

REF 140068 QuikRead go CRP+Hb

Číslo materiálu + verze a datum uvedení/ Číslo + verzia a dátum vydania materiálu/ Anyagszám + verzió és megjelenési dátum/ Numer materialu + wersja i data wydania	Klasifikace změny/ Klasifikácia zmeny/ Besorolás módosítása/ Zmiana klasyfikacji	Změněná část/ Zmenená časť/ Módosított szakasz/ Sekcja zmiany
140160-11, 06/2026	Regulační změna/ Regulačná zmena/ Szabályozási változás/ Zmiana regulacyjna	1. Určený účel použití/ Určený účel použitia/ Rendeltetészerű használat/ Przeznaczenie
		2. Shmutí a vysvětlení analytu/ Zhrnutie a vysvetlenie analytu/ Az analit összefoglalása és magyarázata/ Podsumowanie i wyjaśnienie analitu
		3. Princip testu/ Princíp testu/ A teszt alapelve/ Zasada testu
		4. Reagencie/ Reagencie/ Reagensek/ Odczynniki
		5. Varování a bezpečnostní opatření/ Upozornenia a varovania/ Figyelmeztetések és óvintézkedések/ Uwagi i ostrzeżenia
		6. Odběr a příprava vzorku/ Odber a príprava vzorky/ Mintavétel és a minta előkészítése/ Pobieranie i przygotowanie próbki
		7. Postup měření/ Postup merania/ Mérési eljárás/ Procedura pomiaru
		8. Kontrola kvality/ Kontrola kvality/ Minőség-ellenőrzés/ Kontrola jakości
		9. Interpretace výsledků/ Interpretácia výsledkov/ Az eredmények értékelése/ Interpretacja wyników
		12. Charakteristiky testu/ Charakteristiky testu/ Teljesítményjellemzők/ Charakterystyka efektywności testu
		13. Návaznost metody/ Návaznost' metódy/ Nyomonkövethetőség/ Nawiązanie metody
		14. Porovnání metod/ Porovnanie metód/ Módszerek összehasonlítása/ Porównanie metod
		Vysvětlivky symbolů/ Vysvetlivky symbolov/ Szimbólumok magyarázata/ Opis użytych symboli
		Historie revizí/ História revízií/ Revíziós előzmények/ Historia wersji
	Technická změna/ Technická zmena/ Műszaki módosítás/ Zmiana techniczna	Postup měření/ Postup merania/ Mérési eljárás/ Procedura pomiaru
		1. Určený účel použití/ Určený účel použitia/ Rendeltetészerű használat/ Przeznaczenie
		2. Shmutí a vysvětlení analytu/ Zhrnutie a vysvetlenie analytu/ Az analit összefoglalása és magyarázata/ Podsumowanie i wyjaśnienie analitu
		3. Princip testu/ Princíp testu/ A teszt alapelve/ Zasada testu

