

Revision History/ Revisionshistorie/ Historique des révisions/ Cronologia delle revisioni

REF 140068 QuikRead go CRP+Hb

Material number and release version/ Materialnummer und Version und Veröffentlichungsdatum/ Numéro et version du document et date de publication/ Numero materiale e versione e data di rilascio	Change classification/ Klassifizierung ändern/ Classification de la modification/ Variazione della classificazione	Section of change/ Abschnitt der Änderung/ Section de la modification/ Sezione della variazione
140119-11, 06/2026	Regulatory change/ Regulatorische Änderungen/ Modification réglementaire/ Variazione normativa	1. Intended purpose/ Verwendungszweck/ Utilisation prévue/ Finalità d'uso
		2. Summary and explanation of the analyte/ Zusammenfassung und Beschreibung des Analyten/ Résumé et explication de l'analyte/ Riepilogo e spiegazione dell'analita
		3. Principles of the procedure/ Verfahrensprinzipien/ Principe de la procédure/ Principi della procedura
		4. Reagents/ Reagenzien/ Réactifs/ Reagenti
		5. Warnings and precautions/ Warn- und Entsorgungshinweis/ Précautions d'emploi/ Avvertimenti e precauzioni
		6. Sample collection and preparation/ Probennahme und -vorbereitung/ Prélèvement et préparation des échantillons/ Raccolta e preparazione dei campioni
		7. Procedure/ Verfahren/ Procédure/ Procedura
		8. Quality control/ Qualitätskontrolle/ Contrôle de qualité/ Controllo di qualità
		9. Interpretation of results/ Interpretation der Testergebnisse/ Interprétation des résultats/ Interpretazione dei risultati
		12. Performance characteristics/ Leistungsparameter/ Performances/ Caratteristiche delle prestazioni
		13. Traceability/ Nachweisbarkeit/ Traçabilité/ Tracciabilità
		14. Method comparison/ Methodenvergleich/ Comparaison de méthodes/ Comparaison de méthodes
		Explanation of symbols/ Zeichenerklärung/ Explication des symboles/ Spiegazione dei simboli
		Revision History/ Revisionshistorie/ Historique des révisions/ Cronologia delle revisioni
	Technical change/ Technische Änderungen/ Modification technique/ Variazione tecnica	Assay procedure/ Testverfahren/ Réalisation du test/ Procedura del test
		1. Intended purpose/ Verwendungszweck/ Utilisation prévue/ Finalità d'uso

Material number and release version/ Materialnummer und Version und Veröffentlichungsdatum/ Numéro et version du document et date de publication/ Numero materiale e versione e data di rilascio	Change classification/ Klassifizierung ändern/ Classification de la modification/ Variazione della classificazione	Section of change/ Abschnitt der Änderung/ Section de la modification/ Sezione della variazione
		2. Summary and explanation of the analyte/ Zusammenfassung und Beschreibung des Analyten/ Résumé et explication de l'analyte/ Riepilogo e spiegazione dell'analita
		3. Principles of the procedure/ Verfahrensprinzipien/ Principe de la procédure/ Principi della procedura
		4. Reagents/ Reagenzien/ Réactifs/ Reagenti
		5. Warnings and precautions/ Warn- und Entsorgungshinweis/ Précautions d'emploi/ Avvertimenti e precauzioni
		6. Sample collection and preparation/ Probennahme und -vorbereitung/ Prélèvement et préparation des échantillons/ Raccolta e preparazione dei campioni
		7. Procedure/ Verfahren/ Procédure/ Procedura
		8. Quality control/ Qualitätskontrolle/ Contrôle de qualité/ Controllo di qualità
		9. Interpretation of results/ Interpretation der Testergebnisse/ Interprétation des résultats/ Interpretazione dei risultati
		11. Expected values/ Erwartete Ergebnisse/ Valeurs attendues/ Valori attesi
		12. Performance characteristics/ Leistungsparameter/ Performances/ Caratteristiche delle prestazioni
		13. Traceability/ Nachweisbarkeit/ Traçabilité/ Tracciabilità
		14. Method comparison/ Methodenvergleich/ Comparaison de méthodes/ Comparaison de méthodes
		16. Troubleshooting/ Fehlerdiagnose/ Résolution des problèmes/ Risoluzione dei Problemi
	General change/ Allgemeine Änderungen/ Modification générale	Assay procedure/ Testverfahren/ Réalisation du test/ Procedura del test
		3. Principles of the procedure/ Verfahrensprinzipien/ Principe de la procédure/ Principi della procedura
		4. Reagents/ Reagenzien/ Réactifs/ Reagenti
		5. Warnings and precautions/ Warn- und Entsorgungshinweis/ Précautions d'emploi/ Avvertimenti e precauzioni
		6. Sample collection and preparation/ Probennahme und -vorbereitung/ Prélèvement et préparation des échantillons/ Raccolta e preparazione dei campioni
		7. Procedure/ Verfahren/ Procédure/ Procedura

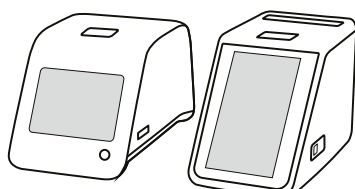
Material number and release version/ Materialnummer und Version und Veröffentlichungsdatum/ Numéro et version du document et date de publication/ Numero materiale e versione e data di rilascio	Change classification/ Klassifizierung ändern/ Classification de la modification/ Variazione della classificazione	Section of change/ Abschnitt der Änderung/ Section de la modification/ Sezione della variazione
		8. Quality control/ Qualitätskontrolle/ Contrôle de qualité/ Controllo di qualità 9. Interpretation of results/ Interpretation der Testergebnisse/ Interprétation des résultats/ Interpretazione dei risultati 10. Limitations of the procedure/ Einschränkungen des Verfahrens/ Limites de la procédure/ Limitazioni della procedura 11. Expected values/ Erwartete Ergebnisse/ Valeurs attendues/ Valori attesi 12. Performance characteristics/ Leistungsparameter/ Performances/ Caratteristiche delle prestazioni 15. Disposal/ Entsorgung/ Mise au rebut/ Smaltimento 16. Troubleshooting/ Fehlerdiagnose/ Résolution des problèmes/ Risoluzione dei Problemi References/ Referenzen/ Références/ Riferimenti bibliografici
	Correction/ Korrektur/ Correction/ Correzione	5. Warnings and precautions/ Warn- und Entsorgungshinweis/ Précautions d'emploi/ Avvertimenti e precauzioni 7. Procedure/ Verfahren/ Procédure/ Procedura 12. Performance characteristics/ Leistungsparameter/ Performances/ Caratteristiche delle prestazioni 14. Method comparison/ Methodenvergleich/ Comparaison de méthodes/ Comparaison de méthodes 15. Disposal/ Entsorgung/ Mise au rebut/ Smaltimento 16. Troubleshooting/ Fehlerdiagnose/ Résolution des problèmes/ Risoluzione dei Problemi

Classification/ Klassifizierung/ Classification/ Classificazione	Description/ Beschreibung/ Description/ Descrizione
New instructions for use/ Neue Anwendungshinweise/ Nouveau mode d'emploi/ Nuove istruzioni per l'uso	First version of a new instructions for use/ Erste Version der neuen Anwendungshinweise/ Première version d'un nouveau mode d'emploi/ Prima versione delle nuove istruzioni per l'uso/
Correction/ Korrektur/ Correction/ Correzione	Correction of documentation anomalies (minor typographical, grammar, and formatting changes are not included)/ Korrektur von Anomalien in der Dokumentierung (kleinere typografische, grammatikalische und Formatierungsänderungen sind nicht eingeschlossen)/ Correction d'anomalies

	dans la documentation (les modifications typographiques, grammaticales et de formatage mineures ne sont pas incluses)/ Correzione delle anomalie della documentazione (i piccoli refusi, la grammatica e le variazioni di formattazione non sono inclusi)
Technical change/ Technische Änderungen/ Modification technique/ Variazione tecnica	Addition, revision and/or removal of information related to the product/ Hinzufügung, Änderung und/oder Entfernung von Informationen über das Produkt/ Ajout, révision et/ou suppression d'informations liées au produit/ Aggiunta, revisione e/o rimozione delle informazioni relative al prodotto
Regulatory change/ Regulatorische Änderungen/ Modification réglementaire/ Variazione normativa	Changes due to regulations, directives, laws and/or registration/ Änderungen aufgrund von Verordnungen, Richtlinien, Gesetzen und/oder Registrierung/ Modifications dues aux réglementations, directives, lois et/ou à l'enregistrement/ Variazioni dovute a normative, direttive, leggi e/o registrazione
General change/ Allgemeine Änderungen/ Modification générale/ Variazione generale	Implementation of non-technical changes/ Implementierung von nichttechnischen Änderungen/ Mise en œuvre de modifications non technique/ Implementazione di variazioni non tecniche

140119-11

- English
- Deutsch
- Français
- Italiano



QuikRead go
Instrument

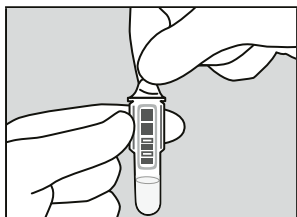
QuikRead go Plus
Instrument

QuikRead go

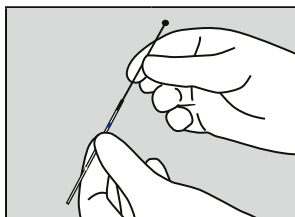
CRP+Hb

Assay procedure • Testverfahren

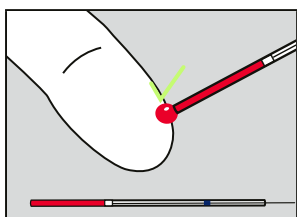
1



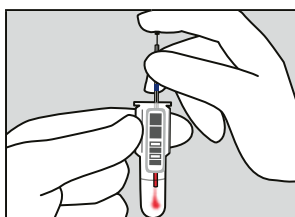
2



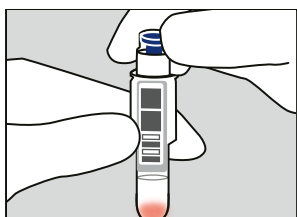
3



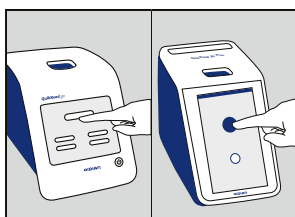
4



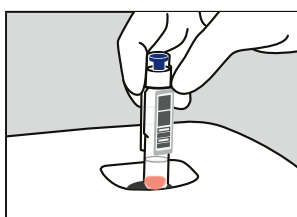
5



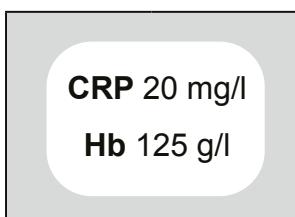
6



7



8



CRP 20 mg/l
Hb 125 g/l

QuikRead go CRP+Hb

Cat. no. 140068

English

To be used with the QuikRead go Instrument and the QuikRead go Plus Instrument. Hereafter referred to as the QuikRead go instrument.

1

Intended purpose

The QuikRead go CRP+Hb test is an immunoturbidimetric assay for the quantitative determination of C-reactive protein (CRP) values from capillary blood, anticoagulated (EDTA or heparin) venous whole blood or plasma, or serum sample, and a spectrophotometric assay for the quantitative determination of hemoglobin (Hb) from capillary blood or anticoagulated (EDTA or heparin) venous whole blood sample. The test is carried out using an automated instrument belonging to the QuikRead go system. The assay is intended to be used by healthcare professionals in the clinical laboratory and near-patient testing (NPT) setting (also known as point of care setting). CRP is an acute phase protein present in low concentrations in the blood of healthy individuals. Infections, tissue injuries and inflammatory disorders may cause a non-specific elevation of the CRP level in the patient's blood. Quantitative CRP measurement is a sensitive and reliable indicator of the acute phase response. The measurement of CRP aids in the diagnosis, evaluation, and monitoring of infection, tissue injury, inflammatory disorders, and associated diseases.^{1,2} Hb is the iron-containing protein in red blood cells that carries oxygen. Determining its concentration is a common procedure in both primary healthcare and acute care. Hemoglobin measurement is used as an aid in the diagnosis and screening of anemia. For *in vitro* diagnostic use only.

2

Summary and explanation of the analyte

C-reactive protein (CRP)

Infections, tissue injuries and inflammatory disorders may be accompanied by a non-specific elevation of the CRP level in the patient's blood. The rise of CRP concentration is rapid, and increased levels can be detected within 6 hours of the onset of the inflammatory process.^{1,2} Quantitative measurement of CRP NPT decreases antibiotic prescribing for approximately 25% in different acute respiratory infections and therefore can be used to guide antibiotic treatment.³ CRP has been reported to be a sensitive indicator of the efficacy of antimicrobial therapy and the course of bacterial infections⁴⁻⁷. CRP is also suitable for the evaluation of neonatal infections^{8,9} and it is an effective tool in ruling out postoperative infections^{10,11}. In exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease (COPD), CRP is used to guide antibiotic prescribing¹². In systemic inflammation, such as rheumatoid arthritis and inflammatory bowel disease, CRP measurement is routinely used as part of the initial assessment of the disease and for monitoring of disease activity, progress, and treatment response^{13,14}.

Hemoglobin (Hb)

Hemoglobin is the iron-containing protein in red blood cells that carries oxygen. Determining its concentration is a common procedure in both primary healthcare and acute care. A decrease in the hemoglobin concentration may follow for example an iron deficiency or loss of blood.¹⁵ Quantitative measurement of hemoglobin is used as an aid in diagnosis of anemia.

3

Principles of the procedure

CRP

The CRP measurement is immunoturbidimetric and it is based on agglutination reaction. Microparticles are coated with anti-human CRP F(ab)₂ fragments, and the CRP present in the sample reacts with microparticles. The resultant change in the turbidity of the solution is automatically measured by the QuikRead go instrument. The CRP assay correlates well with results obtained from several other immunoturbidimetric methods.

The sample is added to the buffer in a prefilled cuvette, and the blood cells in a whole blood sample are hemolyzed. The calibration data of the test are found on the barcode label of the cuvette, which the instrument reads automatically before the start of the test. The CRP value is automatically calculated by the instrument. When whole blood sample is used, the CRP value is automatically corrected according to the sample's hematocrit level. Hematocrit results are not displayed but are used in calculations. The measuring range of the CRP assay is 5–200 mg/l (at hematocrit level of 40%) when whole blood samples are used and 5–120 mg/l with serum or plasma samples.

Hb

The Hb measurement is based on measuring oxyhemoglobin photometrically at two wavelengths. The sample is added to the buffer in prefilled cuvette, and the blood cells in a whole blood sample are hemolyzed, allowing the absorption of released Hb to be measured. The calibration data of the test are found on the barcode label of the cuvette, which the instrument reads automatically before the start of the test. The Hb value is automatically calculated by the instrument. The instrument corrects for the effect of lipids or other turbidity-inducing factors on the results. The measuring range of the Hb assay is 50–245 g/l (5.0–24.5 g/dl, 3.1–15.2 mmol/l).

4

Reagents

Content of the kit

Component name and origin	Symbol	QuikRead go CRP+Hb Cat. no. 140068, 50 tests
CRP Reagent Caps ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
QuikRead go CRP+Hb Buffer (in prefilled cuvettes)	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead Capillaries (20 µl)	CAPIL HEP	50
QuikRead Plungers	PLUN	50
Instructions for use		

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

Storage

The shelf-life of the unopened QuikRead go CRP+Hb kit at 2–8°C is until the expiry date marked on the kit box.

Component	Shelf-life at 2–8°C	Shelf-life at 18–25°C	In-use stability at 2–8°C	In-use stability at 18–25°C
Reagent caps	Until the expiry date of the kit in an unopened reagent cap tube	24 h per day for 1 month or 7.5 h per day for 3 months in an unopened reagent cap tube	Until the expiry date of the kit in a closed reagent cap tube	24 h per day for 1 month or 7.5 h per day for 3 months in a closed reagent cap tube
Prefilled cuvettes	Until the expiry date of the kit in an intact foil pouch		6 months	3 months
			Prefilled cuvette without foil cover: 2 hours	
Capillaries	Until the expiry date of the capillary tube			
Plungers	Until the expiry date of the plunger tube			

Reagent preparation and storage conditions

All reagents are ready to be used. Let the reagents reach room temperature. Keep the reagent caps away from moisture. Close the tube immediately after taking out the required number of reagent caps.

Reagent deterioration

Do not use a cuvette with visible dirt in the buffer.

5

Warnings and precautions

Health and safety information

- For *in vitro* diagnostic use only.
- QuikRead Capillaries are intended for non-invasive sampling without skin contact.
- Do not smoke, eat or drink in premises where samples or kit reagents are handled. Wear suitable personal protective clothing and disposable gloves when handling patient samples and kit reagents. Wash hands thoroughly when finished performing the test.
- Avoid contact with skin and eyes. After contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water.
- All patient samples and controls should be handled as potentially infectious material.
- The buffer contains 0.004% reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3), and < 0.1% sodium azide. May cause an allergic skin reaction (H317). Harmful to aquatic life with long lasting effects (H412). Avoid breathing vapours (P261). Avoid release to the environment (P273). Wear protective gloves/ protective clothing (P280). If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention (P333+P313). Take off contaminated clothing and wash it before reuse (P362+P364). Dispose of contents according to national and local law (P501).
- Lyophilised reagent inside a reagent cap contains < 1% sodium azide (Aquatic Chronic 3). Harmful to aquatic life with long lasting effects (H412). Avoid release to the environment (P273). Dispose of contents according to national and local law (P501). Contact with acids liberates very toxic gas (EUH032). Contains synthetic polymer microparticles. Do not release the cap reagent outside the cuvette. Microparticles are contained within the closed cuvette when used according to instructions.
- Reconstituted and liquid reagents contain < 0.1% sodium azide, which is not considered a harmful concentration.
- Disposal: see Section 15.
- In case of a serious incident, please report it to the manufacturer or its representative and national authority. Summary of safety and performance is available on Eudamed.



Warning

Analytical precautions

- The QuikRead go CRP+Hb kit is intended solely to be used with the QuikRead go instrument.
- Do not use the product after the expiry date marked on the outer package.
- When opening a kit for the first time, ensure that the foil pouches protecting the cuvettes are intact. If a foil pouch is damaged, do not use the cuvettes inside it. In addition, always ensure before using an individual cuvette that its foil covering is intact.
- Do not mix components from different lot numbers or different tests. The components are disposable; never reuse components already used for performing a test.
- Do not exceed the stability periods for opened reagents.
- Hold the cuvette from the sides. Do not touch the data matrix or the lower part of the cuvette (optical part). Discard any cuvettes with fingerprints.
- CRP Reagent Caps are colour-coded blue to distinguish them from other QuikRead analytes.
- Keep the reagent caps away from moisture. Close the tube immediately after taking out the required number of reagent caps. Do not use reagent caps if they have not been stored according to the instructions.
- Do not attach labels to the cuvette. If needed, the identification information can be written on the opposite side of the label using a permanent pen.
- Do not splash liquid into the measuring well of the instrument.

6

Sample collection and preparation

Sample material, sample volume and collection

CRP results can be obtained from whole blood, plasma and serum samples, whereas Hb results can only be obtained from whole blood samples. QuikRead Capillaries (Cat. no. 67962) included in the QuikRead go CRP+Hb kit (Cat. no. 140068) are recommended for adding the sample.

Sample material	Sample volume	Obtainable result	Sample collection
Capillary blood	20 µl	CRP and Hb	Prick the clean and dry finger/heel with a lancet. Wipe off the first drop and collect 20 µl of blood from the second drop into a heparinized capillary.
Anticoagulated whole blood	20 µl	CRP and Hb	Use a venous blood sample collected in a tube containing heparin or EDTA. Mix whole blood by inverting the tube several times and take 20 µl with a capillary.
Plasma	20 µl or 12 µl *	CRP	Use EDTA/heparin plasma. Avoid clearly hemolyzed samples. Mild hemolysis will not affect the test results. Take 20 µl with a capillary.
Serum	20 µl or 12 µl *	CRP	Avoid clearly hemolyzed samples. Mild hemolysis will not affect the test results. Take 20 µl with a capillary.

*It is possible to pipette a sample volume of 12 µl in order to have a wider measuring range. In that case, you have to change the test parameter settings of the instrument. Please see the instrument instructions for use.

Sample dilution

QuikRead go CRP+Hb test does not require sample dilution. However, if the displayed CRP result is marked with a greater than (>) symbol, you can dilute the sample to obtain a result within the measuring range.

Sample material	Instructions
Whole blood	Do not dilute whole blood samples.
Plasma/ serum	Plasma or serum samples may be diluted with a 0.9% NaCl solution before the sample is added to the cuvette. The recommended dilution ratio is 1+3 (by volume, 1 part sample + 3 parts 0.9% NaCl). Take 20 µl of the diluted sample into a cuvette, analyse the sample and multiply the obtained result by 4.

Sample storage

Sample material	Short-term storage	Long-term storage
Capillary blood	Max. 15 minutes in the heparinized capillary	Do not store
Anticoagulated whole blood	2–8 °C for 3 days	Separate plasma and store as indicated below
Plasma	2–8 °C for 7 days	Below –20°C for 3 years ¹⁶
Serum	2–8 °C for 7 days	Below –20°C for 3 years ¹⁶
Diluted plasma/serum in 0.9% NaCl	18–25 °C for 30 minutes	Do not store
Patient sample in a cuvette	18–25 °C for 2 hours	Do not store

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

7

Procedure

Materials required but not provided

The following materials are required to perform the test but are not provided or they are available also separately. The materials provided are listed in Section 4. "Reagents".

