aby nie rozlać płynu. Kondensacja bufora na przykrywce z folii nie ma wpływu na wyniki pomiaru. Test należy wykonać w ciągu dwóch (2) godzin od otwarcia kuwety. Poziom płynu powinien znajdować się pomiędzy dwoma liniami zaznaczonymi na kuwecie.

2 Włóz tłoczek do kapilary od końca z niebieskim paskiem.

3 Napełnij kapilarę próbką do białego ogranicznika. Upewnić się, że w kapilarze nie ma pęcherzyków powietrza. Przy użyciu miękkiej chusteczki wytrzeć z zewnętrznej części kapilary nadmiar próbki.

4 Kapilarę wraz z próbką umieścić w roztworze bufora znajdującego się w kuwecie i przycisnąć tłoczek, aby przenieść próbkę. Upewnić się, że kapilara jest pusta.

5 Zamknąć szczerelnie kuwetę nakrywką z odczynnikiem CRP. Nie naciskać na wewnętrzną niebieską część nakrywki. Test należy wykonać w ciągu dwóch (2) godzin od dodania próbki do bufora. Trzymaj kuwetę w pozycji pionowej i nie potrząsaj nią.

#### Procedura oznaczenia (Rys. 6–8)

Rozpocznij test od włączenia instrumentu QuikRead go. Pełne instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi instrumentu. Ekran przeprowadzi użytkownika przez wykonanie testu.

- Należy wybrać **Pomiar / Pomiar próbki** na ekranie instrumentu QuikRead go.

7 Włożyć kuwetę do studzienki pomiarowej. Kod kreskowy powinien być zwrócony do przodu tak jak to pokazano na rys.7. Urządzenie rozpoznaje typ próbek. Ekran pokazuje postęp pomiaru. Najpierw jest wykonywany pomiar ślepej próby. Następnie urządzenie mierzy stężenie CRP. Pomiar trwa 1 minutę.

8 Wynik jest wyświetlany na ekranie, a kuweta podnosi się automatycznie po zakończeniu pomiaru.

#### Pomiar próbek kontrolnych (Rys. 7–8)

Należy sprawdzić instrukcję użycia dołączoną do każdej fiolki kontrolnej. Próbki kontrolne należy przeanalizować w ten sam sposób, co próbki uzyskane od pacjenta, lecz na ekranie instrumentu QuikRead go należy wybrać opcję **Kontrola jakości**. Wyniki kontroli jakości będą przechowywane w osobnym pliku z wynikami.

## 8 Kontrola jakości

Zaleca się regularne stosowanie QuikRead go CRP Control (nr kat. 153764) i/lub QuikRead go CRP Control High (nr kat. 153763).

**Kontrole QuikRead CRP:** Wszystkie kontrolki QuikRead CRP są gotowe do użycia. Wartość kontroli dla urządzenia QuikRead go określono przy użyciu tych samych instrukcji użycia jak dla próbek osocze/surowica. Objętość próbki wynosi 20 µl. Jeśli chcesz stosować próbkę o pojemności 12 µl, musisz zmienić ustawienie instrumentu QuikRead go. Patrz instrukcja obsługi instrumentu. Kontrola w kuwecie jest stabilna przez 15 minut.

**Inne dostępne w handlu CRP kontrole:** Sposób użycia i postępowanie powinno być zgodne z instrukcją dołączoną do każdej kontroli. Dopuszczalne granice dla kontroli muszą być określone z taką samą precyzją, jak wyniki uzyskiwane na urządzeniu QuikRead go. Stosowanie ślepej próby może nie być udane, jeśli używa się kontroli zawierającej artefakty czerwonych krvinek, które mogą nie ulegać normalnej hemolizie.

## 9 Interpretacja wyników

Podwyższenie wartości CRP jest niespecyficzne i wyniki należy oceniać wg innych oznak klinicznych.

Wynik testu CRP	Interpretacja wyniku <sup>7</sup>
< 10 mg/l	Wyklucza wiele ostrych chorób zapalnych, ale nie wyklucza swoistych procesów zapalnych.
10–50 mg/l	Podwyższone stężenie w stanie ostrego stanu chorobowego, które występuje w połączeniu z łagodnym do umiarkowanego procesem zapalnym.
> 50 mg/l	Wskazuje na duży i rozległy proces zapalny.

## 10 Ograniczenia procedury pomiaru

Inna procedura przeprowadzenia testu, aniżeli przedstawiona w niniejszej instrukcji może przynieść sporne wyniki. Niektóre substancje mogą zakłócać wyniki badań - patrz rozdział 12 "Charakterystyka testu".

Wyniki testu nigdy nie powinny być wykorzystywane do stawiania diagnozy bez pełnej oceny klinicznej. Odchylenia CRP pomiędzy jednostkami są znaczące i muszą być brane pod uwagę, np. wykorzystując pomiary seryjne podczas interpretacji wartości.