Číslo materiálu + verze a datum uvedení/ Číslo + verzia a dátum vydania materiálu/ Anyagszám + verzió és megjelenési dátum/ Numer materialu + wersja i data wydania	Klasifikace změny/ Klasifikácia zmeny/ Besorolás módosítása/ Zmiana klasyfikacji	Změněná část/ Zmenená časť/ Módosított szakasz/ Sekcja zmiany
		4. Reagencie/ Reagencie/ Reagensek/ Odczynniki
		5. Varování a bezpečnostní opatření/ Upozornenia a varovania/ Figyelmeztetések és óvintézkedések/
		6. Odběr a příprava vzorku/ Odber a príprava vzorky/ Mintavétel és a minta előkészítése/
		7. Postup měření/ Postup merania/ Mérési eljárás/
		8. Kontrola kvality/ Kontrola kvality/ Minőség-ellenőrzés/
		9. Interpretace výsledků/ Interpretácia výsledkov/ Az eredmények értékelése/
		11. Očekávané hodnoty/ Očakávané hodnoty/ Várható értékek/
		12. Charakteristiky testu/ Charakteristiky testu/ Teljesítményjellemzők/
		13. Návaznost metody/ Návaznosť metódy/ Nyomonkövethetőség/
		14. Porovnání metod/ Porovnanie metód/ Módszerek összehasonlítása/
		16. Chybová hlášení/ Chybové hlásenia/ Hibaelhárítás/
	Obecná změna/ Všeobecná zmena/ Általános módosítás/ Zmiana ogólna	Postup měření/ Postup merania/ Mérési eljárás/ Procedura pomiaru
		3. Princip testu/ Princíp testu/ A teszt alapelve/ Zasada testu
		4. Reagencie/ Reagencie/ Reagensek/ Odczynniki
		5. Varování a bezpečnostní opatření/ Upozornenia a varovania/ Figyelmeztetések és óvintézkedések/ Uwagi i ostrzeżenia
		6. Odběr a příprava vzorku/ Odber a príprava vzorky/ Mintavétel és a minta előkészítése/ Pobieranie i przygotowanie próbki
		7. Postup měření/ Postup merania/ Mérési eljárás/ Procedura pomiaru
		8. Kontrola kvality/ Kontrola kvality/ Minőség-ellenőrzés/ Kontrola jakości
		9. Interpretace výsledků/ Interpretácia výsledkov/ Az eredmények értékelése/ Interpretacja wyników
		10. Omezení postupu měření/ Obmedzenia postupu merania/ Az eljárással kapcsolatos korlátozások/
		11. Očekávané hodnoty/ Očakávané hodnoty/ Várható értékek/
		12. Charakteristiky testu/ Charakteristiky testu/ Teljesítményjellemzők/
		15. Doporučení pro likvidaci/ Odporúčaný spôsob likvidácie/ Likvidálás/

Číslo materiálu + verze a datum uvedení/ Číslo + verzia a dátum vydania materiálu/ Anyagszám + verzió és megjelenési dátum/ Numer materiału + wersja i data wydania	Klasifikace změny/ Klasifikácia zmeny/ Besorolás módosítása/ Zmiana klasyfikacji	Změněná část/ Zmenená časť/ Módosított szakasz/ Sekcja zmiany
		16. Chybová hlášení/ Chybové hlásenia/ Hibaelhárítás/ Reference/ Referencie/ Irodalomjegyzék/
	Oprava/ Oprava/ Javítás/ Poprawka	5. Varování a bezpečnostní opatření/ Upozornenia a varovania/ Figyelmeztetések és óvintézkedések/ Uwagi i ostrzeżenia
		7. Postup měření/ Postup merania/ Mérési eljárás/ Procedura pomiaru
		12. Charakteristiky testu/ Charakteristiky testu/ Teljesítményjellemzők/ Charakterystyka efektywności testu
		14. Porovnání metod/ Porovnanie metód/ Módszerek összehasonlítása/ Porównanie metod
		15. Doporučení pro likvidaci/ Odporúčaný spôsob likvidácie/ Likvidálás/ Utylizacja
		16. Chybová hlášení/ Chybové hlásenia/ Hibaelhárítás/ Komunikaty o błędach

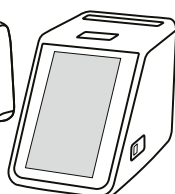
Klasifikace/ Klasifikácia/ Besorolás/ Klasyfikacja	Popis/ Popis/ Leírás/ Opis
Nový návod k použití/ Nový návod na použitie/ Új használati utasítás/ Nowa instrukcja użycia	První verze nového návodu k použití/ Prvá verzia nového návodu na použitie/ Új használati utasítás első verziója/ Pierwsza wersja nowej instrukcji użycia
Oprava/ Oprava/ Javítás/ Poprawka	Oprava odchylek v dokumentaci (drobné typografické, gramatické a formátové změny nejsou zahrnuty)/ Oprava odchýlok v dokumentácii (drobné typografické zmeny, gramatické zmeny a zmeny formátovania nie sú zahrnuté)/ A dokumentáció hibáinak javítása (kivéve a kisebb tipográfiai, nyelvtani és formázási módosításokat)/ Poprawka nieprawidłowości dokumentacji (drobne poprawki typograficzne, gramatyczne i zmiany formatowania nie są uwzględnione)
Technická změna/ Technická zmena/ Műszaki módosítás/ Zmiana techniczna	Přidání, změna a/nebo odebrání informací souvisejících s produktem/ Pridanie, revízia a/alebo odstránenie informácií súvisiacich s produktom/ A termékkel kapcsolatos információ hozzáadása, felülvizsgálata és/vagy eltávolítása/ Ponadto redakcja i/lub usuwanie informacji związanych z produktem
Regulační změna/ Regulačná zmena/ Szabályozási változás/ Zmiana regulacyjna	Změny z důvodu předpisů, směrnic, zákonů a/nebo registrace/ Zmeny z dôvodu predpisov, smerníc, zákonov a/alebo registrácie/ Módosítások határozatok, irányelvek, jogszabályok és/vagy rendeletek miatt/ Zmiany z powodu przepisów, dyrektyw i/lub rejestracji
Obecná změna/ Všeobecná zmena/ Általános módosítás/ Zmiana ogólna	Implementace netechnických změn zasluhujících pozornost uživatele/ Implementácia netechnických zmien zasluhujúcich si pozornosť používateľa/ A felhasználó számára észrevehető, nem technikai jellegű módosítások végrehajtása/ Wdrożenie widocznych dla użytkownika zmian innych niż techniczne