Material	Cat. no.	Additional info
QuikRead go Instrument with software version 4.1 or newer	133893 149915	QuikRead go instruments are equivalent instruments
QuikRead go Plus Instrument with software version 2.0.0 or newer	155378 155377	
QuikRead Capillaries (20 µl) 50 pcs	67962	Supplied with 140068
QuikRead Plungers 50 pcs	67966	
Pipette	–	Capillaries are recommended for adding the sample
QuikRead go CRP Control	153764	Recommended for quality control
QuikRead go CRP Control High	153763	
QuikRead go Hb Control	141154	
Fingertip lancets	–	–

Assay procedure

Before starting an assay, read and follow the instrument and QuikRead go CRP+Hb test instructions for use. Open the foil pouch of the cuvette rack. Remember to mark the opening date on the cuvette rack and the reagent cap tube.

Sample collection (see figures 1–5)

Glass capillaries (20 µl) and plungers are recommended for adding the sample into a prefilled cuvette. QuikRead Capillaries (Cat. no. 67962) and QuikRead Plungers (Cat. no. 67966) can be purchased separately, whereas the QuikRead go CRP+Hb kit (Cat. no. 140068) contains them already.

1. A prefilled cuvette must reach room temperature (18–25 °C) before use. This will take 15 minutes for an individual refrigerated (2–8 °C) prefilled cuvette. Do not touch the data matrix or the lower part of the cuvette (the optical part). Remove the foil cover from the cuvette. Beware of splashing the liquid. Condensed buffer on the foil cover has no effect on results. The test must be performed within two (2) hours from opening the cuvette.
2. Drop the plunger into the capillary at the end with the blue stripe.
3. Fill the capillary with the sample up to the white stopper (20 µl). Ensure that there are no air bubbles in the capillary. Use a soft cloth or tissue to wipe away any residual sample from the outside of the capillary.
4. Place the sample capillary into the buffer solution in the cuvette and dispense by pressing down the plunger. Make sure that the capillary is completely empty.
5. Close the cuvette tightly with a reagent cap. Do not press down the blue inner part of the reagent cap. Close the reagent cap tube immediately after taking out the required number of reagent caps. Once the sample has been added to the buffer, the assay should be run within two (2) hours. Keep the cuvette in an upright position and do not shake.

Note! If a venous sample is used, it is recommended to take the sample directly from the tube. Tilt the tube slightly and collect the sample.

Analysing the sample (see figures 6–8)

Begin the test by turning on the QuikRead go instrument. For full instructions, see instrument instructions for use. The screen will guide you through the test.

6. Choose **Measure / Measure sample** on the screen of the QuikRead go instrument.
7. Place the cuvette into the instrument with the barcode facing you, as shown in Figure 7. The instrument detects the sample type. The screen shows how the measurement is progressing. The instrument first measures the sample blank and then the CRP and Hb concentrations within one minute.
8. The result is displayed on the screen, and the cuvette rises automatically when the measurement is completed.

Analysing the control (Fig. 7–8)

Please see the instructions for use provided with each control vial. Analyse the control samples as patient samples, but choose **Quality Control** on the screen of the QuikRead go instrument. Select the control that matches the test you are using (CRP or Hb). The result will be stored in a separate result file for quality control results.

8

Quality control

Quality control testing must be performed in accordance with applicable national or local regulations or accreditation requirements and laboratory standard Quality Control Procedures. Regular use of QuikRead go CRP Control (Cat. no. 153764) and/or QuikRead go CRP Control High (Cat. no. 153763), and QuikRead go Hb Control (Cat. no. 141154) is recommended.

It is recommended to perform the control at least with each new shipment and new reagent lot and every time an unexpected result is obtained. The control should be used each time new QuikRead go system users are trained. Please consult Section 16. "Troubleshooting" and contact Aidian or your local distributor if you observe any changes in test functionality.

QuikRead go CRP controls: All QuikRead go CRP controls are ready-to-use. The control values have been determined for the QuikRead go instrument, and the control is applied using the same procedure as for a plasma/serum sample. Perform the test as outlined in Section 7. "Procedure", use the same control sample volume as for unknown blood specimens (20 µl). If you wish to use sample volume 12 µl, change the test parameter settings of the instrument. Please see the instrument instructions for use. The control is stable for 15 minutes in the cuvette.

QuikRead go Hb control: QuikRead go Hb Control is ready-to-use. The control values have been determined for the QuikRead go instrument and the control is applied using the same procedure as for a whole blood sample. Perform the test as outlined in Section 7. "Procedure", use the same control sample volume as for unknown blood specimens (20 µl). The control is stable for 5 minutes in the capillary and 2 hours in the cuvette.

Other commercially available CRP and Hb controls: Handle and use the controls in accordance with the instructions for each control substance. Perform the test as outlined in Section 7. "Procedure". Acceptance limits for the control must be determined with precision results gained with the QuikRead go instrument. The blanking process might not succeed if you use a control that contains artificial red blood cells, because these might not hemolyze normally. Controls in which the hemoglobin is present in a form other than oxyhemoglobin, or which contain compounds that may modify Hb, might yield results that are not aligned with those obtained by other methods.

9

Interpretation of results

CRP

Elevation of CRP value is unspecific, and the results should be interpreted in the light of other clinical findings. Serial CRP measurements may be required to monitor a patient's condition or response to therapy and when measuring CRP levels in newborns. Additionally, establishing the patient-specific baseline CRP level is recommended when assessing slightly elevated CRP levels.

CRP test result	Interpretation of result
< 10 mg/l	• Excludes many acute inflammatory diseases but does not specifically exclude inflammatory processes.¹⁷ • Possible inflammations in newborn babies are not necessarily excluded.^{9,18,19} • Possible inflammations or exacerbations in conditions with systemic inflammation are not necessarily excluded.^{20–23}
10–50 mg/l	Elevated concentrations are found in acute disease that occur in the presence of a slight to moderate inflammatory process. ¹⁷
> 50 mg/l	Indicates high and extensive inflammatory activity. ¹⁷

If diluted plasma or serum samples have been used, the final results must be calculated in accordance with the instructions in Section 6. "Sample collection and preparation". If necessary, please consult Section 16. "Troubleshooting", and repeat the test.

Hb

Hb test result		Interpretation of result ²⁴
Women	< 120 g/l (12.0 g/dl, 7.4 mmol/l)	Below reference value
	> 150 g/l (15.0 g/dl, 9.3 mmol/l)	Above reference value
Men	< 130 g/l (13.0 g/dl, 8.1 mmol/l)	Below reference value
	> 170 g/l (17.0 g/dl, 10.6 mmol/l)	Above reference value
Children 1–12 years*	< 111 g/l (11.1 g/dl, 6.9 mmol/l)	Below reference value
	> 155 g/l (15.5 g/dl, 9.6 mmol/l)	Above reference value

* Children's Hb values increase progressively gradually reaching adult levels. Hb values for children < 1 year vary.

For Hb reference values, see Section 11. "Expected values". Hb result levels are affected by patients' diets and the elevation from sea level of their place of residence²⁵. It is therefore recommended that each laboratory determines its own reference values for Hb. If necessary, please consult Section 16. "Troubleshooting", and repeat the test.

10 Limitations of the procedure

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

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

11 Expected values

CRP

Reference value: < 3 mg/l^{23,26,27}, median value in apparently healthy adults: 0.8 mg/l²³. CRP levels in newborns can be affected by e.g. prematurity, duration of delivery and complications related to the delivery.

Assay reference range limit: < 5 mg/l. The assay reference range limit was determined by using 143 apparently healthy adults (59 males and 84 females) with age 19–65 according to the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP28-A3C guideline. Results are based on a non parametric approach. However, each laboratory is recommended to establish a range of normal values for their population in their region.

Hb

Reference group	Reference values ²⁴
Women	120–150 g/l (12.0–15.0 g/dl, 7.4–9.3 mmol/l)
Men	130–170 g/l (13.0–17.0 g/dl, 8.1–10.6 mmol/l)
Children 1–12 years*	111–155 g/l (11.1–15.5 g/dl, 6.9–9.6 mmol/l)

*Children's Hb values increase progressively reaching gradually adult levels.

However, each laboratory is recommended to establish a range of CRP and Hb normal values for their population in their region.

12 Performance characteristics

The performance characteristics of the QuikRead go CRP+Hb test have been demonstrated to be equivalent with both the QuikRead go Instrument and the QuikRead go Plus Instrument.

CRP

Measuring range

The measuring range of the CRP assay is 5–200 mg/l (at hematocrit level of 40%) when whole blood samples are used and 5–120 mg/l with serum or plasma samples. If the hematocrit is lower or higher than 40%, the measuring range changes in the manner shown in the table below (i.e. sliding result range). The CRP result is not displayed if the level of hematocrit is outside the range 15–75%.

Sample material	Hematocrit (%)	Sample volume	Measuring range (mg/l CRP)	
Whole blood	15–19	20 µl	5–150	In cases when the result is outside the measuring range, the result will be displayed as "CRP < 5 mg/l" or, for instance, as "CRP > 200 mg/l".
	20–28		5–160	
	29–35		5–180	
	36–41		5–200	
	42–46		5–220	
	47–50		5–240	
	51–53		5–260	
	54–56		5–280	
	57–60		5–300	
	61–62		5–330	
	63–64		5–340	
	65–66		5–360	
	67–68		5–390	
	69–70		5–410	
	71–72		5–440	
	73–74		5–470	
	75		5–510	
Plasma/serum	–	20 µl 12 µl*	5–120 5–200	

*It is possible to pipette a sample volume of 12 µl in order to have a wider measuring range. In that case, you have to change the test parameter settings of the instrument. Please see the instrument instructions for use.

Analytical sensitivity (limit of detection)

The detection limit of the CRP assay is < 5 mg/l. Limit of detection was performed applying the CLSI guideline EP17-A:2004. 6 blank and 6 low level samples were measured in 10 replicates.

Linearity

The recoveries in serial dilutions of CRP plasma samples have ranged from 96% to 101%. A linearity study was performed applying the CLSI guideline EP06-A:2003. 6 dilutions were tested as in 4 replicates.

Precision

A precision study was performed applying the CLSI guideline EP5-A2:2004. QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High and 3 whole blood (20 µl) and plasma (12 µl) samples were analyzed for 20 days, 2 runs per day and 2 replicates per run. In total, 80 replicates per sample were measured.

Sample material	Specimen	Number of days	Mean CRP (mg/l)	Repeatability		Between-day precision		Reproducibility	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Whole blood	Low	20	9	0.4	4.5	0.4	4.3	0.5	6.2
	Medium		52	0.7	1.4	1.3	2.4	1.6	3.2
	High		177	3.3	1.9	4.9	2.8	6.5	3.6
Plasma	Low	20	10	0.4	3.7	0.0	0.1	0.4	4.2
	Medium		55	0.8	1.5	0.2	0.4	1.0	1.9
	High		148	3.0	2.0	1.5	1.0	3.5	2.4
Control	153764	20	24	0.6	2.3	0.2	0.8	0.7	2.8
Control High	153763	20	77	0.8	1.0	0.3	0.4	1.0	1.2

Antigen excess

CRP concentrations less than 1000 mg/l do not give falsely low results.

Interference

Interference study was performed applying the CLSI guideline EP07-A:2002. The interferents for CRP assay were compared to reference sample or results.

Interferent	No interference found up to concentration
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglycerides	11.5 mmol/l
Cholesterol	9.0 mmol/l
Rheumatoid factors (RF)	525 IU/ml
Leucocytes	145x10 ⁹ /l
Anticoagulants (Li-heparin or EDTA)	No interference

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

Hb

Measuring range

The measuring range of the hemoglobin assay in whole blood samples is 50–245 g/l (5.0–24.5 g/dl, 3.1–15.2 mmol/l).

Linearity

The recoveries in serial dilutions of Hb samples have ranged from 100% to 105%. A linearity study was performed applying the CLSI guideline EP06-A:2003. 4 dilutions were tested as in 4 replicates.

Precision

A precision study was performed applying the CLSI guideline EP5-A2:2004. 3 whole blood samples were analyzed for 20 days, 2 runs per day and 2 replicates per run. In total, 80 replicates per sample were measured. QuikRead go Hb Control was analyzed for 5 days, 2 runs per day and 2 replicates per run. In total, 20 replicates per sample were measured.

Sample material	Specimen	Number of days	Mean Hb (g/l)	Repeatability		Between-day precision		Repro-ducibility	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Whole blood	Low	20	96	1.7	1.7	1.2	1.2	2.2	2.2
	Medium		134	2.3	1.7	1.7	1.3	2.9	2.1
	High		164	2.5	1.5	1.5	0.9	3.6	2.2
Control	141154	5	117	1.8	1.5	1.5	1.3	2.4	2.1

Interference

Interference study was performed applying the CLSI guideline EP07-A:2002. The interferents for Hb assay were compared to reference sample or results.

Interferent	No interference found up to concentration
Bilirubin	200 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglycerides	11.5 mmol/l
Rheumatoid factors (RF)	525 IU/ml
Creatinine	400 mg/l
Leucocytes	65 x 10 ⁹ /l
Thrombocytes	1000 x 10 ⁹ /l
β-carotene	3.7 µmol/l
Ibuprofen	500 mg/l
Acetylsalicylic acid	650 mg/l
Tetracyclines	200 mg/l
Urea	5000 mg/l
Anticoagulants (Li-heparin or EDTA)	No interference

13 Traceability

CRP

The calibrators used to calibrate the CRP assay of the QuikRead go CRP+Hb test are traceable to the ERM®-DA474/IFCC reference material. The values of the manufacturer’s calibrators are directly transferred to the test measurement. The instrument automatically reads the lot-specific calibration data from the cuvette. Hence, calibration by the user is not needed. The difference between lots was analyzed as average of 3 replicates of ERM®-DA474/IFCC reference material per lot.

Specimen	Certified value (uncertainty) mg/l	QuikRead go CRP+Hb results (mg/l CRP)		
		Lot 1	Lot 2	Lot 3
ERM®-DA474/IFCC	41.2 (2.5)	43.0	42.3	40.7

Hb

The Hb assay of the QuikRead go CRP+Hb test is traceable to the ICSH (International Council for Standardization of Haematology) standard 1995 for cyanmethemoglobin and the BCR-522 bovine blood lysate certified reference material.^{28,29} ICSH comparison study was performed applying the CLSI guideline EP9-A2:2002. In a comparison of 61 patient whole blood samples, QuikRead go CRP+Hb (y) and ICSH reference method (x) were found comparable. Regression equation for the comparability was y = 1.07x – 7.8 and r = 0.996. Samples were measured as 2 replicates for both methods.

The difference between lots was analyzed as average of 5 replicates of hemoglobin control per lot.

Specimen	QuikRead go CRP+Hb results (g/l Hb)		
	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Control	110	111	111

14 Method comparison

CRP

Method comparison

Patient plasma samples were measured using two clinical laboratory methods, and the QuikRead go CRP+Hb method. Summary of correlation studies is presented in the table below.

Passing-Bablok analysis	
Clinical laboratory method 1	Clinical laboratory method 2
y = 1.00x + 1.0 r = 0.997 N = 116	y = 0.93x + 1.4 r = 0.993 N = 113

Whole blood versus plasma comparability

In a comparison of 104 patient samples, whole blood (y) and plasma (x) were found comparable. Regression equation for the comparability was y = 1.03x – 0.3 and r = 0.995.

Hb

Method comparison

Patient whole blood samples were measured using a clinical laboratory method, a point of care test and the QuikRead go CRP+Hb method. Summary of correlation studies is presented in the table below.

Passing-Bablok analysis	
Clinical laboratory method	Point of care test
y = 1.07x – 7.8 r = 0.996 N = 61	y = 1.01x – 1.1 r = 0.994 N = 130

15 Disposal

Dispose of contents according to national and local law. Treat and dispose of all patient samples, controls, used capillaries, plungers, reagent caps, and cuvettes as potentially infectious materials. Discard unused reagent caps as hazardous waste containing synthetic polymer microparticles. Prevent release to the environment. For more information, please refer to the component-specific Safety Data Sheets (SDS).

Materials of the components of the QuikRead go CRP+Hb kit:

- Paper: Instructions for use
- Cardboard: Kit box
- Plastic: Cuvette racks, plungers, plunger and capillary tubes, and filling inside of capillary tube
- Glass: Capillaries
- Metal: Reagent cap tubes, plunger and capillary tube caps, and cuvette foil covers
- Several: Reagent caps, lids of reagent cap tubes, foil pouches covering cuvette racks, and unused cuvettes

When used in accordance with Good Laboratory Practice, good occupational hygiene, and the instructions for use, the reagents supplied should not present a hazard to health.

16 Troubleshooting

Error messages

Error messages displayed by the QuikRead go instrument are listed below. For more detailed information on error messages, consult the instrument instructions for use.

Error messages	Corrective action
Measurement prohibited. Please check the reagent cap.	Check that the cuvette has a reagent cap and the inner blue part of the cap is not pressed down.
Measurement prohibited. Cuvette temperature too low.	Let the cuvette warm up to room temperature (18–25 °C). Test the same cuvette again.
Measurement prohibited. Cuvette temperature too high.	Let the cuvette cool down to room temperature (18–25 °C). Test the same cuvette again.
Test cancelled. Blank too high.	Test the same cuvette again. The blanking process has not been completed, the cuvette may contain dirt or the sample interfering substances. In the latter case, the test cannot be completed.
Test cancelled. Unstable blank.	
Test cancelled. Error in reagent addition.	Perform a new test. There has been some problem during reagent addition. If this error message appears again, please make sure that the reagent caps have not been exposed to humidity. Also ensure that the reagent cap tube is properly closed.
No result. Hematocrit too low.	Whole blood sample's hematocrit is below < 15% and the test cannot be completed. In case of plasma/serum sample, the sample is clearly hemolyzed. Please collect a new venous sample.
No result. Hematocrit too high.	Whole blood sample's hematocrit is above > 75% and the test cannot be completed.

Unexpected low and high results

Possible reasons for unexpected low and high results are listed in the table below.

Problem	Possible cause	Corrective action
Unexpected low result.	Too small sample volume.	Perform a new test. Make sure that the capillary is completely filled. Avoid air bubbles.
Unexpected high result.	Too large sample volume.	Perform a new test. Make sure that the capillary is properly filled. Wipe away any excess sample from the outside of the capillary.
	Too low buffer volume.	Perform a new test. Make sure that the volume is correct by checking that the liquid surface is between the two lines marked on the cuvette.
	The cuvette is dirty.	Perform a new test. Do not touch the lower part of the cuvette.
Unexpected low/high result.	Use of components from different kit lots or tests.	Perform a new test. Make sure that the reagents are from the same kit lot and the sample volume is correct.
	Incorrect reagent storage.	Perform a new test. Make sure that the reagents are stored in the manner described in the instructions for use.
	Incorrect sample volume: plasma/serum/ control sample.	Check, that the used sample volume (20 or 12 µl) matches the set plasma/serum sample volume on the instrument.

1.

Price CP, Calvin J, Walker SA, Trull A, Newman DJ, Gorman EG. A rapid and sensitive automated light scattering immunoassay for serum C-reactive protein and the definition of a reference range in healthy blood donors. Clinical chemistry and laboratory medicine 1999; 37(2): 109-113.

2.

Pepys MB, Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. The Journal of clinical investigation 2003; 111(12): 1805-1812.

3.

Tonkin-Crane SKG, Tan PS, van Hecke O, et al. Clinician-targeted interventions to influence antibiotic prescribing behaviour for acute respiratory infections in primary care: an overview of systematic reviews (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2017; 7(9): CD012252.

4.

Bruns AH, Oosterheert JJ, Hak E, Hoepelman AI. Usefulness of consecutive C-reactive protein measurements in follow-up of severe community-acquired pneumonia. The European respiratory journal 2008; 32(3): 726-732.

5.

Coelho L, Povoia P, Almeida E, et al. Usefulness of C-reactive protein in monitoring the severe community-acquired pneumonia clinical course. Critical care (London, England) 2007; 11(4): R92.

6.

Coelho LM, Salluh JI, Soares M, et al. Patterns of c-reactive protein RATIO response in severe community-acquired pneumonia: a cohort study. Critical care (London, England) 2012; 16(2): R53.

7.

Povoia P, Teixeira-Pinto AM, Carneiro AH. C-reactive protein, an early marker of community-acquired sepsis resolution: a multi-center prospective observational study. Critical care (London, England) 2011; 15(4): R169.

8.

Hengst JM. The role of C-reactive protein in the evaluation and management of infants with suspected sepsis. Adv Neonatal Care 2003; 3(1): 3-13.

9.

Benitz WE, Han MY, Madan A, Ramachandra P. Serial serum C-reactive protein levels in the diagnosis of neonatal infection. Pediatrics 1998; 102(4): E41.

10.

Gans SL, Ateama JJ, van Dieren S, Groot Koerkamp B, Boermeester MA. Diagnostic value of C-reactive protein to rule out infectious complications after major abdominal surgery: a systematic review and meta-analysis. International journal of colorectal disease 2015; 30(7): 861-873.

11.

Straatman J, Harmsen AMK, Cuesta MA, Berkhof J, Jansma EP, van der Peet DL. Predictive Value of C-Reactive Protein for Major Complications after Major Abdominal Surgery: A Systematic Review and Pooled-Analysis. PloS one 2015; 10(7): e0132995.