## 11 Oczekiwane wartości

Zakres referencyjny testu został określony według normy CLSI EP28-A3C przy wykorzystaniu 143 pozornie zdrowych dorosłych osób (59 mężczyzn i 84 kobiet) w wieku 19–65 lat. Na podstawie uzyskanych wyników 95% granica referencyjna została ustalona na wartość ≤ 5 mg/l dla każdego rodzaju próbki. Wyniki są oparte o nieparametryczną metodę.

Zaleca się jednak, aby każde laboratorium ustaliło własny przedział normalnych wartości w ramach populacji w konkretnym regionie.

## 12 Charakterystyka efektywności testu

Wykazano, że charakterystyka działania testu QuikRead go CRP jest równoważna zarówno z QuikRead go Instrument, jak i QuikRead go Plus Instrument.

### Porównanie metod

Podwyższenie wartości CRP jest niespecyficzne i wyniki należy oceniać wg innych oznak klinicznych.

#### Analiza Passing-Bablok

Kliniczna metoda laboratoryjna 1	Kliniczna metoda laboratoryjna 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,994$ $n = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,987$ $n = 113$

### Porównywalność krwi pełnej i osocza

Na podstawie porównania próbek pochodzących od 104 pacjentów stwierdzono, że próbki krwi pełnej (y) i osocza (x) są porównywalne  $y = 1,03x - 0,3$ .

### Dokładność

Dokładne badania zostały przeprowadzone wg Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) dyrektywy EP5-A2.

#### Dokładność w zakresie serii, pomiędzy dniami i całkowita

Materiał próbki	Numer próbki	Ilość dni	Średnie stężenie CRP (mg/l)	CV w serii (%)	CV pomiędzy dniami (%)	CV całkowity (%)
Pełna krew	Próbka 1	20	9	4,5	4,3	6,2
	Próbka 2	20	52	1,4	2,4	3,2
	Próbka 3	20	177	1,9	2,8	3,6
Osocze	Próbka 1	20	10	3,7	0,1	4,2
	Próbka 2	20	55	1,5	0,4	1,9
	Próbka 3	20	148	2,0	1,0	2,4
Kontrola	Próbka 1	20	30	2,0	3,1	3,7

### Zakres pomiarowy

Dla próbek pełnej krwi zakres pomiarowania wynosi 5–200 mg/l przy prawidłowym poziomie hematokrytu 40%. Jeżeli poziom hematokrytu jest niższy lub wyższy niż 40%, zakres pomiarowania będzie się zmieniać wg niżej przedstawionej tabelki. Poczytając softwarem 3.1. urządzenia QuikRead go na wyświetlaczu pojawi się wynik CRP przy poziomie HCT od 15–75%. Wcześniejsze wersje softwarowe urządzeń pokazywały wynik CRP przy poziomach HCT 20–60%. Wynik CRP nie pokazuje się, jeżeli poziom HCT jest poza zakresem 15–75% lub 20–60% (w zależności od wersji programowej urządzenia).

Typ próbki	Hematokryt %	Objętość próbki	Przedział pomiarowania mg/l CRP	
Próbka pełnej krwi	15–19	20 µl	5–150	Gdy wynik znajduje się powyżej lub poniżej przedziału pomiarowego, wynik będzie wyświetlany w postaci np. "> 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	
Osocze/surowica	–	20 µl 12 µl	5–120 5–200	

## Wpływ innych czynników

Substancja interferująca	Brak interferencji do stężenia
Bilirubina	400 µmol/l
Witamina C	200 µmol/l
Triglicerydy	11,5 mmol/l
Cholesterol	9,0 mmol/l
Czynnik reumatoidalny (RF)	525 IU/ml
Leukocyty	145x10 <sup>9</sup> krwinek
Antykoagulant (Li-heparyna lub EDTA)	Brak interferencji

Większość heterofilnych czy anty-owczych przeciwciał w próbках nie zakłóca testu, gdy stosowane do oznaczenia przeciwciała nie zawierają części Fc. W rzadkich wypadkach obserwowano interferencję wywołaną przez białko szpiczaka IgM.

## Nadmiar antygenu

Stężenia CRP mniejsze niż 1000 mg/l nie dają fałszywie niskich wyników.

## 13 Nawiązanie metody

Określenie CRP zawartego w teście QuikRead go CRP jest standaryzowane według materiału referencyjnego ERM®-DA474.

## 14 Utylizacja

- Utylizować zawartość zgodnie z prawem krajowym i lokalnym.
- Wszystkie próbki od pacjenta i stosowane wymazówki należy używać i usuwać w sposób odpowiedni dla materiału potencjalnie zakaźnego. Utylizować zużyte probówki z odczynnikami natychmiast po przetwarzaniu bez otwierania wieczka probówki. Otwieranie probówek po amplifikacji może spowodować zanieczyszczenie miejsca pracy produktem amplifikacji.
- Materiały składników:
  - Papier: Instrukcja użycia
  - Karton: Pudełko zestawu, karta z kodem kreskowym
  - Plastik: Probówki i wieczka, plastikowe worki do pakowania składników
  - Metal: Metalowe tuby mieszczące próbówki odczynników
  - Inne (nie do recyklingu): Pokrywy metalowych tub, foliowe pokrywy próbówek odczynników
- Jeśli dostarczone odczynniki są stosowane zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (ang. Good Laboratory Practice, GLP), właściwą higieną pracy oraz instrukcją użycia, nie powinny stanowić zagrożenia dla zdrowia.