140160-11

- Český
- Slovenský
- Magyar
- Polski



QuikRead go
Instrument



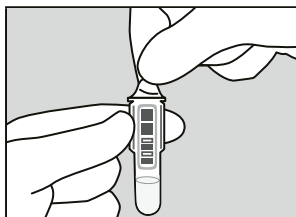
QuikRead go Plus
Instrument

QuikRead go

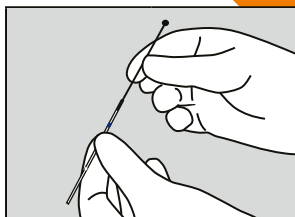
CRP+Hb

Postup měření • Postup merania

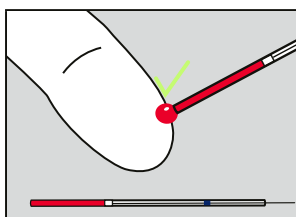
1



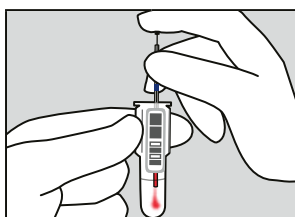
2



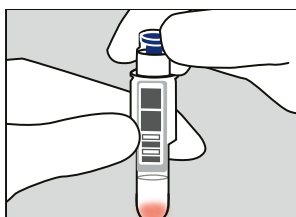
3



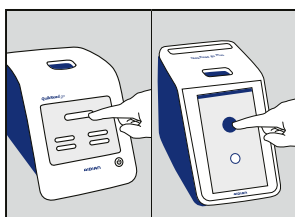
4



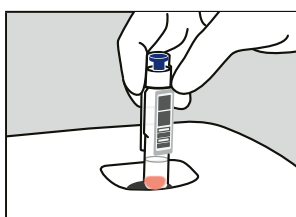
5



6



7



8

CRP 20 mg/l
Hb 125 g/l

QuikRead go CRP+Hb

Kat. č. 140068

Česky

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

1

Určený účel použití

QuikRead go CRP+Hb test je imunoturbidimetrický test pro kvantitativní stanovení hodnot C-reaktivního proteinu (CRP) v kapilární krvi, antikoagulované (EDTA nebo heparin) venózní plné krve nebo plazmě, nebo v séru, a spektrofotometrický test pro kvantitativní stanovení hemoglobinu (Hb) v kapilární krvi nebo antikoagulované (EDTA nebo heparin) venózní plné krvi. Test se provádí pomocí automatizovaného přístroje patřícího do systému QuikRead go. Test je určen pro použití zdravotnickými pracovníky v klinické laboratoři a pro testování v blízkosti pacienta (NPT), známém také jako „point of care“. CRP je protein akutní fáze, který je přítomen v nízkých koncentracích v krvi zdravých jedinců. Infekce, poškození tkání a zánětlivé poruchy mohou způsobit nespecifické zvýšení hladiny CRP v krvi pacienta. Kvantitativní měření CRP je citlivým a spolehlivým ukazatelem akutní fáze. Měření CRP pomáhá při diagnostice, hodnocení a sledování infekcí, poškození tkání, zánětlivých poruch a souvisejících onemocnění.^{1,2} Hb je protein obsahující železo v červených krvinkách, který přenáší kyslík. Stanovení jeho koncentrace je běžným vyšetřením v primární i v akutní péči. Měření hemoglobinu se používá jako pomůcka při diagnostice a screeningu anémie. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