12.

Butler CC, Gillespie D, White P, et al. C-Reactive Protein Testing to Guide Antibiotic Prescribing for COPD Exacerbations. New England Journal of Medicine 2019; 381(2): 111-120.

13.

Smolen JS, Aletaha D, Barton A, et al. Rheumatoid arthritis. Nature reviews Disease primers 2018; 4: 18001.

14.

Chang S, Malter L, Hudesman D. Disease monitoring in inflammatory bowel disease. World journal of gastroenterology 2015; 21(40): 11246-11259.

15.

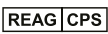
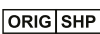
Freeman AM, Rai M, Morando DW. Anemia Screening. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021.

16.

World Health Organization. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2, 2002.

J..

Explanation of symbols • Zeichenerklärung

	English	Deutsch
	In vitro diagnostic medical device	In-vitro Diagnostikum
	Device for near-patient testing	Produkt für patientennahe Tests
	Catalogue number	Bestellnummer
	Batch code	Loscode
	Use by	Verwendbar bis
	Shelf life after opening 3 months	Haltbarkeit nach Öffnung 3 Monate
	Temperature limitation	Temperaturbegrenzung
	Consult instructions for use	Nachschlagen in der Gebrauchsinformation
	Manufacturer	Hersteller
	Sufficient for	Ausreichend für
	Do not reuse	Nicht wiederverwenden
	Reagent caps	Stopfen mit Reagenz
	Buffer	Puffer
	Capillaries	Kapillaren
	Heparinized	Heparinisiert
	Plungers	Stifte
	Origin: sheep	Ursprung: Schaf
	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid
	Contains reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)	Enthält Reaction mass aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 247-500-7] und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 220-239-6] (3:1)
	This product fulfills the requirements of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen des Europäischen Parlaments und des Rates für In-vitro-Diagnostika
	Authorised representative in Switzerland	Autorisierter Vertreter in der Schweiz



QuikRead go CRP+Hb

Kat. -Nr. 140068

Deutsch

Zum Einsatz mit dem QuikRead go Instrument oder dem QuikRead go Plus Instrument. Im Folgenden QuikRead go-Instrument genannt.

1

Verwendungszweck

Der QuikRead go CRP+Hb Test ist ein immunoturbidimetrischer Test zur quantitativen Bestimmung des C-reaktiven Proteins (CRP) aus Kapillarblut, antikoaguliertem (EDTA oder Heparin) venösem Vollblut oder Plasma bzw. Serum sowie ein spektrophotometrischer Test zur quantitativen Bestimmung von Hämoglobin (Hb) aus Kapillarblut oder antikoaguliertem (EDTA oder Heparin) venösem Vollblut. Der Test wird mit einem automatisierten Gerät des QuikRead go Systems durchgeführt. Die Anwendung ist für medizinisches Fachpersonal im klinischen Labor sowie im Bereich der patientennahen Sofortdiagnostik (Point-of-Care) vorgesehen. CRP ist ein Akute-Phase-Protein, das im Blut gesunder Personen in niedriger Konzentration vorkommt. Infektionen, Gewebeschädigungen und entzündliche Erkrankungen können zu einem unspezifischen Anstieg des CRP-Spiegels führen. Die quantitative CRP-Messung ist ein empfindlicher und zuverlässiger Indikator für die Akute-Phase-Reaktion und unterstützt Diagnose, Verlaufskontrolle und Therapieüberwachung bei Infektionen, Gewebeschädigungen, entzündlichen Erkrankungen und assoziierten Krankheitsbildern^{1,2}. Hb ist das eisenhaltige Protein in den roten Blutkörperchen, das Sauerstoff transportiert. Die Bestimmung der Hb-Konzentration ist eine Routineuntersuchung in der Primärversorgung und Akutmedizin. Die Hb-Messung dient als Hilfsmittel zur Diagnose und zum Screening von Anämien. Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

2

Zusammenfassung und Beschreibung des Analyten

C-reaktivem Protein (CRP)

Infektionen, Gewebeschädigungen und entzündliche Erkrankungen gehen häufig mit einem unspezifischen Anstieg des CRP-Spiegels einher. Der CRP-Anstieg erfolgt rasch und kann bereits 6 Stunden nach Beginn des Entzündungsprozesses nachgewiesen werden.^{1,2} Die quantitative CRP-Messung im Rahmen der patientennahen Testung reduziert die Antibiotikaver-schreibung bei akuten Atemwegsinfektionen um ca. 25 % und kann zur Steuerung der Antibiotikathe-rapie eingesetzt werden³. CRP ist ein sensibler Indikator für die Wirksamkeit antimikrobieller Therapie und den Verlauf bakterieller Infektionen⁴⁻⁷. Zudem eignet sich CRP zur Beurteilung von Neonata-linfektionen und zum Ausschluss postoperativer Infektionen^{10,11}. Bei Exazerbationen der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) wird CRP zur Steuerung der Antibiotikatherapie verwendet¹². Bei systemischen Entzündungen wie rheumatoider Arthritis oder chronisch-entzündlichen Darmer-krankungen wird CRP routinemäßig zur Erstbeurteilung und Verlaufskontrolle eingesetzt^{13,14}.

Hämoglobin (Hb)

Hb ist das eisenhaltige Protein in den roten Blutkörperchen, das Sauerstoff transportiert. Eine Ernied-rigung der Hb-Konzentration kann z. B. durch Eisenmangel oder Blutverlust verursacht werden.¹⁵ Die quantitative Hb-Messung dient als Hilfsmittel zur Diagnose von Anämien.

3

Verfahrensprinzipien

CRP

Die CRP-Messung ist immunoturbidimetrisch und basiert auf einer Agglutinationsreaktion. Mikroparti-kel sind mit Anti-human-CRP-F(ab)₂-Fragmenten beschichtet, und das in der Probe vorhandene CRP reagiert mit den Mikropartikeln. Die daraus resultierende Änderung der Trübung der Lösung wird automatisch vom QuikRead go Gerät gemessen. Der CRP-Test korreliert gut mit Ergebnissen, die mit anderen immunoturbidimetrischen Methoden erzielt wurden. Die Probe wird dem Puffer in einer vorgefüllten Küvette zugegeben, und die Blutzellen in einer Vollblutprobe werden hämolyisiert. Die Kalibrierdaten des Tests befinden sich auf dem Barcode-Etikett der Küvette, das vom Gerät vor Beginn des Tests automatisch gelesen wird. Der CRP-Wert wird vom Gerät automatisch berechnet. Bei Verwendung einer Vollblutprobe wird der CRP-Wert automatisch entsprechend dem Hämatokritwert der Probe korrigiert. Hämatokritwerte werden nicht angezeigt, aber für die Berechnung verwendet. Der Messbereich des CRP-Tests beträgt 5–200 mg/l (bei ei-nem Hämatokritwert von 40 %) bei Verwendung von Vollblutproben und 5–120 mg/l bei Serum- oder Plasmaproben.

Hb

Die Hb-Messung basiert auf der photometrischen Bestimmung von Oxyhämoglobin bei zwei Wellen-längen. Die Probe wird dem Puffer in einer vorgefüllten Küvette zugegeben, und die Blutzellen in einer Vollblutprobe werden hämolyisiert, sodass die Absorption des freigesetzten Hb gemessen werden kann. Die Kalibrierdaten des Tests befinden sich auf dem Barcode-Etikett der Küvette, das vom Gerät vor Beginn des Tests automatisch gelesen wird. Der Hb-Wert wird vom Gerät automatisch berechnet. Das Gerät korrigiert den Einfluss von Lipiden oder anderen trübungsbedingten Faktoren auf die Er-gebnisse. Der Messbereich des Hb-Tests beträgt 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

4

Reagenzien

Inhalt des Kits

Name der Komponente und Ursprung	Symbol	QuikRead go CRP+Hb Kat. -Nr. 140068, 50 Tests
CRP Reagent Caps ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
QuikRead go CRP+Hb Buffer (Puffer in vorgefüllten Küvetten)	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead Capillaries (20 µl)	CAPIL HEP	50
QuikRead Plungers	PLUN	50
Gebrauchsinformationen		

Die Reagenzien enthalten Konservierungsmittel, siehe „Warn- und Entsorgungshinweise“.

Haltbarkeit

Das ungeöffnete QuikRead go CRP+Hb Kit ist bei 2–8°C bis zu dem auf der Kitbox angegeben Verfallsdatum haltbar.

Komponente	Haltbarkeit bei 2–8°C	Haltbarkeit bei 18–25°C	Stabilität während des Gebrauchs bei 2–8°C	Stabilität während des Gebrauchs bei 18–25°C
Reagenz-stopfen	Bis zum Ver-fallsdatum des Kits in einem ungeöffneten Reagenzstopfen-Röhrchen	24 h pro Tag für 1 Monat oder 7,5 h pro Tag für 3 Monate in einem ungeöffne-ten Reagenz-stopfen-Röhrchen	Bis zum Verfalls-da-tum des Kits in einem geschlosse-nen Reagenz-stopfen-Röhrchen	24 h pro Tag für 1 Monat oder 7,5 h pro Tag für 3 Monate in einem geschlossenen Reagenzstopfen-Röhrchen
Vorgefüllte Küvetten	Bis zum Verfallsdatum des Kits in einem unversehrten Folienbeutel		6 Monate Vorgefüllte Küvette ohne Folienabdeckung: 2 Stunden	3 Monate
Kapillaren	Bis zum Verfallsdatum im geschlossenen Kapillarröhrchen			
Stifte	Bis zum Verfallsdatum im geschlossenen Stiftenröhrchen			

Probenvorbereitung und Lagerbedingungen

Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Reagenzien auf Raumtemperatur bringen. Die Reagenz-stopfen vor Feuchtigkeit schützen. Die Röhrchen sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl an Reagenzstopfen wieder verschließen.

Zersetzung der Reagenzien

Verwenden Sie keine Küvette mit sichtbarer Verschmutzung in der Pufferlösung.

5

Warn- und Entsorgungshinweise

Gesundheits- und Sicherheitsinformationen

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- QuikRead Kapillaren sind für eine nicht-invasive Probenentnahme ohne Hautkontakt vorgesehen.
- Nicht rauchen, essen oder trinken in Bereichen, in denen Proben oder Kitreagenzien verwendet werden. Geeignete Schutzkleidung und Einweg-Handschuhe bei der Handhabung von Patientenproben und Kitreagenzien tragen. Nach Abschluss des Tests Hände gründlich waschen.
- Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Hautkontakt bitte sofort mit viel Wasser und Seife waschen.
- Alle Patientenproben und Kontrollen sollten als potenziell infektiöses Material behandelt werden.
- Der Puffer enthält 0,004 % Reaction mass aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 247-500-7] und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [EG nr. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens 1, Aqu. Chron. 3). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Einatmen von Dampf vermeiden (P261). Freisetzung in die Umwelt vermeiden (P273). Schutzhandschuhe/Schutzkleidung tragen (P280). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ Ärztliche Hilfe hinzuziehen (P333+P313). Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen (P362+P364). Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht der Entsorgung zuführen (P501).
- Das lyophilisierte Reagenz im Reagenzstopfen enthält Natriumazid in einer Konzentration von < 1 % (Aqu. Chron. 3). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412), Freisetzung in die Umwelt vermeiden (P273). Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht entsorgen (P501). Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase (EUH032). Enthält synthetische Polymermikropartikel. Reagenz aus dem Reagenzstopfen nicht ausserhalb der Küvette freisetzen. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung verbleiben die Mikropartikel in der geschlossenen Küvette.
- Rekonstituierte und flüssige Reagenzien enthalten Natriumazid in Konzentrationen < 0,1 %, die nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft sind.
- Entsorgung: siehe Abschnitt 15.
- Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalles melden Sie diesen bitte dem Hersteller oder seinem Vertreter und der nationalen Behörde. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist auf Eudamed verfügbar.



Achtung

Analytische Vorsichtsmaßnahmen

- Das QuikRead go CRP+Hb ist ausschließlich zur Verwendung mit dem QuikRead go Instrument bestimmt.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Außenverpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Vergewissern Sie sich beim ersten Öffnen des Kits, dass die Folienbeutel zum Schutz der Küvetten unbeschädigt sind. Ist ein Beutel beschädigt, dürfen die enthaltenen Küvetten nicht mehr verwendet werden. Darüber hinaus sollten Sie vor der Verwendung der einzelnen Küvetten stets sicherstellen, dass die Folienverpackung unversehrt ist.
- Keine Komponenten unterschiedlicher Chargennummern oder anderer Tests verwenden. Bei den Komponenten handelt es sich um Einwegartikel; niemals Komponenten verwenden, die bereits benutzt wurden.
- Die Stabilitätszeit für geöffnete Reagenzien nicht überschreiten.
- Halten Sie die Küvette an den Seiten. Berühren Sie nicht die den Barcode oder den unteren Teil der Küvette (den optischen Teil). Küvetten mit Fingerabdrücken verwerfen.
- Reagenzstopfen CRP Reagent Caps sind blau färben, um sie von anderen QuikRead-Analyten zu unterscheiden.
- Die Reagenzstopfen vor Feuchtigkeit schützen. Die Röhrchen sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl an Reagenzstopfen verschließen. Verwenden Sie die Reagenzstopfen nicht, wenn sie nicht gemäß den Anweisungen gelagert wurden.
- Bitte keine Etiketten an die Küvette anbringen. Falls erforderlich, können die Identifikationsinformationen auf der gegenüberliegenden Seite des Etiketts mit einem Permanentmarker beschrieben werden.
- Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten in das Küvettenfach des Instruments gelangen.

6

Probennahme und -vorbereitung

Probenmaterial, Probenvolumen und Probennahme

CRP-Ergebnisse können aus Vollblut, Plasma und Serum gewonnen werden, Hb-Ergebnisse nur aus Vollblut. Für die Probenzugabe werden QuikRead Capillaries Kapillaren (Kat.-Nr. 67962) empfohlen, die im QuikRead go CRP+Hb Kit (Kat.-Nr. 140068) enthalten sind.

Probenmaterial	Probenvolumen	Erzielbares Ergebnis	Probennahme
Kapillarblut	20 µl	CRP und Hb	Stechen Sie den sauberen und trockenen Finger/die Ferse mit einer Lanzette. Den Finger abwischen und das Blut in einer heparinisierten Glaskapillare bis zur 20 µl Marke aufsteigen lassen.
Antikoaguliertes Vollblut	20 µl	CRP und Hb	Eine venöse Blutprobe in einem mit EDTA oder Heparin versetzten Röhrchen verwenden. Das Vollblut durch mehrmaliges Kippen des Röhrchens mischen und 20 µl mit Kapillare.
Plasma	20 µl oder 12 µl *	CRP	EDTA-/Heparinplasma verwenden. Stark hämolysierte Proben vermeiden. Geringe Hämolyse hat keinen Einfluss auf das Testergebnis. 20 µl mit Kapillare entnehmen.
Serum	20 µl oder 12 µl *	CRP	Stark hämolysierte Proben vermeiden. Geringe Hämolyse hat keinen Einfluss auf das Testergebnis. 20 µl mit Kapillare entnehmen.

*Es ist möglich, ein Probenvolumen von 12 µl zu pipettieren, um einen erweiterten Messbereich zu erhalten. In diesem Fall müssen Sie die Testparametereinstellungen des Geräts ändern. Bitte beachten Sie die Geräte-Bedienungsanleitung.

Probenverdünnung

Der QuikRead go CRP+Hb-Test erfordert keine Probenverdünnung. Wenn das angezeigte Ergebnis jedoch mit einem Größer-als-Zeichen (>) markiert ist, ist es möglich, die Probe zu verdünnen, um ein Ergebnis innerhalb des Messbereichs zu erhalten.

Probenmaterial	Anleitung
Vollblut	Vollblutproben nicht verdünnen.
Plasma/serum	Plasma- oder Serumproben können mit 0,9 %iger NaCl-Lösung verdünnt werden, bevor die Probe in die Küvette gegeben wird. Das empfohlene Verdünnungsverhältnis ist 1:3 (nach Volumen, 1 Teil Probe + 3 Teile 0,9 %ige NaCl-Lösung). 20 µl der verdünnten Probe mit dem Probennehmer in eine Küvette füllen, die Probe analysieren und das erzielte Ergebnis mit 4 multiplizieren.

Probenlagerung

Probenmaterial	Kurzzeit-Lagerung	Langzeit-Lagerung
Kapillarblut	Nicht mehr als 15 Minuten in der heparinisierten Kapillare	Nicht lagern
Antikoaguliertes Vollblut	2–8 °C für 3 Tage	Plasma abtrennen und wie nachfolgend beschrieben lagern
Plasma	2–8 °C für 7 Tage	Unter –20°C für 3 Jahre ¹⁶
Serum	2–8 °C für 7 Tage	Unter –20°C für 3 Jahre ¹⁶
Verdünntes Plasma/Serum in 0,9% NaCl	18–25°C für 30 Minuten	Nicht lagern
Patientenprobe in einer Küvette	18–25 °C für 2 Stunden	Nicht lagern

Alle Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen (18–25°C). Gefrorene Proben komplett auftauen, gut mischen und auf Raumtemperatur bringen. Wenn die aufgetaute Probe Klümpchen enthält, Probe zentrifugieren. Proben nicht wiederholt einfrieren und auftauen.

7

Verfahren

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Die folgenden Materialien sind für die Durchführung des Tests erforderlich, werden jedoch nicht mitgeliefert oder sind auch separat erhältlich. Die mitgelieferten Materialien sind in Abschnitt 4 „Reagenzien“ aufgeführt.

Material	Kat. -Nr.	Zusätzliche Informationen
QuikRead go Instrument mit Softwareversion 4.1 oder neuer	133893	QuikRead go-Instrumente sind äquivalente Instrumente
QuikRead go Plus Instrument mit Softwareversion 2.0.0 oder neuer	155378	
QuikRead Capillaries (20 µl) 50 Stück	67962	Mitgeliefert bei 140068
QuikRead Plungers 50 Stück	67966	
Pipette	–	Kapillaren werden für die Zugabe der Probe empfohlen.
QuikRead go CRP Control*	153764	Für die Qualitätskontrolle
QuikRead go CRP Control High*	153763	
QuikRead go Hb Control*	141154	
Lanzetten zur Fingerpunktion	–	–

*Bitte beachten Sie, nicht alle Kontrollen sind in Deutschland lieferbar.

Testverfahren

Bevor Sie mit einem Test beginnen, lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen für das QuikRead go Instrument und den QuikRead go CRP-Test. Öffnen Sie den Folienbeutel des Küvettenständers. Denken Sie daran, das Öffnungsdatum auf dem Küvettenständer und dem Reagenzstopfenröhrchen zu vermerken.

Probennahme (Abb. 1–5)

Glaskapillaren (20 µl) und Stifte werden für die Zugabe der Probe in eine vorgefüllte Küvette empfohlen. QuikRead Capillaries Kapillaren (Kat.-Nr. 67962) und QuikRead Plungers Stifte (Kat.-Nr. 67966) können separat erworben werden, während das QuikRead go CRP+Hb Kit (Kat.-Nr. 140068) diese bereits enthält.

1. Alle Reagenzien sollten bei Gebrauch Raumtemperatur (18–25 °C) haben. Eine gekühlte Küvette (2–8 °C) erreicht nach 15 Minuten Raumtemperatur. Berühren Sie nicht den Barcode oder den unteren Teil der Küvette (den optischen Teil). Entfernen Sie den Folienverschluss der Küvette. Vorsicht: keine Pufferlösung verschütten. Kondensierte Pufferlösung auf dem Folienverschluss hat keinerlei Einfluss auf das Ergebnis. Der Test muss innerhalb von 2 Stunden nach Öffnen der Küvette erfolgen.
2. Stift in das Kapillarende mit dem blauen Streifen einsetzen.
3. Kapillare bis zum weißen Stöpsel (20 µl) füllen. Sicherstellen, dass keine Luftblasen in der Kapillare sind. Weiches Stoff- oder Papiertuch benutzen, um überflüssige Probe von der Außenseite der Kapillare zu entfernen.
4. Stecken Sie die Probenkapillare in die Pufferlösung in der Küvette und entleeren Sie sie durch Herunterdrücken des Stifts. Die Kapillare muss vollständig geleert werden.
5. Die Küvette sorgfältig mit dem Reagenzstopfen verschließen. Den blauen inneren Teil des Reagenzstopfens nicht herunterdrücken. Die Röhrchen sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl an Reagenzstopfen wieder verschließen. Nachdem die Probe zum Puffer gegeben wurde, ist die Lösung zwei (2) Stunden lang stabil. Die Küvette aufrecht halten und nicht schütteln.

Hinweis: Ist ein Blutentnahmeröhrchen vorhanden, empfehlen wir die Probenentnahme direkt aus dem Blutentnahmeröhrchen vorzunehmen. Hierfür halten Sie das Blutentnahmeröhrchen leicht schräg und entnehmen die Probe.

Probenanalyse (Abb. 6–8)

Schalten Sie das QuikRead go-Instrument ein, um den Test zu starten. Siehe Bedienungsanleitung des Instruments für die genaue Vorgehensweise. Die Anzeige führt Sie durch den Testverlauf.

6. Wählen Sie **Messen / Messprobe** auf der Anzeige des QuikRead go-Instruments.
7. Die Küvette in das Instrument einsetzen. Dabei muss der Barcode zu Ihnen zeigen, wie in Abbildung 7 dargestellt. Das Instrument erkennt den Proben-Typ. Die Anzeige gibt Aufschluss über den Verlauf der Messung. Zuerst misst das Instrument die Blindprobe. Danach misst das Instrument die CRP- und Hb-Werte innerhalb einer Minute.
8. Nach Abschluss der Messung wird das Ergebnis auf dem Display dargestellt und die Küvette fährt automatisch aus dem Küvettenfach.