## 15 Komunikaty o błędach

### Komunikaty błędów

Komunikaty o błędzie wyświetlane przez instrument QuikRead go zostały wymienione poniżej. Bardziej szczegółowe informacje dotyczące komunikatów o błędzie można znaleźć w instrukcji obsługi instrumentu.

Komunikaty błędów	Czynność naprawcza
Nieprawidłowa pozycja kuwety. Wyjmij kuwetę.	Wyjmij kuwetę i włożyć ją prawidłowo z powrotem na miejsce.
Pomiar zabroniony. Sprawdź nakrywkę z odczynnikiem.	Sprawdź, czy na kuwecie znajduje się nakrywka z odczynnikiem i czy wewnętrzna niebieska strona nakrywki nie jest wciśnięta.
Pomiar zabroniony. Zestaw przeterminowany.	Usuń przeterminowany zestaw. Użyj nowego.
Pomiar zabroniony. Temperatura kuwety za niska.	Doprowadzić kuwetę do temperatury pokojowej (18...25°C). Wykonac test z kuwetą jeszcze raz.
Pomiar zabroniony. Temperatura kuwety za wysoka.	Doprowadzić kuwetę do temperatury pokojowej (18...25°C). Wykonac test z kuwetą jeszcze raz.
Test skasowany. Wynik ślepej próbki za wysoki.	Wykonaj ten sam test jeszcze raz. Pomiar ślepej próbki nie został ukończony lub próbka może zawierać substancje interferujące. W drugim przypadku testu nie można ukończyć.
Test skasowany. Niestabilne wyniki ślepej próbki.	Wykonaj nowy test. Ponieważ problem dotyczy dodania odczynnika, upewnij się, że nakrywka jest właściwie zamknięta.
Test skasowany. Uszkodzenie urządzenia.	Wykonaj nowy test. Jeśli taki komunikat często występuje, skontaktuj się z dystrybutorem lub serwisem.
Brak wyniku. Nie można wykonać korekcji z uwzględnieniem hematokrytu.	Wykonaj test z tą samą kuwetą. Jeśli problem pozostał, wykonaj nowy test. Jeśli testu nie można wykonać, próbka może zawierać interferujące substancje lub inne nieprawidłowości.
Brak wyniku. Hematokryt za niski.	Jeżeli poziom hematokrytu w próbce pełnej krwi jest pod zakresem pomiarowym HCT urządzenia (patrz część 12), nie pokazuje się żaden wynik CRP.
Brak wyniku. Hematokryt za wysoki.	Jeżeli poziom hematokrytu w próbce pełnej krwi jest nad zakresem pomiarowania HCT urządzenia (patrz część 12), nie pokazuje się żaden wynik CRP.
Kod błędu xx. Proszę urządzenie uruchomić ponownie.	Jeszcze raz uruchomić urządzenie. Jeśli komunikat o błędzie wystąpi znowu, skontaktuj się z dystrybutorem lub serwisem i podaj kod błędu.
Kod błędu xx. Proszę zadzwonić do serwisu.	Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem lub zadzwoń do serwisu i podaj kod błędu.

### Niespodziewanie niskie lub wysokie wyniki

W tabeli poniżej podano możliwe przyczyny otrzymania wyników za niskich lub za wysokich.

Problem	Możliwa przyczyna	Czynność naprawcza
Niespodziewanie niski wynik.	Za mała objętość próbki.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, że kapilara jest całkowicie wypełniona. Unikaj pęcherzyków powietrza.
Niespodziewanie wysoki wynik.	Za duża objętość próbki.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, że kapilara jest prawidłowo napełniona. Wytrzyj nadmiar próbki na zewnątrz kapilary.
	Za mała objętość bufora.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, że objętość jest prawidłowa i poziom bufora znajduje się między dwoma liniami zaznaczonymi na kuwecie.
	Kuweta jest brudna.	Wykonaj nowy test. Nie dotykaj przezroczystych płaskich powierzchni w dolnej części kuwety.
Wynik nieoczekiwane niski/wysoki.	Użyto składników zestawu z różnych partii lub różnych testów.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, że wszystkie odczynniki są z tej samej partii.
	Niewłaściwe przechowywanie odczynników.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, że odczynniki są przechowywane zgodnie z instrukcją użycia.
	Niewłaściwa objętość próbki: osocza/surowicy/próbki kontrolnej.	Sprawdź, czy użytą objętość próbki (20 lub 12 µl) jest zgodna z objętością ustaloną w urządzeniu.