2

Shrnutí a vysvětlení analytu

C-reaktivního proteinu (CRP)
Infekce, poškození tkání a zánětlivé poruchy mohou být doprovázeny nespecifickým zvýšením hladiny CRP v krvi pacienta. Nárůst koncentrace CRP je rychlý a zvýšení je detekovatelné během 6 hodin od začátku zánětlivého procesu.^{1,2} Kvantitativní měření CRP v NPT snižuje předepisování antibiotik přibližně o 25 % při různých akutních respiračních infekcích, a proto může být použito jako pomoc při antibiotické léčbě.³ CRP je citlivým ukazatelem účinnosti antimikrobiální terapie a průběhu bakteriálních infekcí^{4–7}. CRP je také vhodné pro posouzení novorozeneckých infekcí^{8,9} a je účinným nástrojem pro vyloučení pooperačních infekcí^{10,11}. Při zhoršení chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) se CRP používá jako vodičko pro předepisování antibiotik¹². Při systémovém zánětu, jako je revmatoidní artritida a zánětlivé onemocnění střev, se měření CRP rutinně používá jako součást počátečního hodnocení onemocnění a pro sledování aktivity onemocnění, jeho průběhu a odpovědi na léčbu^{13,14}.

Hemoglobin (Hb)
Hemoglobin je protein obsahující železo v červených krvinkách, který přenáší kyslík. Stanovení jeho koncentrace je běžným vyšetřením v primární i v akutní péči. Pokles koncentrace hemoglobinu může být způsoben například nedostatkem železa nebo ztrátou krve¹⁵. Kvantitativní měření hemoglobinu se používá jako pomůcka při diagnostice anémie.

3

Princip testu

CRP
Měření CRP je založeno na imunoturbidimetrické metodě a na aglutinační reakci. Mikročástice jsou potaženy fragmenty proti lidskému CRP F(ab)₂ a CRP přítomné ve vzorku reaguje s mikročásticemi. Výsledná změna zákalu roztoku je automaticky měřena přístrojem QuikRead go. Výsledky testu CRP dobře korelují s výsledky získanými jinými imunoturbidimetrickými metodami. Test CRP dobře koreluje s výsledky získanými několika jinými imunoturbidimetrickými metodami. Vzorek se přidá do pufru v předplněné kyvetě a krevní buňky ve vzorku plné krve jsou hemolizovány. Kalibrační data testu jsou uložena na štítku s čárovým kódem na kyvetě a načítají se automaticky do přístroje před zahájením testu. Hodnota CRP je automaticky vypočítána přístrojem. Při použití vzorku plné krve je hodnota CRP automaticky korigována podle hladiny hematokritu ve vzorku. Hodnoty hematokritu nejsou zobrazovány, jsou pouze využívány pro výpočet. Měřicí rozsah testu CRP je 5–200 mg/l (při hematokritu 40 %) při použití vzorků plné krve a 5–120 mg/l u vzorků séra nebo plazmy.

Hb
Měření Hb je založeno na fotometrickém stanovení oxyhemoglobinu při dvou vlnových délkách. Vzorek se přidá do pufru v předplněné kyvetě a krevní buňky ve vzorku plné krve jsou hemolizovány, což umožňuje měření absorpce uvolněného Hb. Kalibrační data testu jsou uložena na štítku s čárovým kódem na kyvetě a načítají se automaticky do přístroje před zahájením testu. Hodnota Hb je automaticky vypočítána přístrojem. Přístroj koriguje vliv lipidů a dalších faktorů. Měřicí rozsah testu Hb je 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

4

Reagencie

Obsah kitu

Název součásti a původ	Symbol	QuikRead go CRP+Hb Kat. č. 140068, 50 testů
CRP Reagent Caps ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
QuikRead go CRP+Hb Buffer (pufr v předplněných kyvetách)	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead Capillaries (20 µl)	CAPIL HEP	50
QuikRead Plungers	PLUN	50
Návod k použití		

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

Stabilita
Doba použitelnosti neotevřené sady QuikRead go CRP+Hb při teplotě 2–8°C je do data expirace uvedeného na krabici sady.