Kontrollprobenanalyse (Abb. 7–8)

Genaue Anweisungen für die Verwendung der Kontrolllösungen finden Sie in der Packungsbeilage der Kontrollfläschchen. Die Kontrollproben wie Patientenproben analysieren, aber **Qualitätskontrolle** auf der Anzeige des QuikRead go-Instruments auswählen. Wählen Sie die Kontrolllösung entsprechend des verwendeten Tests aus (CRP oder Hb). Das Ergebnis wird in einer separaten Datei als Kontrollmessung gespeichert.

8

Qualitätskontrolle

Der Qualitätskontrolltest muss in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen bzw. lokalen Vorschriften bzw. Zulassungsbestimmungen und mit den Standard-Qualitätskontrollverfahren für Labore durchgeführt werden. Wir empfehlen, eine regelmäßige Qualitätskontrolle mit den Kontrolllösungen QuikRead go CRP Control (Kat. -Nr. 153764) und/oder QuikRead go CRP Control High (Kat. -Nr. 153763) und QuikRead go Hb Control (Kat. -Nr. 141154) durchzuführen.

Wir empfehlen, die Kontrolle mindestens mit jeder neuen Sendung und neuen Reagenz-Charge durchzuführen sowie immer dann, wenn ein unerwartetes Ergebnis auftritt. Die Kontrolle muss jedes Mal durchgeführt werden, wenn neue Benutzer des QuikRead go-Systems eingewiesen werden. Wenn Sie Veränderungen der Testfunktionen feststellen, lesen Sie bitte den Abschnitt 16 „Fehlerdiagnose“ und wenden Sie sich an Aidian oder Ihren Händler vor Ort.

In Deutschland:

Evtl. sind in Deutschland nicht alle Kontrolllösungen verfügbar. Bitte halten Sie sich an die vorgegebenen Intervalle zur Qualitätskontrolle gemäß RiliBÄK.

QuikRead go CRP-Kontrollen: Alle QuikRead go CRP-Kontrollen sind gebrauchsfertig. Die Kontrollwerte wurden für das QuikRead go Gerät bestimmt, und die Kontrolle wird nach demselben Verfahren wie für eine Plasma-/Serumprobe durchgeführt. Führen Sie den Test wie in Abschnitt 7 „Verfahren“ beschrieben durch und verwenden Sie dasselbe Kontrollprobenvolumen wie für unbekannte Blutproben (20 µl). Wenn Sie ein Probenvolumen von 12 µl verwenden möchten, ändern Sie die Testparametereinstellungen des Geräts. Bitte beachten Sie die Geräte-Bedienungsanleitung. Die Kontrolle ist 15 Minuten in der Küvette stabil.

QuikRead go Hb-Kontrolle: Die QuikRead go Hb-Kontrolle ist gebrauchsfertig. Die Kontrollwerte wurden für das QuikRead go Gerät bestimmt, und die Kontrolle wird nach demselben Verfahren wie für eine Vollblutprobe durchgeführt. Führen Sie den Test wie in Abschnitt 7 „Verfahren“ beschrieben durch und verwenden Sie dasselbe Kontrollprobenvolumen wie für unbekannte Blutproben (20 µl). Die Kontrolle ist 5 Minuten in der Kapillare und 2 Stunden in der Küvette stabil.

Andere handelsübliche CRP- und Hb-Kontrollen: Handhaben und verwenden Sie die Kontrollen gemäß den Anweisungen für jede Kontrollsubstanz. Führen Sie den Test wie in Abschnitt 7 „Verfahren“ beschrieben durch. Die Akzeptanzgrenzen für die Kontrolle müssen anhand von Präzisionsergebnissen bestimmt werden, die mit dem QuikRead go Gerät erzielt wurden. Der Leerwertprozess kann fehlschlagen, wenn Sie eine Kontrolle verwenden, die künstliche rote Blutkörperchen enthält, da diese möglicherweise nicht normal hämolysieren. Kontrollen, bei denen das Hämoglobin in einer anderen Form als Oxyhämoglobin vorliegt oder die Verbindungen enthalten, die Hb verändern können, können Ergebnisse liefern, die nicht mit denen anderer Methoden übereinstimmen.

9

Interpretation der Testergebnisse

CRP

Ein Anstieg des CRP-Wertes ist unspezifisch und sollte nur mit der klinischen Untersuchung interpretiert werden. Serielle CRP-Messungen können erforderlich sein, um den Zustand eines Patienten oder das Ansprechen auf eine Therapie zu überwachen sowie bei der Messung des CRP-Spiegels bei Neugeborenen. Zusätzlich wird bei der Beurteilung leicht erhöhter CRP-Spiegel empfohlen, einen patientenspezifischen Referenzwert für die CRP-Konzentration festzulegen.

CRP-Testergebnisse	Interpretation der Ergebnisse
< 10 mg/l	•Schließt viele akute entzündliche Erkrankungen aus, aber schließt nicht grundsätzlich entzündliche Prozesse aus.¹⁷ •Mögliche entzündliche Erkrankungen bei Neugeborenen werden nicht unbedingt ausgeschlossen.^{9,18,19} •Mögliche entzündliche Erkrankungen oder Exazerbationen von Erkrankungen mit systemischer Entzündung werden nicht unbedingt ausgeschlossen.^{20–23}
10–50 mg/l	Erhöhte Konzentrationen bei akuten Erkrankungen treten bei leicht bis mäßig stark entzündlichen Prozessen auf. ¹⁷
> 50 mg/l	Weisen auf stark entzündliche Aktivitäten hin. ¹⁷

Bei Verwendung von verdünnten Plasma- oder Serumproben müssen die endgültigen Ergebnisse in Übereinstimmung mit den Anweisungen in Abschnitt 6 „Probenahme und -vorbereitung“ berechnet werden. Fall nötig, lesen Sie bitte den Abschnitt 16 „Fehlerdiagnose“ und wiederholen Sie den Test.

Hb

Hb-Testergebnisse	Interpretation der Ergebnisse ²⁴
Frauen	< 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)
	> 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)
Männer	< 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)
	> 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)
Kinder 1–12 Jahre alt*	< 111 g/l (11,1 g/dl, 6,9 mmol/l)
	> 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)

* Die Hb-Werte von Kindern steigen allmählich an und erreichen schließlich die Werte von Erwachsenen. Hb-Werte für Kinder unter 1 Jahr variieren.

Für Hb-Referenzwerte siehe Abschnitt 11 „Erwartete Ergebnisse“. Hb-Ergebnisse werden durch die Ernährung der Patienten und die Höhenlage ihres Wohnortes über dem Meeresspiegel beeinflusst²⁵. Es wird daher empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Referenzwerte für Hb festlegt. Falls erforderlich, konsultieren Sie bitte Abschnitt 16 „Fehlerdiagnose“ und wiederholen Sie den Test.

10 Einschränkungen des Verfahrens

Andere als die in dieser Anleitung aufgeführten Testverfahren können zu verfälschten Resultaten führen. Einige Substanzen können die Testergebnisse beeinträchtigen; siehe hierzu Abschnitt 12 „Leistungsparameter“.

Die CRP und/oder Hb Testergebnisse sollten nur mit der vollständigen klinischen Untersuchung interpretiert werden. Intraindividuelle Schwankungen des CRP-Wertes sind signifikant und sollten bei der Interpretation der Werte berücksichtigt werden – beispielsweise durch serielle Messungen.

11 Erwartete Ergebnisse

CRP

Referenzwert: < 3 mg/l^{23,26,27}, mittlerer Wert bei gesunden Erwachsenen: 0,8 mg/l²³. Der CRP-Spiegel bei Neugeborenen kann z. B. durch eine Frühgeburt, die Dauer der Geburt und Komplikationen bei der Geburt beeinflusst werden.

Grenzwert des Referenzbereichs für den Test: < 5 mg/l. Der Grenzwert des Referenzbereichs wurde unter Verwendung von 143 offenbar gesunden Erwachsenen (59 Männer und 84 Frauen) im Alter von 19–65 Jahren gemäß der Richtlinie EP28-A3C des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) bestimmt. Die Ergebnisse basieren auf einem nichtparametrischen Ansatz. Es wird jedoch empfohlen, dass jedes Labor einen Bereich normaler Werte für seine Population in seiner Region festlegt.

Hb

Referenzgruppe	Referenzwerte ²⁴
Frauen	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Männer	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Kinder 1–12 Jahre alt*	111–155 g/l (11,1–15,5 g/dl, 6,9–9,6 mmol/l)

*Der Hb-Wert bei Kindern erhöht sich progressiv bis auf erwachsenen Niveau.

Es wird jedoch empfohlen, dass jedes Labor einen Bereich von CRP- und Hb-Normalwerten für seine Population in seiner Region festlegt.

12 Leistungsparameter

Die Leistungsparameter des QuikRead go CRP+Hb-Tests sind beim Einsatz des QuikRead go Instrument und des QuikRead go Plus Instrument nachweislich äquivalent.

CRP

Messbereich

Der Messbereich des CRP-Tests beträgt 5–200 mg/l (bei einem Hämatokritwert von 40 %), wenn Vollblutproben verwendet werden, und 5–120 mg/l bei Serum- oder Plasmaproben. Liegt der Hämatokrit unterhalb oder oberhalb 40 %, ändert sich der Messbereich wie in der nachfolgenden Tabelle beschrieben (d.h. gleitender Ergebnisbereich). Liegt der Hämatokrit außerhalb des Bereichs 15–75 %, zeigt das Gerät kein CRP-Ergebnis an.

Probenmaterial	Hämatokrit (%)	Proben-volumen	Messbereich (mg/l CRP)	
Vollblut	15–19	20 µl	5–150	Wenn das Ergebnis außerhalb des Messbereichs liegt, wird das Ergebnis z. B. wie folgt dargestellt: „CRP < 5 mg/l“ oder „ CRP > 200 mg/l“.
	20–28		5–160	
	29–35		5–180	
	36–41		5–200	
	42–46		5–220	
	47–50		5–240	
	51–53		5–260	
	54–56		5–280	
	57–60		5–300	
	61–62		5–330	
	63–64		5–340	
	65–66		5–360	
	67–68		5–390	
	69–70		5–410	
	71–72		5–440	
	73–74		5–470	
	75		5–510	
Plasma/serum	–	20 µl 12 µl*	5–120 5–200	

*Es ist möglich, ein Probenvolumen von 12 µl zu pipettieren, um einen erweiterten Messbereich zu erhalten. In diesem Fall müssen Sie die Testparametereinstellungen des Geräts ändern. Bitte beachten Sie die Geräte-Bedienungsanleitung.

Analytische Empfindlichkeit (Nachweisgrenze)

Die Nachweisgrenze des CRP-Tests beträgt < 5 mg/l. Die Bestimmung der Nachweisgrenze wurde gemäß der CLSI-Richtlinie EP17-A:2004 durchgeführt. 6 Leerproben und 6 Proben mit niedrigem Niveau wurden in 10 Wiederholungen gemessen.

Linearität

Die Wiederfindungsraten in seriellen Verdünnungen von CRP-Plasmaproben lagen zwischen 96 % und 101 %. Eine Linearitätsstudie wurde gemäß der CLSI-Richtlinie EP06-A:2003 durchgeführt. Es wurden 6 Verdünnungen in 4 Wiederholungen getestet.

Präzision

Eine Präzisionsstudie wurde gemäß der CLSI-Richtlinie EP5-A2:2004 durchgeführt. QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High sowie 3 Vollblutproben (20 µl) und Plasmaproben (12 µl) wurden über 20 Tage analysiert, mit 2 Durchläufen pro Tag und 2 Wiederholungen pro Durchlauf. Insgesamt wurden 80 Wiederholungen pro Probe gemessen.

Proben-material	Probe	Anzahl der Tage	Mittelwert CRP (mg/l)	Wiederhol-barkeit		Zwischen-Tage-Präzision		Reproduzier-barkeit	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Vollblut	Niedrig	20	9	0,4	4,5	0,4	4,3	0,5	6,2
	Mittel		52	0,7	1,4	1,3	2,4	1,6	3,2
	Hoch		177	3,3	1,9	4,9	2,8	6,5	3,6
Plasma	Niedrig	20	10	0,4	3,7	0,0	0,1	0,4	4,2
	Mittel		55	0,8	1,5	0,2	0,4	1,0	1,9
	Hoch		148	3,0	2,0	1,5	1,0	3,5	2,4
Control	153764	20	24	0,6	2,3	0,2	0,8	0,7	2,8
Control High	153763	20	77	0,8	1,0	0,3	0,4	1,0	1,2

Prozonen-Effekt

Eine CRP-Konzentration von weniger als 1000 mg/l führt nicht zu falschen niedrigen Ergebnissen.

Interferenzen

Die Interferenzstudie wurde gemäß der CLSI-Richtlinie EP07-A:2002 durchgeführt. Die Interferenzen für den CRP-Test wurden mit Referenzproben oder Ergebnissen verglichen.

Störfaktor	Keine Interferenz bei Konzentrationen bis zu
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglyceride	11,5 mmol/l
Cholesterol	9,0 mmol/l
Rheumafaktoren (RF)	525 IU/ml
Leukozyten	145x10 ⁹ /l
Antikoagulantien (Li-Heparin oder EDTA)	Keine Interferenz

Die meisten heterophilen und anti-Schaf-Antikörper in der Probe beeinflussen den Test nicht, da die Assay-Antikörper nicht über einen FC-Anteil verfügen. In seltenen Fällen wurde die Beeinflussung des Testes durch IgM Myeloma-Protein beobachtet.

Hb

Messbereich

Bei der Messung mit Vollblut befindet sich der Messbereich für Hämoglobin zwischen 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

Linearität

Die Wiederfindungsraten in seriellen Verdünnungen von Hb-Proben lagen zwischen 100 % und 105 %. Eine Linearitätsstudie wurde gemäß der CLSI-Richtlinie EP06-A:2003 durchgeführt. 4 Verdünnungen wurden jeweils in 4 Wiederholungen getestet.

Präzision

Eine Präzisionsstudie wurde gemäß der CLSI-Richtlinie EP5-A2:2004 durchgeführt. 3 Vollblutproben wurden über 20 Tage analysiert, 2 Durchläufe pro Tag und 2 Wiederholungen pro Durchlauf. Insgesamt wurden 80 Wiederholungen pro Probe gemessen. Die QuikRead go Hb-Kontrolle wurde über 5 Tage analysiert, 2 Durchläufe pro Tag und 2 Wiederholungen pro Durchlauf. Insgesamt wurden 20 Wiederholungen pro Probe gemessen.

Proben-material	Probe	Anzahl der Tage	Mittelwert Hb (g/l)	Wiederhol-barkeit		Zwischen-Tage-Präzi-sion		Reproduzier-barkeit	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Vollblut	Niedrig	20	96	1,7	1,7	1,2	1,2	2,2	2,2
	Mittel		134	2,3	1,7	1,7	1,3	2,9	2,1
	Hoch		164	2,5	1,5	1,5	0,9	3,6	2,2
Control	141154	5	117	1,8	1,5	1,5	1,3	2,4	2,1

Interferenzen

Die Interferenzstudie wurde gemäß der CLSI-Richtlinie EP07-A:2002 durchgeführt. Die Interferenzen für den Hb-Test wurden mit Referenzproben oder Ergebnissen verglichen.

Störfaktor	Keine Interferenz bei Konzentrationen bis zu
Bilirubin	200 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglyceride	11,5 mmol/l
Rheumafaktoren (RF)	525 IU/ml
Kreatinin	400 mg/l
Leukozyten	65 x 10 ⁹ /l
Thrombozyten	1000 x 10 ⁹ /l
Beta-Carotin	3,7 µmol/l
Ibuprofen	500 mg/l
Salicylsäure/Acetylsalicylsäure	650 mg/l
Tetracycline	200 mg/l
Urea	5000 mg/l
Antikoagulantien (Li-Heparin oder EDTA)	Keine Interferenz

13 Nachweisbarkeit

CRP

Die Kalibratoren zum Abgleich des CRP-Testes mit dem QuikRead go CRP+Hb Test sind auf das ERM®-DA474 Referenzmaterial zurückzuführen. Die Werte der Kalibratoren des Herstellers werden direkt auf die Testmessung übertragen. Das QuikRead go-Instrument liest automatisch die chargen-spezifischen Kalibrierungsdaten aus der Küvette. Daher ist eine Kalibrierung durch den Benutzer nicht erforderlich. Der Unterschied zwischen den Kitchargen wurde als Durchschnitt von 3 Wiederholungen des ERM®-DA474/IFCC-Referenzmaterials pro Kitcharge analysiert.

Probe	Zertifizierter Wert (Unsicherheit) mg/l	QuikRead go CRP+Hb Ergebnisse (mg/l CRP)		
		Charge 1	Charge 2	Charge 3
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	43,0	42,3	40,7

Hb

Der Hb-Test des QuikRead go CRP+Hb-Tests ist rückführbar auf den ICSH-Standard (International Council for Standardization of Haematology) von 1995 für Cyanmethemoglobin und das zertifizierte Referenzmaterial BCR-522 Rinderblutlysät.^{28,29} Die ICSH-Vergleichsstudie wurde gemäß der CLSI-Richtlinie EP9-A2:2002 durchgeführt. In einem Vergleich von 61 Patienten-Vollblutproben wurden QuikRead go CRP+Hb (y) und die ICSH-Referenzmethode (x) als vergleichbar befunden. Die Regressionsgleichung für die Vergleichbarkeit lautete y = 1,07x – 7,8 und r = 0,996. Proben wurden für beide Methoden in 2 Wiederholungen gemessen.

Der Unterschied zwischen Chargen wurde als Durchschnitt von 5 Wiederholungen der Hämoglobinkontrolle pro Charge analysiert.

Probe	QuikRead go CRP+Hb Ergebnisse (g/l Hb)		
	Charge 1	Charge 2	Charge 3
Kontrolllösung	110	111	111

14 Methodenvergleich

CRP
Methodenvergleich
Patienten-Plasmaproben wurden mit zwei klinischen Labormethoden und der QuikRead go CRP +Hb-Methode gemessen. Eine Zusammenfassung der Korrelationsstudien ist in der untenstehenden Tabelle dargestellt.

Passing-Bablok-Analyse	
Klinische Laboruntersuchung 1	Klinische Laboruntersuchung 2
y = 1,00x + 1,0 r = 0,997 N = 116	y = 0,93x + 1,4 r = 0,993 N = 113

Vollblut im Vergleich zu Plasma
In einem Vergleich von 104 Patientenproben ergaben Vollblut (y) und Plasma (x) vergleichbare Ergebnisse. Die Regressionsgleichung für die Vergleichbarkeit war $y = 1,03x - 0,3$ und $r = 0,995$.

Hb
Methodenvergleich
Patienten-Vollblutproben wurden mit einer klinischen Labormethode, einem Point-of-Care-Test und der QuikRead go CRP+Hb-Methode gemessen. Eine Zusammenfassung der Korrelationsstudien ist in der untenstehenden Tabelle dargestellt.

Passing-Bablok-Analyse	
Klinische Laboruntersuchung	Point-of-care Test
y = 1,07x – 7,8 r = 0,996 N = 61	y = 1,01x – 1,1 r = 0,994 N = 130

15 Entsorgung

Entsorgen Sie den Inhalt gemäß den nationalen und lokalen Vorschriften. Behandeln und entsorgen Sie alle Patientenproben, Kontrollen, verwendeten Kapillaren, Stifte, Reagenzstopfen und Küvetten als potenziell infektiöses Material. Entsorgen Sie unbenutzte Reagenzstopfen als gefährlichen Abfall, der synthetische Polymermikropartikel enthält. Verhindern Sie eine Freisetzung in die Umwelt. Weitere Informationen finden Sie in den komponentenspezifischen Sicherheitsdatenblättern (SDS).

- Materialien der Komponenten des QuikRead go CRP+Hb Kits:
- Papier: Gebrauchsanweisung
 - Karton: Kit-Box
 - Kunststoff: Küvettenhalter, Stifte, Kapillarröhrchen sowie Füllung im Inneren des Kapillarröhrchens
 - Glas: Kapillaren
 - Metall: Reagenzstopfenröhrchen, Stift- und Kapillarröhrchenstopfen sowie Küvettenfolienabdeckungen
 - Mehrere: Reagenzstopfen, Deckel der Reagenzstopfenröhrchen, Folienbeutel zur Abdeckung der Küvettenhalter und unbenutzte Küvetten

Bei Verwendung gemäß den Grundsätzen der Guten Laborpraxis, guter Arbeitshygiene und der Gebrauchsanweisung sollten die gelieferten Reagenzien keine Gesundheitsgefährdung darstellen.

16 Fehlerdiagnose

Fehlermeldungen
Fehlermeldungen des QuikRead go-Instruments sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Informationen über Fehlermeldungen finden Sie in der Bedienungsanleitung zum QuikRead go-Instrument.

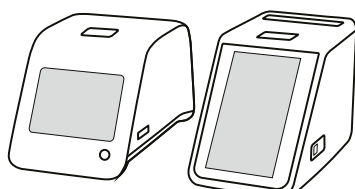
Fehlermeldungen	Korrekturmaßnahme
Messung nicht möglich. Bitte Reagenzstopfen prüfen.	Prüfen, dass die Küvette einen Reagenzstopfen hat und der innere blaue Teil des Stopfens nicht heruntergedrückt ist.
Messung nicht möglich. Temperatur der Küvette zu niedrig.	Küvette auf Raumtemperatur erwärmen (18–25 °C). Küvette nochmal testen.
Messung nicht möglich. Temperatur der Küvette zu hoch.	Küvette auf Raumtemperatur (18–25 °C) abkühlen lassen. Küvette nochmal testen.
Test abgebrochen. Wert der Blindprobe zu hoch.	Testen Sie dieselbe Küvette nochmal. Die Blindproben-Untersuchung ist nicht abgeschlossen oder die Probe enthält störende Substanzen. Im letzten Fall kann der Test nicht vollständig abgeschlossen werden.
Test abgebrochen. Wert der Blindprobe instabil.	
Test abgebrochen. Fehler bei Zugabe von Reagenz.	Führen Sie einen neuen Test durch. Beim Hinzufügen der Reagenz trat ein Problem auf. Wenn diese Fehlermeldung noch einmal erscheint, vergewissern Sie sich, dass die Reagenzstopfen keiner Feuchtigkeit ausgesetzt waren. Achten Sie auch darauf, dass das Reagenzröhrchen richtig verschlossen ist.
Kein Ergebnis. Hämatokrit zu niedrig.	Der Hämatokritwert der Vollblutprobe liegt unter 15 % und der Test kann nicht abgeschlossen werden. Im Falle einer Plasma- oder Serumprobe ist die Probe deutlich hämolysiert. Bitte entnehmen Sie eine neue venöse Probe.
Kein Ergebnis. Hämatokrit zu hoch.	Der Hämatokritwert der Vollblutprobe liegt über 75 % und der Test kann nicht abgeschlossen werden.

Unerwartet niedrige oder hohe Ergebnisse
Mögliche Gründe für unerwartet niedrige oder hohe Ergebnisse werden in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturen
Unerwartet niedrige Ergebnisse.	Zu geringes Probenvolumen.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass die Kapillare vollständig gefüllt ist. Luftblasen vermeiden.
Unerwartet hohe Ergebnisse.	Zu großes Probenvolumen.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass die Kapillare ordnungsgemäß gefüllt ist. Überschüssiges Probenmaterial von der Außenseite der Kapillare abwischen.
	Zu geringes Puffervolumen.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass Probenvolumen ordnungsgemäß ist. Die Oberfläche der Flüssigkeit muss zwischen den beiden Markierungen auf der Küvette liegen.
	Küvette ist verschmutzt.	Probe nochmals testen. Berühren Sie nicht den unteren Teil der Küvette.
Unerwartet niedrige/ hohe Ergebnisse.	Komponenten unterschiedlicher Kitchargen oder Tests wurden verwendet.	Führen Sie einen neuen Test durch. Stellen Sie sicher, dass die Reagenzien aus derselben Kit-Charge stammen und das Probenvolumen korrekt ist.
	Falsche Lagerung der Reagenzien.	Probe nochmals testen. Sicherstellen, dass die Reagenzien laut Bedienungsanleitung gelagert wurden.
	Falsches Probenvolumen: Plasma/Serum/ Kontrollprobe	Kontrollieren Sie, dass das verwendete Probenvolumen (20/12 µl) mit dem eingestellten Plasma-/Serumvolumen übereinstimmt.

140119-11

- English
- Deutsch
- Français
- Italiano



QuikRead go
Instrument

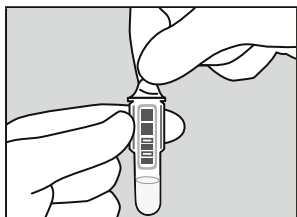
QuikRead go Plus
Instrument

QuikRead go

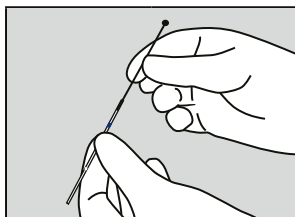
CRP+Hb

Réalisation du test • Procedura del test

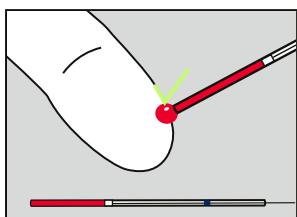
1



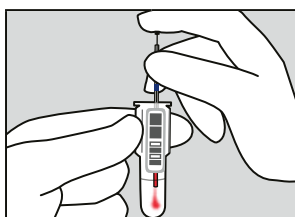
2



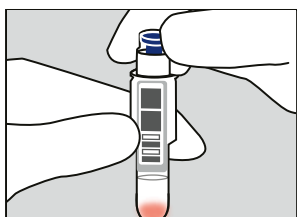
3



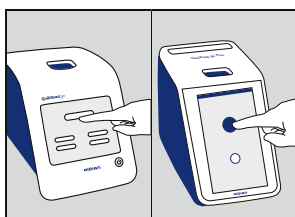
4



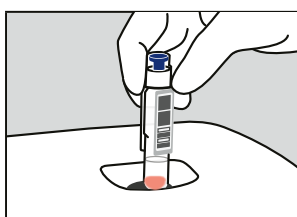
5



6



7



8

CRP 20 mg/l
Hb 125 g/l

QuikRead go CRP+Hb

N° réf. 140068

Français

À utiliser avec le QuikRead go Instrument et le QuikRead go Plus Instrument. Ci-après dénommé l'instrument QuikRead go.

1

Utilisation prévue

Le test QuikRead go CRP+Hb est un test immunoturbidimétrique pour la détermination quantitative de la protéine C-réactive (CRP) à partir de sang capillaire, de sang total veineux anticoagulé (EDTA ou héparine), de plasma ou d'un échantillon de sérum, ainsi qu'un test spectrophotométrique pour la détermination quantitative de l'hémoglobine (Hb) à partir de sang capillaire ou de sang total veineux anticoagulé (EDTA ou héparine). Le test est réalisé à l'aide d'un instrument automatisé appartenant au système QuikRead go. Le test est destiné à être utilisé par des professionnels de santé en laboratoire clinique et dans le cadre des tests de proximité (NPT), également appelés tests au point de soins. La CRP est une protéine de phase aiguë présente en faible concentration dans le sang des individus en bonne santé. Les infections, lésions tissulaires et troubles inflammatoires peuvent entraîner une élévation non spécifique du taux de CRP dans le sang du patient. La mesure quantitative de la CRP est un indicateur sensible et fiable de la réponse de phase aiguë. La mesure de la CRP aide au diagnostic, à l'évaluation et au suivi des infections, des lésions tissulaires, des troubles inflammatoires et des maladies associées.^{1,2} L'Hb est la protéine contenant du fer présente dans les globules rouges qui transporte l'oxygène. La détermination de sa concentration est une procédure courante en soins primaires et en soins aigus. La mesure de l'hémoglobine est utilisée comme aide au diagnostic et au dépistage de l'anémie. Pour usage en diagnostic *in vitro* uniquement.

2

Résumé et explication de l'analyte

Protéine C-réactive (CRP)
Les infections, lésions tissulaires et troubles inflammatoires peuvent s'accompagner d'une élévation non spécifique du taux de CRP dans le sang du patient. L'augmentation de la concentration de CRP est rapide et des niveaux élevés peuvent être détectés dans les 6 heures suivant le début du processus inflammatoire.^{1,2} La mesure quantitative de la CRP en NPT réduit la prescription d'antibiotiques d'environ 25 % dans différentes infections respiratoires aiguës et peut donc être utilisée pour orienter le traitement antibiotique.³ La CRP est considérée comme un indicateur sensible de l'efficacité de la thérapie antimicrobienne et de l'évolution des infections bactériennes ⁴⁻⁷. Elle est également adaptée à l'évaluation des infections néonatales^{8,9} et constitue un outil efficace pour exclure les infections post-opératoires^{10,11}. Lors des exacerbations de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), la CRP est utilisée pour guider la prescription d'antibiotiques¹². En cas d'inflammation systémique, telle que la polyarthrite rhumatoïde et la maladie inflammatoire chronique de l'intestin, la mesure de la CRP est couramment utilisée dans l'évaluation initiale de la maladie et pour le suivi de l'activité, de la progression et de la réponse au traitement^{13,14}.

Hémoglobine (Hb)
L'hémoglobine est la protéine contenant du fer présente dans les globules rouges qui transporte l'oxygène. La détermination de sa concentration est une procédure courante en soins primaires et en soins aigus. Une diminution de la concentration d'hémoglobine peut résulter, par exemple, d'une carence en fer ou d'une perte de sang.¹⁵ La mesure quantitative de l'hémoglobine est utilisée comme aide au diagnostic de l'anémie.

3

Principe de la procédure

CRP
La mesure de la CRP est immunoturbidimétrique et repose sur une réaction d'agglutination. Des microparticules sont recouvertes de fragments F(ab)₂ anti-CRP humaine, et la CRP présente dans l'échantillon réagit avec ces microparticules. La variation de turbidité de la solution est automatiquement mesurée par l'instrument QuikRead go. L'échantillon est ajouté au tampon dans une cuvette préremplie, et les cellules sanguines d'un échantillon de sang total sont hémolysées. Les données d'étalonnage du test se trouvent sur l'étiquette à code-barres de la cuvette, que l'instrument lit automatiquement avant le début du test. La valeur de la CRP est calculée automatiquement par l'instrument. Lorsque l'échantillon est du sang total, la valeur de la CRP est automatiquement corrigée en fonction du taux d'hématocrite. Les résultats d'hématocrite ne sont pas affichés mais sont utilisés dans les calculs. Le domaine de mesure du test CRP est de 5–200 mg/l (à un hématocrite de 40 %) pour le sang total et 5–120 mg/l pour le sérum ou le plasma.

Hb
La mesure de l'Hb repose sur la mesure photométrique de l'oxyhémoglobine à deux longueurs d'onde. L'échantillon est ajouté au tampon dans une cuvette préremplie, et les cellules sanguines d'un échantillon de sang total sont hémolysées, permettant la mesure de l'absorption de l'Hb libérée. Les données d'étalonnage se trouvent sur l'étiquette à code-barres de la cuvette, que l'instrument lit automatiquement avant le début du test. La valeur de l'Hb est calculée automatiquement par l'instrument, qui corrige l'effet des lipides ou autres facteurs de turbidité. Le domaine de mesure du test Hb est de 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

4

Réactifs

Contenu du coffret		
Composant nom et origine	Symbole	QuikRead go CRP+Hb N° réf. 140068, 50 tests
CRP Reagent Caps ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
QuikRead go CRP+Hb Buffer (Cuvettes pré-remplies avec tampon)	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead Capillaries (20 µl)	CAPIL HEP	50
QuikRead Plungers	PLUN	50
Mode d'emploi		

Les réactifs contiennent des conservateurs. Voir les informations en section 5 « Avertissements et précautions ».

Stabilité
La durée de conservation du kit QuikRead go CRP+Hb non ouvert à une température de 2–8°C est valable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte du kit.

Composant	Durée de conservation à 2–8°C	Durée de conservation à 18–25°C	Stabilité en cours d'utilisation à 2–8°C	Stabilité en cours d'utilisation à 18–25°C
Bouchons réactifs	Jusqu'à la date de péremption du kit dans un tube de bouchon réactif non ouvert	24 h par jour pendant 1 mois ou 7,5 h par jour pendant 3 mois dans un tube de réactif non ouvert	Jusqu'à la date de péremption du kit dans un tube réactif fermé	24 h par jour pendant 1 mois ou 7,5 h par jour pendant 3 mois dans un tube de réactif fermé
Cuvettes préremplies	Jusqu'à la date de péremption du kit dans une pochette en aluminium intacte		6 mois	3 mois
			Cuvette pré-remplie sans feuille de scellage: 2 heures	
Capillaires	Jusqu'à la date de péremption du tube capillaire			
Pistons	Jusqu'à la date de péremption du tube avec piston			

Préparation du réactif et conditions de stockage
Tous les réactifs sont prêts à l'emploi. Laisser les réactifs atteindre la température ambiante. Protéger les bouchons réactifs de l'humidité. Fermer soigneusement le tube immédiatement après avoir sorti le nombre de bouchons réactifs nécessaire.

Détérioration du réactif
Ne pas utiliser de cuvette en présence de saleté visible dans le tampon.

5

Avertissements et précautions

Information concernant la santé et la sécurité

- Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
- Les capillaires QuikRead sont destinés à un prélèvement non invasif sans contact avec la peau.
- Ne pas fumer, manger ou boire dans la zone de manipulation des échantillons et des réactifs du kit. Porter des vêtements de protection et des gants de protection jetables lors de la manipulation des échantillons patient et des réactifs du kit. Se laver soigneusement les mains après la réalisation du test.
- Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et au savon.
- Tous les échantillons patient et les contrôles doivent être manipulés comme des matériaux potentiellement infectieux.
- Le tampon contient 0,004 % mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), et < 0,1 % d'azide de sodium. Peut provoquer une allergie cutanée (H317). Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (H412). Éviter de respirer les vapeurs (P261). Éviter le rejet dans l'environnement (P273). Porter des gants de protection/des vêtements de protection (P280). En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin (P333+P313). Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation (P362+P364). Éliminer le contenu conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur (P501).
- Le lyophilisat contenu dans le bouchon réactif contient < 1 % d'azide de sodium (Aquatic Chronic 3). Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (H412), éviter le rejet dans l'environnement (P273). Éliminer le contenu conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur (P501). Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique (EUH032). Contient des microparticules de polymère synthétique. Ne pas libérer le réactif encapsulé hors de la cuvette. Les microparticules restent contenues dans la cuvette fermée lorsqu'elle est utilisée conformément aux instructions.
- Les réactifs reconstitués et les réactifs liquides contiennent < 0,1 % d'azide de sodium, concentration à laquelle il n'est pas nocif.
- Mise au rebut : voir le chapitre 15.
- En cas d'incident grave, veuillez le signaler au fabricant ou à son représentant et à l'autorité nationale. Le résumé de la sécurité et des performances est disponible sur Eudamed.



Attention

Précautions

- Le kit QuikRead go CRP+Hb est destiné uniquement à être utilisé avec l'instrument QuikRead go.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption figurant sur l'emballage.
- Lors de la première ouverture du kit, s'assurer que les sachets protégeant les cuvettes sont intacts. Si un sachet est endommagé, ne pas utiliser les cuvettes à l'intérieur de celui-ci. Par ailleurs, toujours s'assurer, avant d'utiliser une cuvette individuelle, que la feuille de scellage est intacte.
- Ne pas utiliser des composants issus de lots ou de tests différents. Les composants sont jetables; ne jamais réutiliser des composants déjà utilisés pour réaliser un test.
- Ne pas dépasser la période de stabilité des réactifs ouverts.
- Tenez la cuvette par les côtés. Ne touchez pas la matrice de données ni la partie inférieure de la cuvette (la partie optique). Jeter les cuvettes présentant des traces de doigt.
- Les bouchons réactifs CRP Reagent Caps sont codés en bleu pour les distinguer des autres analytes QuikRead.
- Protéger les bouchons réactifs de l'humidité. Fermer soigneusement le tube immédiatement après avoir sorti le nombre de bouchons réactifs nécessaire. Ne pas utiliser les bouchons réactifs s'ils n'ont pas été stockés conformément aux instructions.
- Ne pas coller d'étiquettes sur la cuvette. Si nécessaire, les informations d'identification peuvent être écrites sur le côté opposé de l'étiquette à l'aide d'un marqueur permanent.
- Ne pas éclabousser la cellule de mesure de l'appareil.

6

Prélèvement et préparation des échantillons

Echantillon, volume et prélèvement

Les résultats de la CRP peuvent être obtenus à partir d'échantillons de sang total, de plasma et de sérum, tandis que les résultats de l'Hb ne peuvent être obtenus qu'à partir d'échantillons de sang total. Les capillaires QuikRead Capillaries (N° réf. 67962) inclus dans le kit QuikRead go CRP+Hb (N° réf. 140068) sont recommandés pour l'ajout de l'échantillon.

Echantillon	Volume d'échantillon	Résultat disponible	Prélèvement d'échantillon
Sang capillaire	20 µl	CRP et hémoglobine	Piquer le doigt ou le talon propre et sec avec une lancette. Essuyer la première goutte et prélever 20 µl de sang de la seconde goutte dans un tube capillaire hépariné.
Sang total anticoagulé	20 µl	CRP et hémoglobine	Le sang total prélevé sur EDTA ou héparine peut être utilisé. Mélanger le sang par retournement du tube et prélever 20 µl avec un tube capillaire.
Plasma	20 µl ou 12 µl *	CRP	Le sang total prélevé sur EDTA ou héparine peut être utilisé. Éviter les échantillons hémolysés. Des échantillons légèrement hémolysés n'interfèrent pas sur les résultats. Prélever 20 µl avec un tube capillaire.
Sérum	20 µl ou 12 µl *	CRP	Éviter les échantillons hémolysés. Des échantillons légèrement hémolysés n'interfèrent pas sur les résultats. Prélever 20 µl avec un tube capillaire.

* Vous pouvez utiliser un volume de 12 µl afin d'avoir un domaine de mesure plus étendu. Pour ce faire, vous devez modifier le paramétrage de l'analyseur QuikRead go. Veuillez, s'il vous plaît, voir le manuel d'utilisation de l'instrument.

Dilution de l'échantillon

Le test QuikRead go CRP+Hb ne nécessite pas de dilution de l'échantillon. Cependant, si le résultat affiché est marqué d'un symbole supérieur à (>) , il est possible de diluer l'échantillon pour obtenir un résultat dans la plage de mesure.

Echantillon	Instructions
Sang total	Ne pas diluer les échantillons de sang total.
Plasma/sérum	Les échantillons de plasma ou de sérum peuvent être dilués avec une solution de 0,9 % de NaCl avant d'ajouter l'échantillon dans la cuvette. Le rapport de dilution recommandé est de 1+3 (par volume, 1 volume d'échantillon + 3 volumes de 0,9 % de NaCl). Prélever 20 µl de l'échantillon dilué dans une cuvette, à l'aide du collecteur d'échantillons, analyser l'échantillon et multiplier le résultat obtenu par 4.

Stockage de l'échantillon

Echantillon	Stockage court	Stockage long
Sang capillaire	Pas plus de 15 minutes dans le tube capillaire hépariné	Ne pas stocker
Sang total anticoagulé	Entre 2 et 8 °C pendant 3 jours	Séparer le plasma et stocker comme indiqué ci-dessous
Plasma	Entre 2 et 8 °C pendant 7 jours	En dessous de -20°C pendant 3 ans ¹⁶
Sérum	Entre 2 et 8 °C pendant 7 jours	En dessous de -20°C pendant 3 ans ¹⁶
Plasma/sérum dilué dans du NaCl à 0,9%	Entre 18 et 25°C pendant 30 minutes	Ne pas stocker
Échantillon de patient dans une cuvette	Entre 18 et 25 °C pendant 2 heures	Ne pas stocker

Laisser les échantillons atteindre la température ambiante (18–25 °C) avant d'effectuer le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés, bien mélangés et amenés à température ambiante avant le test. Les échantillons de plasma ou sérum décongelés contenant de la fibrine doivent être centrifugés. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés plusieurs fois.

7 Procédure

Matériel nécessaire mais non fourni

Les matériaux suivants sont nécessaires pour effectuer le test mais ne sont pas fournis ou sont disponibles séparément. Les matériaux fournis sont listés dans la section 4 « Réactifs ».

Matériel	N° réf.	Informations supplémentaires
QuikRead go Instrument avec logiciel version 4.1 ou plus récente	133893	Les instruments QuikRead go sont des instruments équivalents
QuikRead go Plus Instrument avec logiciel version 2.0.0 ou plus récente	155378	
QuikRead Capillaries (20 µl) 50 pièces	67962	Fourni avec 140068
QuikRead Plungers 50 pièces	67966	
Pipette	–	Les capillaires sont recommandés pour l'ajout de l'échantillon
QuikRead go CRP Control	153764	Recommandé pour le contrôle de qualité
QuikRead go CRP Control High	153763	
QuikRead go Hb Control	141154	
Lancettes pour prélèvement du sang total	–	–

Réalisation du test

Avant de commencer un test, lisez et suivez les instructions d'utilisation de l'instrument QuikRead go et du test QuikRead go CRP+Hb. Ouvrez le sachet en aluminium du support de cuvettes. N'oubliez pas de marquer la date d'ouverture sur le support de cuvettes et le tube de bouchon de réactif.

Préparation de l'échantillon (Fig. 1 à 5)

Des capillaires en verre (20 µl) et des pistons sont recommandés pour introduire l'échantillon dans une cuvette préremplie. Les capillaires QuikRead Capillaries (N° réf. 67962) et les pistons QuikRead Plungers (N° réf. 67966) peuvent être achetés séparément, tandis que le kit QuikRead go CRP+Hb (N° réf. 140068) les contient déjà.

1. Une cuvette pré-remplie doit être ramenée à température ambiante (18–25 °C) avant utilisation. Il faut compter 15 minutes pour qu'une cuvette réfrigérée (2–8 °C) atteigne la température ambiante. Ne touchez pas la matrice de données ni la partie inférieure de la cuvette (la partie optique). Retirez la feuille de scellage de la cuvette. Évitez les éclaboussures de liquide. La présence de tampon condensé sur la feuille de scellage n'a pas d'influence sur les résultats. L'analyse doit être effectuée dans les deux heures suivant l'ouverture de la cuvette.
2. Insérer le piston dans le capillaire du côté de la marque bleue.
3. Remplir le capillaire avec l'échantillon jusqu'au bouchon blanc (20 µl). S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans le capillaire. Utiliser un chiffon doux ou un mouchoir pour enlever l'excès d'échantillon de la surface externe du capillaire.
4. Placer l'extrémité du capillaire dans le tampon et le vider dans le tampon en pressant le piston vers le bas. S'assurer que le capillaire est vidé complètement.
5. Fermer la cuvette avec le bouchon réactif. Ne pas enfoncer la partie interne bleue du bouchon réactif. Fermer soigneusement le tube immédiatement après avoir sorti le nombre de bouchons réactifs nécessaire. Une fois que le collecteur d'échantillons a été transféré dans la cuvette, le test doit être effectué dans les deux (2) heures. Maintenir la cuvette droite, ne pas agiter.

Remarque ! Si un échantillon veineux est utilisé, il est recommandé de prélever dans le tube directement en l'inclinant légèrement afin de récupérer du sang à la surface de l'échantillon.

Analyse de l'échantillon (Fig. 6 à 8)

Pour commencer le test, mettre l'instrument QuikRead go sous tension. Voir le mode d'emploi de l'instrument pour des instructions détaillées. L'affichage à l'écran vous guidera lors de l'exécution du test.

6. Sélectionner **Mesure / Mesure de l'échantillon** sur l'écran de l'instrument QuikRead go.
7. Placer la cuvette dans l'instrument, en positionnant le code-barres face à vous, comme indiqué à la figure 7. L'instrument reconnaît la nature de l'échantillon. L'écran indique la progression de la mesure. Dans un premier temps, l'analyseur mesure le blanc. Ensuite, il mesure la concentration de CRP et d'hémoglobine en une minute.
8. Lorsque la mesure est terminée, le résultat est affiché à l'écran et la cuvette remonte automatiquement.

Analyse du contrôle

Observer les instructions d'utilisation fournies avec chaque contrôle. Analyser les échantillons de contrôle de la même manière que les échantillons de patients, mais sélectionner **Contrôle de qualité** sur l'écran de l'instrument QuikRead go. Sélectionner le contrôle qui correspond au test utilisé (CRP ou Hb). Le résultat sera mémorisé dans un fichier de résultats séparé en tant que mesure de contrôle.

8 Contrôle de qualité

Les tests de contrôle de qualité doivent être effectués conformément à la réglementation nationale ou locale applicable ou aux exigences d'accréditation et aux procédures de contrôle de qualité standard des laboratoires. Nous recommandons d'utiliser régulièrement les contrôles QuikRead go QuikRead go CRP Control (n° réf. 153764) et/ou QuikRead go CRP Control High (n° réf. 153763) et QuikRead go Hb Control (N° réf. 141154).

Il est recommandé d'effectuer le contrôle au moins à chaque nouvel envoi et à chaque nouveau lot de réactifs et chaque fois qu'un résultat inattendu est obtenu. Le contrôle doit être utilisé chaque fois que de nouveaux utilisateurs du système QuikRead go sont formés. Consulter la section 16, «Résolution des problèmes», et contacter Aidian ou le distributeur local en cas de modification des fonctionnalités du test.

Contrôles QuikRead go CRP : Tous les contrôles QuikRead go CRP sont prêts à l'emploi. Les valeurs de contrôle ont été déterminées pour l'instrument QuikRead go, et le contrôle s'applique en suivant la même procédure que pour un échantillon de plasma/sérum. Effectuez le test comme indiqué dans la section 7 « Procédure », en utilisant le même volume d'échantillon de contrôle que pour les échantillons sanguins inconnus (20 µl). Si vous souhaitez utiliser un volume d'échantillon de 12 µl, modifiez les paramètres de test de l'instrument. Veuillez consulter le mode d'emploi de l'instrument. Le contrôle est stable pendant 15 minutes dans la cuvette.

Contrôle QuikRead go Hb : Le contrôle QuikRead go Hb est prêt à l'emploi. Les valeurs de contrôle ont été déterminées pour l'instrument QuikRead go et le contrôle s'applique en suivant la même procédure que pour un échantillon de sang total. Effectuez le test comme indiqué dans la section 7 « Procédure », en utilisant le même volume d'échantillon de contrôle que pour les échantillons sanguins inconnus (20 µl). Le contrôle est stable pendant 5 minutes dans le capillaire et 2 heures dans la cuvette.

Autres contrôles CRP et Hb disponibles dans le commerce : Manipulez et utilisez les contrôles conformément aux instructions propres à chaque substance de contrôle. Effectuez le test comme indiqué dans la section 7 « Procédure ». Les limites d'acceptation pour le contrôle doivent être déterminées avec des résultats de précision obtenus avec l'instrument QuikRead go. Le processus de mise à zéro peut échouer si vous utilisez un contrôle contenant des globules rouges artificiels, car ceux-ci peuvent ne pas s'hémolyser normalement. Les contrôles dans lesquels l'hémoglobine est présente sous une forme autre que l'oxyhémoglobine, ou qui contiennent des composés susceptibles de modifier l'Hb, peuvent donner des résultats qui ne correspondent pas à ceux obtenus par d'autres méthodes.

9 Interprétation des résultats

CRP

Une élévation de la valeur de CRP n'est pas spécifique et les résultats devraient être interprétés à la lumière d'autres données cliniques. Des mesures en série de la CRP peuvent être nécessaires pour surveiller l'état du patient ou la réaction au traitement, ainsi que lors de la mesure des niveaux de CRP chez les nouveau-nés. Par ailleurs, l'établissement d'un niveau de CRP de référence spécifique au patient est recommandé pour évaluer les niveaux légèrement élevés de CRP.

Résultat test CRP	Interprétation du résultat
< 10 mg/l	- Exclut de nombreuses maladies inflammatoires aiguës mais n'exclut pas spécifiquement les processus inflammatoires.¹⁷ - Les processus inflammatoires possibles chez les nouveau-nés ne sont pas nécessairement exclus.^{9,18,19} - Les processus inflammatoires possibles ou l'exacerbation des conditions en cas d'inflammation systémique ne sont pas nécessairement exclus.^{20–23}
10–50 mg/l	Des concentrations élevées dans des maladies aiguës apparaissent en présence de processus inflammatoires faibles à modérés. ¹⁷
> 50 mg/l	Indique une activité inflammatoire aiguë et importante. ¹⁷

Si des échantillons de plasma ou de sérum dilués ont été utilisés, les résultats finaux doivent être calculés conformément aux instructions fournies dans la section 6, «Prélèvement et préparation des échantillons». Si nécessaire, consulter la section 16, «Résolution des problèmes», et répéter le test.

Hb

Résultat test Hb	Interprétation du résultat ²⁴
Femmes	< 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)
	> 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)
Hommes	< 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)
	> 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)
Enfants 1–12 ans*	< 111 g/l (11,1 g/dl, 6,9 mmol/l)
	> 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)

* Les valeurs d'Hb chez les enfants augmentent progressivement jusqu'à atteindre les niveaux adultes. Les valeurs d'Hb pour les enfants de moins d'un an varient.

Pour les valeurs de référence de l'Hb, voir la section 11 « Valeurs attendues ». Les niveaux de résultats Hb sont influencés par le régime alimentaire des patients et par l'altitude de leur lieu de résidence par rapport au niveau de la mer²⁵. Il est donc recommandé que chaque laboratoire détermine ses propres valeurs de référence pour l'Hb. Si nécessaire, veuillez consulter la section 16 « Résolution des problèmes » et répéter le test.

10 Limites de la procédure

Des procédures de test différentes de celles indiquées ici peuvent générer des résultats contestables. Certaines substances peuvent perturber les résultats du test; voir la section 12, «Performances».

Les résultats du test CRP et/ou Hb ne doivent jamais être utilisés seuls, sans bilan clinique complet, pour formuler un diagnostic. Les variations de la CRP intra-individuelles sont importantes et doivent être prises en compte – par le biais d'une série de mesures, par exemple – lors de l'interprétation des valeurs.

11 Valeurs attendues

CRP

Valeur de référence: < 3 mg/l^{23,26,27}, valeur médiane chez les adultes apparemment sains: 0,8 mg/l²³. Les taux de CRP chez les nouveau-nés peuvent être affectés par des facteurs tels que la prématurité, la durée de l'accouchement et les complications liées à l'accouchement. Limite de la plage de référence du test : < 5 mg/l. La limite de la plage de référence du test a été déterminée en utilisant 143 adultes apparemment en bonne santé (59 hommes et 84 femmes) âgés de 19 à 65 ans, conformément à la directive EP28-A3C du Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Les résultats sont basés sur une approche non paramétrique. Cependant, il est recommandé que chaque laboratoire établisse une plage de valeurs normales pour sa population dans sa région.

Hb

Groupe de référence	Valeurs de référence ²⁴
Femmes	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Hommes	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Enfants 1–12 ans*	111–155 g/l (11,1–15,5 g/dl, 6,9–9,6 mmol/l)

* Les valeurs de l'hémoglobine chez l'enfant augmentent progressivement pour un atteindre les niveaux des adultes.

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse une plage de valeurs normales de CRP et d'Hb pour sa population dans sa région.

12 Performances

Il a été démontré que les caractéristiques de performance du test QuikRead go CRP+Hb sont équivalentes à celles du QuikRead go Instrument et du QuikRead go Plus Instrument.

CRP

Domaine de mesure

Domaine de mesure du test CRP est de 5–200 mg/l (à un taux d'hématocrite de 40 %) lorsque des échantillons de sang total sont utilisés et de 5–120 mg/l avec des échantillons de sérum ou de plasma. Si l'hématocrite est inférieur ou supérieur à 40 %, le domaine de mesure sera modifié selon le tableau ci-dessous (c.-à-d. plage de résultats variable). Si le niveau de l'hématocrite est inférieur à 15 % ou supérieur à 75 %, l'analyseur n'affiche pas de résultat de CRP.

Matériau d'échantillon	Hématocrite %	Volume d'échantillon	Domaines de mesure de la CRP en mg/l	
Sang total	15–19	20 µl	5–150	Si le résultat est inférieur ou supérieur au domaine de mesure, le résultat affiché sera, par exemple: «CRP < 5 mg/l» ou «CRP > 200 mg/l».
	20–28		5–160	
	29–35		5–180	
	36–41		5–200	
	42–46		5–220	
	47–50		5–240	
	51–53		5–260	
	54–56		5–280	
	57–60		5–300	
	61–62		5–330	
	63–64		5–340	
	65–66		5–360	
	67–68		5–390	
	69–70		5–410	
	71–72		5–440	
	73–74		5–470	
	75		5–510	
Plasma/sérum	–	20 µl 12 µl*	5–120 5–200	

*Il est possible de pipeter un volume d'échantillon de 12 µl afin d'obtenir une plage de mesure plus large. Dans ce cas, il est nécessaire de modifier les paramètres de test de l'instrument. Veuillez consulter le mode d'emploi de l'instrument.

Sensibilité analytique (limite de détection)

La limite de détection du test CRP est < 5 mg/l. La détermination de la limite de détection a été réalisée conformément à la directive CLSI EP17-A:2004. 6 échantillons blancs et 6 échantillons de faible niveau ont été mesurés en 10 réplicats.

Linéarité

Les récupérations dans les dilutions en série des échantillons de plasma CRP ont varié de 96% à 101%. Une étude de linéarité a été réalisée en appliquant la directive EP06-A:2003 du CLSI. 6 dilutions ont été testées en 4 réplicats.

Précision

Une étude de précision a été réalisée conformément à la directive CLSI EP5-A2:2004. QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High et 3 échantillons de sang total (20 µl) et de plasma (12 µl) ont été analysés pendant 20 jours, avec 2 séries par jour et 2 répétitions par série. Au total, 80 répétitions par échantillon ont été mesurées.

Matériau d'échantillon	Échantillon	Nombre de jours	Moyenne CRP (mg/l)	Répétabilité		Précision entre les jours		Reproductibilité	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Sang total	Faible	20	9	0,4	4,5	0,4	4,3	0,5	6,2
	Moyen		52	0,7	1,4	1,3	2,4	1,6	3,2
	Élevé		177	3,3	1,9	4,9	2,8	6,5	3,6
Plasma	Faible	20	10	0,4	3,7	0,0	0,1	0,4	4,2
	Moyen		55	0,8	1,5	0,2	0,4	1,0	1,9
	Élevé		148	3,0	2,0	1,5	1,0	3,5	2,4
Control	153764	20	24	0,6	2,3	0,2	0,8	0,7	2,8
Control High	153763	20	77	0,8	1,0	0,3	0,4	1,0	1,2

Excès d'antigène

Des concentrations en CRP jusqu'à 1 000 mg/l ne donnent pas de résultats faussement bas.

Interférences

Une étude d'interférences a été réalisée conformément à la directive CLSI EP07-A:2002. Les substances interférentes pour le test CRP ont été comparées à un échantillon ou à des résultats de référence.

Substance interférente	Aucune interférence décelée jusqu'à une concentration de
Bilirubine	400 µmol/l
Vitamine C	200 µmol/l
Triglycérides	11,5 mmol/l
Cholestérol	9,0 mmol/l
Facteurs rhumatoïdes (FR)	525 IU/ml
Leucocytes	145x10 ⁹ /l
Anticoagulants (EDTA ou héparine)	Aucune interférence

D'une façon générale, les anticorps hétérophiles ou anti-mouton dans les échantillons n'interfèrent pas avec le test en raison de l'absence de partie Fc sur les anticorps. Dans de rares cas, on a observé une interférence avec les myélomes à IgM.

Hb

Domaine de mesure

Le domaine de mesure du test pour l'hémoglobine dans un échantillon de sang total est compris entre 50 et 245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

Linéarité

Les taux de récupération dans les dilutions en série des échantillons d'Hb ont varié de 100 % à 105 %. Une étude de linéarité a été réalisée conformément à la directive CLSI EP06-A:2003. 4 dilutions ont été testées avec 4 réplicats chacune.

Précision

Une étude de précision a été réalisée conformément à la directive CLSI EP5-A2:2004. 3 échantillons de sang total ont été analysés pendant 20 jours, avec 2 séries par jour et 2 réplicats par série. Au total, 80 réplicats par échantillon ont été mesurés. Le contrôle QuikRead go Hb a été analysé pendant 5 jours, avec 2 séries par jour et 2 réplicats par série. Au total, 20 réplicats par échantillon ont été mesurés.

Matériau d'échantillon	Échantillon	Nombre de jours	Moyenne Hb (g/l)	Répétabilité		Précision entre les jours		Reproductibilité	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Sang total	Faible	20	96	1,7	1,7	1,2	1,2	2,2	2,2
	Moyen		134	2,3	1,7	1,7	1,3	2,9	2,1
	Élevé		164	2,5	1,5	1,5	0,9	3,6	2,2
Control	141154	5	117	1,8	1,5	1,5	1,3	2,4	2,1

Interférences

Une étude d'interférences a été réalisée conformément à la directive CLSI EP07-A:2002. Les substances interférentes pour le test Hb ont été comparées à un échantillon ou à des résultats de référence.

Interfèrent	Aucune interférence décelée jusqu'à une concentration de
Bilirubine	200 µmol/l
Vitamine C	200 µmol/l
Triglycérides	11,5 mmol/l
Facteurs rhumatoïdes (FR)	525 IU/ml
Créatinine	400 mg/l
Leucocytes	65 x 10 ⁹ /l
Thrombocytes	1000 x 10 ⁹ /l
Bêta-carotène	3,7 µmol/l
Ibuprofène	500 mg/l
Acide salicylique / Acide acétylsalicylique	650 mg/l
Tétracyclines	200 mg/l
Urée	5000 mg/l
Anticoagulants (Li-héparine ou EDTA)	Aucune interférence

13 Traçabilité

CRP

Les étalons utilisés pour calibrer le test CRP du QuikRead go CRP+Hb sont traçables au matériau de référence ERM®-DA474/IFCC. Les valeurs des étalons du fabricant sont directement transférées à la mesure du test. L'instrument lit automatiquement les données de calibration spécifiques au lot à partir de la cuvette. Ainsi, aucune calibration par l'utilisateur n'est nécessaire. La différence entre les lots a été analysée comme la moyenne de 3 réplicats du matériau de référence ERM®-DA474/IFCC par lot.

Échantillon	Valeur certifiée (incertitude) mg/l	Résultats QuikRead go CRP +Hb (mg/l CRP)		
		Lot 1	Lot 2	Lot 3
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	43,0	42,3	40,7

Hb

Le test Hb du QuikRead go CRP+Hb est traçable à la norme ICSH (International Council for Standardization of Haematology) 1995 pour la cyanméthémoglobine et au matériau de référence certifié BCR-522 lysat de sang bovin.^{28,29} Une étude de comparaison ICSH a été réalisée conformément à la directive CLSI EP9-A2:2002. Dans une comparaison de 61 échantillons de sang total de patients, QuikRead go CRP+Hb (y) et la méthode de référence ICSH (x) ont été jugés comparables. L'équation de régression pour la comparabilité était y = 1,07x – 7,8 et r = 0,996. Les échantillons ont été mesurés en 2 réplicats pour les deux méthodes.

La différence entre les lots a été analysée comme la moyenne de 5 réplicats du contrôle d'hémoglobine par lot.

Échantillon	Résultats QuikRead go CRP +Hb (g/l Hb)		
	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Contrôle	110	111	111

14 Comparaison de méthodes

CRP
Comparaison de méthodes

Les échantillons de plasma de patients ont été mesurés en utilisant deux méthodes de laboratoire clinique et la méthode QuikRead go CRP+Hb. Un résumé des études de corrélation est présenté dans le tableau ci-dessous.

Table with 2 columns: Méthode de laboratoire clinique 1, Méthode de laboratoire clinique 2. Rows show regression equations (y = 1,00x + 1,0), correlation coefficients (r = 0,997), and sample sizes (N = 116, N = 113).

Comparaison sang total versus plasma

Dans une comparaison de 104 échantillons de patients, le sang total (y) et le plasma (x) se sont révélés comparables. L'équation de régression pour la comparabilité était y = 1,03x – 0,3 et r = 0,995.

Hb
Comparaison de méthodes

Les échantillons de sang total de patients ont été mesurés en utilisant une méthode de laboratoire clinique, un test au point de soins et la méthode QuikRead go CRP+Hb. Un résumé des études de corrélation est présenté dans le tableau ci-dessous.

Table with 2 columns: Méthode de laboratoire clinique, Analyse au chevet du patient. Rows show regression equations (y = 1,07x – 7,8), correlation coefficients (r = 0,996), and sample sizes (N = 61, N = 130).

15 Mise au rebut

Éliminez le contenu conformément à la législation nationale et locale. Traitez et éliminez tous les échantillons de patients, les contrôles, les capillaires utilisés, les pistons, les bouchons de réactifs et les cuvettes comme des matériaux potentiellement infectieux. Jeter les bouchons réactifs non utilisés comme déchets dangereux contenant des microparticules de polymère synthétique. Éviter toute libération dans l'environnement. Pour plus d'informations, veuillez consulter les fiches de données de sécurité (FDS) spécifiques aux composants.

Matériaux des composants du kit QuikRead go CRP+Hb:

- Papier : Instructions d'utilisation
- Carton : Boîte du kit
- Plastique : Supports de cuvettes, pistons, tubes de piston et de capillaire, et remplissage à l'intérieur du tube capillaire
- Verre : Capillaires
- Métal : Tubes des bouchons de réactifs, bouchons des tubes de piston et de capillaire, et couvercles en aluminium des cuvettes
- Divers : Bouchons de réactifs, couvercles des tubes de bouchons de réactifs, sachets en aluminium recouvrant les supports de cuvettes, et cuvettes non utilisées

Lorsqu'ils sont utilisés conformément aux Bonnes Pratiques de Laboratoire, à une bonne hygiène professionnelle et aux instructions d'utilisation, les réactifs fournis ne devraient pas présenter de danger pour la santé.

16 Résolution des problèmes

Messages d'erreur

Les messages d'erreur affichés par l'instrument QuikRead go sont énumérés ci-dessous. Pour des informations plus détaillées sur les messages d'erreur, consulter le mode d'emploi de l'instrument.

Table with 2 columns: Message d'erreur, Action corrective. Rows include errors like 'Mesure interdite. Veuillez contrôler le bouchon réactif.', 'Mesure interdite. La température de la cuvette est trop basse.', 'Test annulé. Blanc instable.', 'Test annulé. Erreur dans l'ajout des réactifs.', 'Pas de résultat. Hématocrite trop bas.', and 'Pas de résultat. Hématocrite trop élevé.'

Résultats bas ou élevés inattendus

Les raisons possibles pour des résultats bas ou élevés inattendus sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

Table with 3 columns: Problème, Cause possible, Action corrective. Rows detail issues like 'Résultat bas inattendu', 'Résultat élevé inattendu', and 'Résultat bas ou élevé inattendu' with their causes and corrective actions.

17. Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: Labor und Diagnostik, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780–90.

18. Ehl S et al. C-reactive protein is a useful marker for guiding duration of antibiotic therapy in suspected neonatal bacterial infection. *Pediatrics* 1997; 99:216-221.

19. Meem M et al. Biomarkers for diagnosis of neonatal infections: A systematic analysis of their potential as a point-of-care diagnostics. *J Glob Health* 2011; 1:201-209.

20. Zhang Y et al. Association between C-reactive protein concentration and chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis. *J Int Med Res* 2012; 40:1629-1635.

21. van Durme YM et al. C-reactive protein levels, haplotypes, and the risk of incident chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2009; 179:375-382.

22. Dessein PH et al. High sensitivity C-reactive protein as a disease activity marker in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol.* 2004; 31 (6):1095-7.

23. Shine et al. Solid phase immunoassays for human C-reactive protein. *Clin Chim Acta.* 1981; 117: 13-23.

24. Bates I. Reference Ranges and Normal Values. *Dacie and Lewis Practical Haematology.* 12th ed: Elsevier; 2017: 8-17.

25. World Health Organization. Haemoglobin concentrations for the diagnosis of anaemia and assessment of severity. *Vitamin and Mineral Nutrition Information System.* Geneva, WHO, 2011.

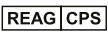
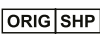
26. Chiesa C et al. C reactive protein and procalcitonin: Reference intervals for preterm and term newborns during the early neonatal period. *Clin Chim Acta.* 2011; 412 (11-12): 1053–9.

27. Schlebusch H et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from Infancy to Childhood. *J Lab Med* 2002; 26 (5/6): 341-6.

28. International Council for Standardisation in Haematology: Expert Panel on Hemoglobinometry: Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specifications for international haemoglobinocyanide standard (4th edition). *J Clin Pathol* 1996; 49: 271–4.

29. Bull, BS et al. Reference and selected procedures for the quantitative determination of hemoglobin in blood; approved standard – third edition*, *NCCLS* 20 (28), document H15-A3.

Explication des symboles • Spiegazione dei simboli

	Français	Italiano
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Dispositif de diagnostic près du patient	Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)
	Référence du catalogue	Numero di catalogo
	Code de lot	Codice di lotto
	Utiliser jusqu'au	Utilizzare entro
	Stabilité du flacon ouvert 3 mois	Validità del kit dopo l'apertura 3 mesi
	Limites de température	Limiti di temperatura
	Consulter la notice d'utilisation	Consultare le istruzioni per l'uso
	Fabricant	Fabbricante
	Suffisant pour	Sufficiente per
	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare
	Bouchons réactifs	Capsule reagenti
	Tampon	Soluzione Tampone
	Tubes capillaires	Capillari
	Hépariné	Eparinizzato
	Pistons	Pistoni per capillari
	Origine: mouton	Origine: pecora
	Contient de l'azide de sodium	Contiene sodio azide
	Contient un mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1)	Contiene massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazolin-3-one [EC n. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC n. 220-239-6] (3:1)
	Ce produit répond aux exigences du Parlement européen et du Conseil sur les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	Questo prodotto soddisfa i requisiti imposti del Parlamento europeo e del Consiglio per i dispositivi medico- diagnostici <i>in vitro</i>
	Représentant autorisé en Suisse	Rappresentante autorizzato in Svizzera

Revision history • Revisionshistorie • Historique des révisions • Cronologia delle revisioni

Revision history can be found from aidian.eu.
Die Revisionshistorie finden Sie auf aidian.eu.
L'historique des révisions peut être trouvé sur aidian.eu
La cronologia delle revisioni è disponibile sul sito aidian.eu.

Aidian, QuikRead and QuikRead go are trademarks or registered trademarks of Aidian Oy.
Aidian, QuikRead und QuikRead go sind Marken oder eingetragene Marken von Aidian Oy.
Aidian, QuikRead et QuikRead go sont des marques enregistrées ou déposées d'Aidian Oy.
Aidian, QuikRead e QuikRead go sono marchi o marchi registrati di Aidian Oy.

QuikRead go CRP+Hb

Cat. N. 140068

Italiano

Da utilizzare con QuikRead go Instrument e QuikRead go Plus Instrument. Di seguito denominati strumento QuikRead go.

1

Finalità d'uso

Il test QuikRead go CRP+Hb è un test immunoturbidimetrico per la determinazione quantitativa dei valori di proteina C-reattiva (CRP) da sangue capillare, sangue venoso intero con anticoagulante (EDTA o eparina) o plasma, oppure da campione di siero, e un test spettrofotometrico per la determinazione quantitativa dell'emoglobina (Hb) da sangue capillare o sangue venoso intero con anticoagulante (EDTA o eparina). Il test viene eseguito utilizzando uno strumento automatizzato appartenente al sistema QuikRead go. Il test è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari in laboratorio clinico e in ambienti di analisi al letto del paziente (Near-Patient Testing, NPT), note anche come analisi decentrate. La CRP è una proteina di fase acuta presente a basse concentrazioni nel sangue di individui sani. Infezioni, lesioni tissutali e disturbi infiammatori possono causare un aumento aspecifico del livello di CRP nel sangue del paziente. La misurazione quantitativa della CRP è un indicatore sensibile e affidabile della risposta di fase acuta. La misurazione della CRP aiuta nella diagnosi, valutazione e monitoraggio di infezioni, lesioni tissutali, disturbi infiammatori e malattie correlate.^{1,2} L'Hb è la proteina contenente ferro nei globuli rossi che trasporta l'ossigeno. Determinarne la concentrazione è una procedura comune sia nell'assistenza primaria che in quella acuta. La misurazione dell'emoglobina è utilizzata come ausilio nella diagnosi e nello screening dell'anemia. Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.

2

Riepilogo e spiegazione dell'analisi

Proteina C-reattiva (CRP)

Infezioni, lesioni tissutali e disturbi infiammatori possono essere accompagnati da un aumento aspecifico del livello di CRP nel sangue del paziente. L'aumento della concentrazione di CRP è rapido e livelli elevati possono essere rilevati entro 6 ore dall'inizio del processo infiammatorio.^{1,2} La misurazione quantitativa della CRP nelle analisi NPT riduce la prescrizione di antibiotici di circa il 25% in diverse infezioni respiratorie acute e può quindi essere utilizzata per guidare il trattamento antibiotico.³ La CRP è considerata un indicatore sensibile dell'efficacia della terapia antimicrobica e dell'andamento delle infezioni batteriche.⁴⁻⁷ La CRP è adatta anche per la valutazione delle infezioni neonatali^{8,9} ed è uno strumento efficace per escludere infezioni post-operatorie.^{10,11} Nelle riacutizzazioni della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), la CRP è utilizzata per guidare la prescrizione di antibiotici.¹² Nell'infiammazione sistemica, come artrite reumatoide e malattia infiammatoria intestinale, la misurazione della CRP è utilizzata di routine nella valutazione iniziale della malattia e per monitorarne l'attività, la progressione e la risposta al trattamento.^{13,14}

Emoglobina (Hb)

L'emoglobina è la proteina contenente ferro nei globuli rossi che trasporta l'ossigeno. Determinarne la concentrazione è una procedura comune sia nell'assistenza primaria che in quella acuta. Una diminuzione della concentrazione di emoglobina può essere conseguenza, ad esempio, di una carenza di ferro o di una perdita di sangue.¹⁵ La misurazione quantitativa dell'emoglobina è utilizzata come ausilio nella diagnosi dell'anemia.

3

Principi della procedura

CRP

La misurazione della CRP è immunoturbidimetrica e si basa su una reazione di agglutinazione. Le microparticelle sono rivestite con frammenti F(ab)₂ anti-CRP umana e la CRP presente nel campione reagisce con le microparticelle. La variazione risultante della torbidità della soluzione viene misurata automaticamente dallo strumento QuikRead go. Il test CRP correla bene con i risultati ottenuti da diversi altri metodi immunoturbidimetrici.

Il campione viene aggiunto al tampone in una cuvetta pre-riempita e le cellule del sangue in un campione di sangue intero vengono emolizzate. I dati di calibrazione del test si trovano sull'etichetta con codice a barre della cuvetta, che lo strumento legge automaticamente prima dell'inizio del test. Il valore di CRP viene calcolato automaticamente dallo strumento. Quando si utilizza un campione di sangue intero, il valore di CRP viene corretto automaticamente in base al livello di ematocrito del campione. I risultati dell'ematocrito non vengono visualizzati ma sono utilizzati nei calcoli. L'intervallo di misurazione del test CRP è pari a 5-200 mg/l (a livello di ematocrito del 40%) quando si utilizzano campioni di sangue intero e a 5-120 mg/l con campioni di siero o plasma.

Hb

La misurazione dell'Hb si basa sulla misurazione fotometrica dell'ossi-emoglobina a due lunghezze d'onda. Il campione viene aggiunto al tampone in una cuvetta pre-riempita e le cellule del sangue in un campione di sangue intero vengono emolizzate, consentendo la misurazione dell'assorbimento dell'Hb rilasciata. I dati di calibrazione del test si trovano sull'etichetta con codice a barre della cuvetta, che lo strumento legge automaticamente prima dell'inizio del test. Il valore di Hb viene calcolato automaticamente dallo strumento. Lo strumento corregge l'effetto di lipidi o altri fattori che inducono torbidità sui risultati. L'intervallo di misura del test Hb è pari a 50-245 g/l (5,0-24,5 g/dl, 3,1-15,2 mmol/l).

4

Reagenti

Contenuto del kit

Nome e origine del componente	Simbolo	QuikRead go CRP+Hb Cat. N. 140068, 50 test
CRP Reagent Caps ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
QuikRead go CRP+Hb Buffer (in cuvette pre-riempite)	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead Capillaries (20 µl)	CAPIL HEP	50
QuikRead Plungers	PLUN	50
Istruzioni per l'uso		

I reagenti contengono conservanti, si prega di consultare la Sezione 5. "Avvertenze e precauzioni".

Conservazione

La durata di conservazione del kit QuikRead go CRP+Hb non aperto a 2 °C-8 °C è fino alla data di scadenza indicata sulla confezione del kit.

Componente	Durata di conservazione a 2 °C-8 °C	Durata di conservazione a 18 °C-25 °C	Stabilità durante l'uso a 2 °C-8 °C	Stabilità durante l'uso a 18 °C-25 °C
Capsule reagenti	Fino alla data di scadenza del kit in un tubo con capsule reagenti non aperto	24 ore al giorno per 1 mese oppure 7,5 ore al giorno per 3 mesi in un tubo con capsule reagenti non aperto	Fino alla data di scadenza del kit in un tubo con capsule reagenti chiuso	24 ore al giorno per 1 mese oppure 7,5 ore al giorno per 3 mesi in un tubo con capsule reagenti chiuso
Cuvette pre-riempite	Fino alla data di scadenza del kit in una busta laminata integra		6 mesi	3 mesi
Capillari	Fino alla data di scadenza del tubo capillare		Cuvetta pre-riempita senza guaina laminata: 2 ore	
Pistoni	Fino alla data di scadenza del tubo con pistoni			

Preparazione dei reagenti e condizioni di conservazione

Tutti i reagenti sono pronti per l'uso. Lasciare che i reagenti raggiungano la temperatura ambiente. Proteggere le capsule reagenti dall'umidità. Chiudere il tubo subito dopo aver estratto il numero necessario di capsule reagenti.

Deterioramento dei reagenti

Non utilizzare una cuvetta con sporco visibile nella soluzione tampone.

5

Avvertenze e precauzioni

Informazioni su salute e sicurezza

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- I capillari QuikRead Capillaries sono destinati al campionamento non invasivo senza contatto con la pelle.
- Non fumare, mangiare o bere nei locali in cui vengono utilizzati i campioni o i reagenti contenuti nel kit. Indossare indumenti protettivi e guanti monouso idonei durante la manipolazione dei campioni dei pazienti e dei reagenti contenuti nel kit. Una volta terminata l'esecuzione del test, lavarsi le mani con cura.
- Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua e sapone.
- Tutti i campioni dei pazienti e i controlli devono essere manipolati come materiali potenzialmente infetti.
- La soluzione tampone contiene lo 0,004% di massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazolin-3-one [EC n. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC n. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3), e concentrazione di sodio azide <0,1%. Può provocare una reazione allergica cutanea (H317). Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H412). Evitare di respirare i vapori (P261). Non disperdere nell'ambiente (P273). Indossare guanti/indumenti protettivi (P280). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente (P362+P364). Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale e locale (P501).
- I reagenti liofilizzati contenuti nella capsula contengono una concentrazione di sodio azide pari a <1% (Aquatic Chronic 3). Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H412). Non disperdere nell'ambiente (P273). Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale e locale (P501). A contatto con acidi libera gas molto tossici (EUH032). Contiene microparticelle polimeriche sintetiche. Non rilasciare il reagente dalla capsula al di fuori della cuvetta. Le microparticelle rimangono all'interno della cuvetta chiusa se utilizzata secondo le istruzioni.
- I reagenti liquidi e ricostituiti contengono una concentrazione di sodio azide <0,1%, che non è considerata pericolosa.
- Smaltimento: vedere la Sezione 15.
- In caso di incidente grave, si prega di segnalarlo al fabbricante o al suo rappresentante e all'autorità nazionale. La Sintesi della sicurezza e delle prestazioni è disponibile su Eudamed.



Attenzione

Precauzioni analitiche

- Il kit QuikRead go CRP+Hb è destinato esclusivamente all'uso con lo strumento QuikRead go.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sull'esterno della confezione.
- Quando si apre un kit per la prima volta, assicurarsi che le buste laminate che proteggono le cuvette siano intatte. Se una fosse danneggiata, non utilizzare le cuvette al suo interno. Inoltre, prima di utilizzare una singola cuvetta assicurarsi sempre che la busta protettiva sia intatta.
- Non mischiare componenti di numeri di lotto o test differenti. I componenti sono monouso; non riutilizzare mai componenti già utilizzati per l'esecuzione di un test.
- Non superare i periodi di stabilità dei reagenti aperti.
- Tenere la cuvetta dai lati. Non toccare la matrice dei dati o la parte inferiore della cuvetta (la parte ottica). Gettare tutte le cuvette su cui ci siano impronte digitali.
- Le capsule reagenti CRP Reagent Caps sono codificate a colori in blu per distinguerle dagli altri analiti QuikRead.
- Proteggere le capsule reagenti dall'umidità. Chiudere il tubo subito dopo aver estratto il numero necessario di capsule reagenti. Utilizzare le capsule reagenti unicamente se sono state conservate secondo le istruzioni.
- Non applicare etichette sulla cuvetta. Se necessario, le informazioni identificative possono essere scritte sul lato opposto dell'etichetta utilizzando un pennarello indelebile.
- Non versare liquidi nel pozzetto di misurazione dello strumento.

6

Raccolta e preparazione dei campioni

Materiale, volume e raccolta dei campioni

I risultati della CRP possono essere ottenuti da campioni di sangue intero, plasma e siero, mentre i risultati dell'Hb possono essere ottenuti solo da campioni di sangue intero. I capillari QuikRead Capillaries (Cat. n. 67962) inclusi nel kit QuikRead go CRP+Hb (Cat. n. 140068) sono raccomandati per l'aggiunta del campione.

Materiale campione	Volume campione	Risultato ottenibile	Raccolta campione
Sangue capillare	20 µl	CRP e Hb	Pungere il dito/tallone pulito e asciutto con una lancetta. Pulire la prima goccia di sangue e prelevare 20 µl di sangue dalla seconda goccia con un capillare eparinato.
Sangue intero con anticoagulante	20 µl	CRP e Hb	Utilizzare un campione di sangue venoso raccolto in un tubo contenente eparina o EDTA. Miscelare il sangue intero invertendo più volte il tubo e prelevare 20 µl con un capillare.
Plasma	20 µl o 12 µl *	CRP	Utilizzare il plasma trattato con EDTA/eparina. Non usare campioni emolizzati. Una leggera emolisi non interferisce sui risultati del test. Prelevare 20 µl con un capillare.
Siero	20 µl o 12 µl *	CRP	Non usare campioni emolizzati. Una leggera emolisi non interferisce sui risultati del test. Prelevare 20 µl con un capillare.

* Per ottenere un intervallo di misurazione più ampio, è possibile pipettare un volume di campione di 12 µl. In tal caso, occorre cambiare le impostazioni dei parametri dello strumento. Consultare le istruzioni per l'uso dello strumento.

Diluizione del campione

Il test QuikRead go CRP+Hb non richiede la diluizione del campione. Tuttavia, se il risultato CRP visualizzato è contrassegnato con un simbolo maggiore di (>), è possibile diluire il campione per ottenere un risultato all'interno dell'intervallo di misurazione.

Materiale campione	Istruzioni
Sangue intero	Non diluire i campioni di sangue intero.
Plasma/siero	I campioni di plasma o siero possono essere diluiti con una soluzione allo 0,9% di NaCl prima di aggiungere il campione alla cuvetta. Il rapporto di diluizione consigliato è 1+3 (per volume, 1 parte di campione + 3 parti di NaCl allo 0,9%). Raccogliere 20 µl di campione diluito in una cuvetta, analizzare il campione e moltiplicare il risultato ottenuto per 4.

Conservazione del campione

Materiale campione	Conservazione a breve termine	Conservazione a lungo termine
Sangue capillare	Max. 15 minuti nel capillare eparinato	Non conservare
Sangue intero con anticoagulante	2 °C-8 °C per 3 giorni	Separare il plasma e conservare come riportato di seguito
Plasma	2 °C-8 °C per 7 giorni	Sotto i -20 °C per 3 anni ¹⁶
Siero	2 °C-8 °C per 7 giorni	Sotto i -20 °C per 3 anni ¹⁶
Plasma/siero diluito in soluzione allo 0,9% di NaCl	18 °C-25 °C per 30 minuti	Non conservare
Campione del paziente in una cuvetta	18 °C-25 °C per 2 ore	Non conservare

Prima del test i campioni devono raggiungere la temperatura ambiente (tra 18 °C e 25 °C). I campioni congelati devono essere scongelati completamente, mescolati con cura e portati a temperatura ambiente prima di essere testati. Se i campioni di plasma o siero scongelati contengono grumi, vanno centrifugati. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.

7

Procedura

Materiali richiesti ma non forniti

I seguenti materiali sono necessari per eseguire il test ma non sono forniti oppure sono disponibili anche separatamente. I materiali forniti sono elencati nella Sezione 4. “Reagenti”.

Materiale	Cat. N.	Informazioni aggiuntive
QuikRead go Instrument con software versione 4.1 o successiva	133893	Gli strumenti QuikRead go sono equivalenti
QuikRead go Plus Instrument con software versione 2.0.0 o successiva	155378	
QuikRead Capillaries (20 µl) 50 pz	67962	Forniti con 140068
QuikRead Plungers 50 pz	67966	
Pipetta	—	Si raccomandano i capillari per l'aggiunta del campione
QuikRead go CRP Control	153764	Raccomandato per il controllo di qualità
QuikRead go CRP Control High	153763	
QuikRead go Hb Control	141154	
Lancette pungidito	—	—

Procedura del test

Prima di iniziare un test, leggere e seguire le istruzioni per l'uso dello strumento e del test QuikRead go CRP+Hb. Aprire la busta laminata del supporto per cuvette. Ricordarsi di segnare la data di apertura sul supporto per cuvette e sul tubo con capsule reagenti.

Raccolta del campione (vedere le Fig. 1-5)

Capillari di vetro (20 µl) e pistoni sono raccomandati per aggiungere il campione in una cuvetta pre-riempita. I capillari QuikRead Capillaries (Cat. n. 67962) e i pistoni QuikRead Plungers (Cat. n. 67966) possono essere acquistati separatamente, mentre il kit QuikRead go CRP+Hb (Cat. n. 140068) li contiene già.

- La cuvetta pre-riempita deve raggiungere la temperatura ambiente (tra 18 °C e 25 °C) prima dell'uso. Una singola cuvetta pre-riempita refrigerata (2 °C-8 °C) impiega 15 minuti per raggiungere la temperatura ambiente. Non toccare la matrice dei dati o la parte inferiore della cuvetta (la parte ottica). Rimuovere la guaina laminata dalla cuvetta. Attenzione a non disperdere liquido. La presenza di tampone condensato sulla guaina laminata non ha alcun effetto sui risultati. Il test deve essere eseguito entro due (2) ore dall'apertura della cuvetta.
- Inserire il pistone nel capillare dalla parte della linea blu.
- Riempire il capillare di campione fino al diaframma bianco (20 µl). Assicurarsi dell'assenza di bolle d'aria nel capillare. Eliminare l'eventuale campione residuo presente sulla superficie esterna del capillare con un panno morbido o carta assorbente.
- Immergere il capillare con il campione nella soluzione tampone nella cuvetta ed erogare il contenuto spingendo il pistone verso il basso. Assicurarsi che il capillare sia completamente vuoto.
- Chiudere bene la cuvetta con una capsula reagenti. Non spingere verso il basso la parte interna blu della capsula reagenti. Chiudere il tubo subito dopo aver estratto il numero necessario di capsule reagenti. Una volta che il campione è stato aggiunto nella soluzione tampone, il test deve essere eseguito entro due (2) ore. Tenere la cuvetta in posizione verticale, senza agitarla.

Nota: se viene utilizzato un campione venoso, si consiglia di raccogliere il campione direttamente dal tubo. Inclinare leggermente il tubo e raccogliere il campione.

Analisi del campione (vedere le Fig. 6-8)

Accendere lo strumento QuikRead go per iniziare il test. Per informazioni complete, consultare le istruzioni per l'uso dello strumento. Il display fornisce indicazioni durante l'esecuzione del test.

- Scegliere **Misura / Misura campione** sul display dello strumento QuikRead go.
- Inserire la cuvetta nello strumento con il codice a barre rivolto verso l'operatore, come illustrato nella Figura 7. Lo strumento rileva il tipo di campione. Il display mostra l'avanzamento della misurazione. Innanzitutto lo strumento misura il bianco, quindi procede con la misurazione della concentrazione di CRP e Hb entro 1 minuto.
- Al termine della misurazione, il risultato viene visualizzato sul display e la cuvetta si solleva automaticamente.

Analisi del controllo (Fig. 7-8)

Consultare le istruzioni per l'uso fornite assieme a ciascun flacone di controllo. Analizzare i campioni di controllo come un qualsiasi campione del paziente, ma scegliendo **Controllo di qualità** sul display dello strumento QuikRead go. Selezionare il controllo che corrisponde al test in uso (CRP o Hb). Il risultato sarà archiviato in un file a parte per i risultati del controllo di qualità.

8

Controllo di qualità

I test di controllo di qualità devono essere eseguiti in conformità con le leggi nazionali o locali applicabili o con i requisiti di accreditamento e con le procedure di controllo di qualità standard di laboratorio. Si raccomanda l'uso regolare di QuikRead go CRP Control (Cat. N. 153764) e/o QuikRead go CRP Control High (Cat. N. 153763) e QuikRead go Hb Control (Cat. N. 141154).

Si consiglia di eseguire il controllo almeno su ogni nuova spedizione e su nuovi lotti di reagenti e ogniqualvolta si ottengono risultati non attesi. Il controllo deve essere utilizzato per la formazione dei nuovi utenti del sistema QuikRead go. Consultare la Sezione 16. “Risoluzione dei problemi” e contattare Aidian o il distributore locale se si osservano variazioni nella funzionalità del test.

Controlli QuikRead go CRP: tutti i controlli QuikRead go CRP sono pronti all'uso. I valori di controllo sono stati determinati per lo strumento QuikRead go e il controllo viene applicato utilizzando la stessa procedura di un campione di plasma/siero. Eseguire il test come indicato nella Sezione 7. “Procedura” utilizzando lo stesso volume di campione di controllo dei campioni di sangue sconosciuti (20 µl). Se si desidera utilizzare un volume di campione di 12 µl, modificare le impostazioni dei parametri del test dello strumento. Consultare le istruzioni per l'uso dello strumento. Il controllo è stabile per 15 minuti nella cuvetta.

Controllo QuikRead go Hb: il controllo QuikRead go Hb Control è pronto per l'uso. I valori di controllo sono stati determinati per lo strumento QuikRead go e il controllo viene applicato utilizzando la stessa procedura di un campione di sangue intero. Eseguire il test come indicato nella Sezione 7. “Procedura” utilizzando lo stesso volume di campione di controllo dei campioni di sangue sconosciuti (20 µl). Il controllo è stabile per 5 minuti nel capillare e 2 ore nella cuvetta.

Altri controlli CRP e Hb disponibili in commercio: manipolare e utilizzare i controlli in conformità alle istruzioni di ciascuna sostanza di controllo. Eseguire il test come indicato nella Sezione 7. “Procedura”. I limiti di accettazione per il controllo devono essere determinati con risultati di precisione ottenuti con lo strumento QuikRead go. Il processo di lettura del bianco potrebbe non riuscire se si utilizza un controllo che contiene globuli rossi artificiali, poiché questi potrebbero non emolizzarsi normalmente. I controlli in cui l'emoglobina è presente in una forma diversa dall'ossiemoglobina, o che contengono composti che possono modificare l'Hb, potrebbero ottenere risultati non allineati con quelli ottenuti da altri metodi.

9 Interpretazione dei risultati

CRP
L'aumento del valore della CRP è aspecifico e i risultati devono essere interpretati alla luce di altri reperti clinici. Per monitorare le condizioni del paziente o la risposta alla terapia e la misura dei livelli della CRP nei neonati possono essere richieste misure della CRP seriali. Inoltre, si consiglia di stabilire il livello della CRP di base specifico per il paziente al momento di valutare livelli di CRP leggermente elevati.

Risultato del test CRP	Interpretazione del risultato
<10 mg/l	- Esclude molte malattie infiammatorie acute, ma non specificatamente i processi infiammatori.¹⁷ - Non si possono necessariamente escludere eventuali infiammazioni nei neonati.^{9,18,19} - Non si possono necessariamente escludere eventuali infiammazioni o riacutizzazioni in presenza di condizioni caratterizzate da un'infiammazione sistemica.²⁰⁻²³
10-50 mg/l	Concentrazioni elevate si trovano in malattie acute che si verificano in presenza di processi infiammatori da lievi a moderati. ¹⁷
>50 mg/l	Indica un'attività infiammatoria elevata ed estesa. ¹⁷

Se sono stati utilizzati campioni di plasma o siero diluiti, i risultati finali devono essere calcolati secondo le istruzioni riportate nella Sezione 6. "Raccolta e preparazione dei campioni". Se necessario, consultare la Sezione 16. "Risoluzione dei problemi" e ripetere il test.

Hb

Risultato del test Hb	Interpretazione del risultato ²⁴
Donne	<120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)
	>150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)
Uomini	<130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)
	>170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)
Bambini 1-12 anni*	<111 g/l (11,1 g/dl, 6,9 mmol/l)
	>155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)

* I valori di Hb nei bambini aumentano progressivamente fino a raggiungere i livelli degli adulti. I valori di Hb per i bambini <1 anno variano.

Per i valori di riferimento dell'Hb, vedere la Sezione 11. "Valori attesi". I livelli di Hb sono influenzati dalla dieta dei pazienti e dall'altitudine sul livello del mare del luogo di residenza²⁵. Si raccomanda pertanto che ogni laboratorio determini i propri valori di riferimento per l'Hb. Se necessario, consultare la Sezione 16. "Risoluzione dei problemi" e ripetere il test.

10 Limitazioni della procedura

Procedure di test diverse da quelle specificate nelle presenti istruzioni possono dare risultati discutibili. Alcune sostanze possono interferire con i risultati del test, vedere la Sezione 12. "Caratteristiche delle prestazioni". Per effettuare una diagnosi, i risultati dei test CRP e/o Hb non devono mai essere utilizzati da soli, senza una valutazione clinica completa. Variazioni intraindividuali della CRP sono significative e devono essere prese in considerazione nell'interpretazione dei valori, ad esempio mediante misurazioni seriali.

11 Valori attesi

CRP
Valore di riferimento: <3 mg/l^{23,26,27}, valore della mediana in adulti apparentemente sani: 0,8 mg/l²³. I livelli di CRP nei neonati possono essere influenzati, ad esempio, da prematurità, durata del parto e complicanze legate al parto.
Limite dell'intervallo di riferimento del test: <5 mg/l. Il limite dell'intervallo di riferimento del testo è stato determinato utilizzando 143 adulti apparentemente sani (59 uomini e 84 donne) di età compresa tra 19 e 65 anni secondo la linea guida del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP28-A3C. I risultati si basano su un approccio non parametrico. Tuttavia, si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca un intervallo di valori normali per la propria popolazione nella propria regione.

Hb

Gruppo di riferimento	Valori di riferimento ²⁴
Donne	120-150 g/l (12,0-15,0 g/dl, 7,4-9,3 mmol/l)
Uomini	130-170 g/l (13,0-17,0 g/dl, 8,1-10,6 mmol/l)
Bambini 1-12 anni*	111-155 g/l (11,1-15,5 g/dl, 6,9-9,6 mmol/l)

* I valori dell'Hb nei bambini aumentano progressivamente fino a raggiungere i livelli degli adulti. Tuttavia, si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca un intervallo di valori normali di CRP e Hb per la propria popolazione nella propria regione.

12 Caratteristiche delle prestazioni

È stato dimostrato che le caratteristiche delle prestazioni del test QuikRead go CRP+Hb sono equivalenti sia a QuikRead go Instrument che a QuikRead go Plus Instrument.

CRP
Intervallo di misurazione
L'intervallo di misurazione del test CRP è pari a 5-200 mg/l (a livello di ematocrito del 40%) quando si utilizzano campioni di sangue intero e a 5-120 mg/l con campioni di siero o plasma. Se l'ematocrito è diverso dal 40% (più alto o più basso), l'intervallo di misurazione cambia secondo la tabella riportata di seguito (ovvero intervallo di risultati variabile). I risultati della CRP non vengono visualizzati se il livello di ematocrito è al di fuori dell'intervallo compreso tra il 15% e il 75%.

Materiale campione	Ematocrito (%)	Volume campione	Intervallo di misurazione (mg/l CRP)	
Sangue intero	15–19	20 µl	5–150	Nei casi in cui il risultato non rientri nell'intervallo di misurazione, viene visualizzato come "CRP <5 mg/l" o, ad esempio, come "CRP >200 mg/l".
	20–28		5–160	
	29–35		5–180	
	36–41		5–200	
	42–46		5–220	
	47–50		5–240	
	51–53		5–260	
	54–56		5–280	
	57–60		5–300	
	61–62		5–330	
	63–64		5–340	
	65–66		5–360	
	67–68		5–390	
	69–70		5–410	
	71–72		5–440	
	73–74		5–470	
	75		5–510	
Plasma/siero	–	20 µl 12 µl*	5–120 5–200	

* È possibile pipettare un volume di campione di 12 µl per ottenere un intervallo di misurazione più ampio. In tal caso, è necessario modificare le impostazioni dei parametri del test dello strumento. Consultare le istruzioni per l'uso dello strumento.

Sensibilità analitica (limite di rilevabilità)
Il limite di rilevabilità del test CRP è <5 mg/l. Il limite di rilevabilità è stato determinato applicando la linea guida CLSI EP17-A:2004. Sono stati misurati 6 campioni bianchi e 6 campioni a basso livello in 10 repliche.

Linearietà

I recuperi nelle diluizioni seriali dei campioni di plasma CRP erano compresi tra il 96% e il 101%. Uno studio di linearità è stato eseguito applicando la linea guida CLSI EP06-A:2003. Sono state testate 6 diluizioni in 4 repliche.

Precisione

Uno studio di precisione è stato eseguito applicando la linea guida CLSI EP5-A2:2004. QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High e 3 campioni di sangue intero (20 µl) e plasma (12 µl) sono stati analizzati per 20 giorni, 2 sessioni al giorno e 2 repliche per sessione. In totale, sono state misurate 80 repliche per campione.

Materiale campione	Campione	Numero di giorni	CRP media (mg/l)	Ripetibilità		Precisione tra i giorni		Riproducibilità	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Sangue intero	Basso	20	9	0,4	4,5	0,4	4,3	0,5	6,2
	Medio		52	0,7	1,4	1,3	2,4	1,6	3,2
	Alto		177	3,3	1,9	4,9	2,8	6,5	3,6
Plasma	Basso	20	10	0,4	3,7	0,0	0,1	0,4	4,2
	Medio		55	0,8	1,5	0,2	0,4	1,0	1,9
	Alto		148	3,0	2,0	1,5	1,0	3,5	2,4
Control	153764	20	24	0,6	2,3	0,2	0,8	0,7	2,8
Control High	153763	20	77	0,8	1,0	0,3	0,4	1,0	1,2

Eccesso di antigeni

Concentrazioni di CRP inferiori a 1000 mg/l non forniscono bassi risultati falsi.

Interferenza

Lo studio di interferenza è stato eseguito applicando la linea guida CLSI EP07-A:2002. Gli interferenti per il test CRP sono stati confrontati con il campione di riferimento o i risultati.

Interferente	Nessuna interferenza trovata fino alle seguenti concentrazioni
Bilirubina	400 µmol/l
Vitamina C	200 µmol/l
Trigliceridi	11,5 mmol/l
Colesterolo	9,0 mmol/l
Fattori reumatoidi (FR)	525 IU/ml
Leucociti	145x10 ⁹ /l
Anticoagulanti (Li-eparina o EDTA)	Nessuna interferenza

La maggior parte degli anticorpi eterofili o anti-pecora nei campioni non interferisce con il test poiché gli anticorpi del test non presentano il frammento Fc. In rari casi si è verificata un'interferenza da proteina di tipo IgM da mieloma.

Hb

Intervallo di misurazione

L'intervallo di misurazione del test per l'emoglobina nei campioni di sangue intero è pari a 50-245 g/l (5,0-24,5 g/dl, 3,1-15,2 mmol/l).

Linearietà

I recuperi nelle diluizioni seriali dei campioni di Hb erano compresi tra il 100% e il 105%. Uno studio di linearità è stato eseguito applicando la linea guida CLSI EP06-A:2003. Sono state testate 4 diluizioni in 4 repliche.

Precisione

Uno studio di precisione è stato eseguito applicando la linea guida CLSI EP5-A2:2004. 3 campioni di sangue intero sono stati analizzati per 20 giorni, 2 sessioni al giorno e 2 repliche per sessione. In totale, sono state misurate 80 repliche per campione. QuikRead go Hb Control è stato analizzato per 5 giorni, 2 sessioni al giorno e 2 repliche per sessione. In totale, sono state misurate 20 repliche per campione.

Materiale campione	Campione	Numero di giorni	Hb media (g/l)	Ripetibilità		Precisione tra i giorni		Riproducibilità	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Sangue intero	Basso	20	96	1,7	1,7	1,2	1,2	2,2	2,2
	Medio		134	2,3	1,7	1,7	1,3	2,9	2,1
	Alto		164	2,5	1,5	1,5	0,9	3,6	2,2
Control	141154	5	117	1,8	1,5	1,5	1,3	2,4	2,1

Interferenza

Lo studio di interferenza è stato eseguito applicando la linea guida CLSI EP07-A:2002. Gli interferenti per il test Hb sono stati confrontati con il campione di riferimento o i risultati.

Interferente	Nessuna interferenza trovata fino alle seguenti concentrazioni
Bilirubina	200 µmol/l
Vitamina C	200 µmol/l
Trigliceridi	11,5 mmol/l
Fattori reumatoidi (FR)	525 IU/ml
Creatinina	400 mg/l
Leucociti	65 x 10 ⁹ /l
Trombociti	1000 x 10 ⁹ /l
β-carotene	3,7 µmol/l
Ibuprofene	500 mg/l
Acido acetilsalicilico	650 mg/l
Tetraciclina	200 mg/l
Urea	5000 mg/l
Anticoagulanti (Li-eparina o EDTA)	Nessuna interferenza

13 Tracciabilità

CRP

I calibratori utilizzati per calibrare il test CRP del test QuikRead go CRP+Hb sono tracciabili al materiale di riferimento ERM®-DA474/IFCC. I valori dei calibratori del fabbricante vengono trasferiti direttamente alla misurazione del test. Lo strumento legge automaticamente i dati di calibrazione specifici del lotto dalla cuvetta. Pertanto, non è necessaria la calibrazione da parte dell'utente. La differenza tra i lotti è stata analizzata come media di 3 repliche del materiale di riferimento ERM®-DA474/IFCC per lotto.

Campione	Valore certificato (incertezza) mg/l	Risultati QuikRead go CRP+Hb (mg/l CRP)		
		Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	43,0	42,3	40,7

Hb

Il test Hb del test QuikRead go CRP+Hb è tracciabile allo standard ICSH (International Council for Standardization of Haematology) 1995 per la cianmetemoglobina e al materiale di riferimento certificato BCR-522 (lisato di sangue bovino).^{28,29} Lo studio di confronto ICSH è stato eseguito applicando la linea guida CLSI EP9-A2:2002. In un confronto di 61 campioni di sangue intero di pazienti, QuikRead go CRP+Hb (y) e il metodo di riferimento ICSH (x) sono risultati comparabili. L'equazione di regressione per la comparabilità è stata: y = 1,07x – 7,8 e r = 0,996. I campioni sono stati misurati in 2 repliche per entrambi i metodi. La differenza tra i lotti è stata analizzata come media di 5 repliche del controllo dell'emoglobina per ogni lotto.

Campione	Risultati QuikRead go CRP+Hb (g/l Hb)		
	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3
Controllo	110	111	111

14 Comparaison de méthodes

CRP
Comparazione dei metodi
I campioni di plasma dei pazienti sono stati misurati utilizzando due metodi di laboratorio clinico e il metodo QuikRead go CRP+Hb. Il riepilogo degli studi di correlazione viene presentato nella tabella sottostante.

Analisi Passing-Bablok	
Metodo di laboratorio clinico 1	Metodo di laboratorio clinico 2
y = 1,00x + 1,0 r = 0,997 N = 116	y = 0,93x + 1,4 r = 0,993 N = 113

Comparabilità tra sangue intero e plasma
In un confronto di 104 campioni di pazienti, il sangue intero (y) e il plasma (x) sono risultati comparabili. L'equazione di regressione per la comparabilità era $y = 1,03x - 0,3$ e $r = 0,995$.

Hb
Comparazione dei metodi
I campioni di sangue intero dei pazienti sono stati misurati utilizzando un metodo di laboratorio clinico, un test di analisi decentrate e il metodo QuikRead go CRP+Hb. Il riepilogo degli studi di correlazione viene presentato nella tabella sottostante.

Analisi Passing-Bablok	
Metodo di laboratorio clinico	Test di analisi decentrate
y = 1,07x – 7,8 r = 0,996 N = 61	y = 1,01x – 1,1 r = 0,994 N = 130

15 Smaltimento

Smaltire i contenuti secondo la normativa nazionale e locale. Trattare e smaltire tutti i campioni dei pazienti, i controlli, i capillari usati, i pistoni, le capsule reagenti e le cuvette come materiali potenzialmente infettivi. Smaltire le capsule reagenti non utilizzate come rifiuti pericolosi contenenti microparticelle polimeriche sintetiche. Evitare il rilascio nell'ambiente. Per ulteriori informazioni, consultare le Schede di Sicurezza (SDS) specifiche per ciascun componente.

- Materiali dei componenti del kit QuikRead go CRP+Hb:
- Carta: istruzioni per l'uso
 - Cartone: scatola del kit
 - Plastica: supporti per cuvette, pistoni, tubi per pistoni e capillari, e riempimento interno del tubo capillare
 - Vetro: capillari
 - Metallo: tubi con capsule reagenti, tappi dei tubi per pistoni e capillari, e guaine laminate delle cuvette
 - Vari: capsule reagenti, coperchi dei tubi per capsule reagenti, buste laminate che coprono i supporti per cuvette e cuvette non utilizzate

Quando utilizzati in conformità alle Buone Pratiche di Laboratorio, alla corretta igiene professionale e alle istruzioni per l'uso, i reagenti forniti non dovrebbero presentare rischi per la salute.

16 Risoluzione dei problemi

Messaggi di errore
I messaggi di errore visualizzati dallo strumento QuikRead go sono indicati nella tabella sottostante. Per maggiori informazioni inerenti ai messaggi di errore, consultare le istruzioni per l'uso dello strumento.

Messaggi d'errore	Azione correttiva
Misurazione non permessa. Controllare la capsula reagenti.	Controllare che nella cuvetta sia presente la capsula reagenti e che la parte blu interna della capsula non sia stata premuta.
Misurazione non permessa. Temperatura cuvetta troppo bassa.	Far scaldare la cuvetta fino a temperatura ambiente (tra 18 °C e 25 °C). Testare nuovamente la stessa cuvetta.
Misurazione non permessa. Temperatura cuvetta troppo alta.	Attendere che la cuvetta torni alla temperatura ambiente (tra 18 °C e 25 °C). Testare nuovamente la stessa cuvetta.
Test cancellato. Bianco troppo alto.	Testare nuovamente la stessa cuvetta. Il processo di lettura del bianco non è stato completato, la cuvetta potrebbe contenere della sporcizia o il campione potrebbe contenere sostanze interferenti. In quest'ultimo caso il test non può essere completato.
Test cancellato. Bianco instabile.	
Test cancellato. Errore nell'aggiunta del reagente.	Eseguire un nuovo test. Si è verificato un problema quando è stato aggiunto il reagente. Se questo messaggio di errore persiste, assicurarsi che le capsule reagenti non siano state esposte all'umidità. Controllare inoltre che il tubo della capsula reagenti sia chiuso correttamente.
Nessun risultato. Ematocrito troppo basso.	Il livello di ematocrito del campione di sangue intero è inferiore al <15% e il test non può essere completato. In caso di campione di plasma/siero, il campione è emolizzato. Raccogliere un nuovo campione venoso.
Nessun risultato. Ematocrito troppo alto.	Il livello di ematocrito del campione di sangue intero è superiore al >75% e il test non può essere completato.

Risultati inaspettatamente bassi e alti
Le ragioni possibili per risultati inaspettatamente bassi e alti sono riportate nella tabella sottostante.

Problema	Possibile causa	Azione correttiva
Risultato inaspettatamente basso.	Volume del campione troppo basso.	Eseguire un nuovo test. Assicurarsi che il capillare sia stato riempito completamente. Evitare la formazione di bolle d'aria.
Risultato inaspettatamente alto.	Volume del campione troppo alto.	Eseguire un nuovo test. Assicurarsi che il capillare sia stato riempito completamente. Eliminare l'eventuale campione in eccesso dalle pareti esterne del capillare.
	Volume della soluzione tampone troppo basso.	Eseguire un nuovo test. Assicurarsi che il volume sia corretto controllando che il liquido si trovi tra le due linee contrassegnate nella cuvetta.
	La cuvetta è sporca.	Eseguire un nuovo test. Non toccare la parte inferiore della cuvetta.
Risultati inaspettatamente alti/bassi.	Utilizzo di componenti provenienti da lotti o test di kit differenti.	Eseguire un nuovo test. Assicurarsi che i reagenti provengano dallo stesso lotto del kit e che il volume del campione sia corretto.
	Errata conservazione del reagente.	Eseguire un nuovo test. Assicurarsi che i reagenti siano conservati come indicato dalle istruzioni per l'uso.
	Volume del campione errato: campione di siero/plasma/controllo	Controllare che il volume del campione utilizzato (20 o 12 µl) corrisponda al volume di campione plasma/siero impostato sullo strumento.