Součást	Doba použitel- nosti při teplotě 2–8°C	Doba použitel- nosti při teplotě 18–25°C	Stabilita při použití při 2–8°C	Stabilita při použití při 18–25°C
Víčka s reagencií	Do data expirace sady u neotevřené tuby s víčky s reagencií	24 hodin denně po dobu 1 měsíce nebo 7,5 hodiny denně po dobu 3 měsíců u neo- tevřené tuby s víčky s reagencií	Do data expirace sady v uzavřené tubě s víčky s reagencií	24 hodin denně po dobu 1 měsíce nebo 7,5 hodiny denně po dobu 3 měsíců v uzavřené tubě s víčky s reagencií
Předplněné kyvety	Do data expirace sady v neporušeném fóliovém obalu		6 měsíců	3 měsíce
Kapiláry	Do data expirace na tubě s kapilárami		Cuvetta pre-riempita senza guaina laminata: 2 ore	
Písty	Do data expirace na tubě s písty			

Příprava reagiencií a skladování
Všechny reagencie jsou připraveny k použití. Nechte reagenty dosáhnout pokojové teploty. Víčka s reagiencií nevystavujte vlhkosti. Ihned po vyjmutí víčka s reagiencií pečlivě uzavřete tubu.
Poškození reagentce
Nepoužívejte kyvetu s viditelně znečištěným pufrům.

5Upozornění a varování

Varování a bezpečnostní opatření

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Kapiláry QuikRead jsou určeny pro neinvazivní odběr vzorků bez kontaktu s pokožkou.
- Při práci se vzorky či reagensii nekuřte, nejezte ani nepijte. Při manipulaci se vzorky pacientů a reagensii v soupravě používejte vhodný ochranný oděv a jednorázové rukavice. Po dokončení testu si pečlivě umyjte ruce.
- Zamezte styku s kůží a očima. Při styku s kůží místo okamžité omyjte velkým množstvím vody a mýdla.
- Se všemi vzorky pacientů a kontrolami je nutné zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem.
- Pufr obsahuje 0,004% reakční směs : 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 247-500-7] 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3) a < 0,1% azidu sodného. Může vyvolat alergickou kožní reakci (H317). Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky (H412). Zamezte vdechování par (P261). Zabraňte uvolnění do životního prostředí (P273). Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv (P280). Při podráždění kůže nebo výrazce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ ošetření (P333+P313). Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte (P362+P364). Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů (P501).
- Lyofilizované reagensie uvnitř víčka s reagensii obsahují < 1% azidu sodného (Aquatic Chronic 3). Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky (H412). Zabraňte uvolnění do životního prostředí (P273). Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů (P501). Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami (EUH032). Obsahuje mikročástice ze syntetického polymeru. Nepouštějte čínidlo z uzavěru mimo květu. Mikročástice zůstávají uzavřeny v květetě při použití podle pokynů.
- Rekonstituované a tekuté reagensie obsahují < 0,1% azidu sodného. Tato koncentrace není považována za škodlivou.
- Likvidace: viz kapitola 15.
- V případě vážného incidentu ho prosím nahlaste výrobci nebo jeho zástupci a národnímu úřadu. Souhrn bezpečnosti a výkonu je k dispozici na Eudamed.



Varování

Analytická bezpečnostní opatření

- Souprava QuikRead go CRP+Hb je určena k použití výhradně s přístrojem QuikRead go.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí doby expirace uvedené na vnějším obalu.
- Při prvním otevření soupravy se přesvědčte, že vnitřní ochranné fólie, ve kterých jsou zabaleny květy jsou nepoškozené. Pokud je ochranná fólie poškozená, květy uvnitř nepoužívejte. Kromě toho se před použitím každé jednotlivé květy přesvědčte, že její krycí fólie je nepoškozená.
- Nemíchejte komponenty z různých šarží nebo různých testů. Komponenty jsou určeny k jednorázovému použití. Komponenty, které již byly použity k provedení testu, nikdy nepoužívejte znovu.
- Nepřekračujte dobu stability u otevřených reagensii.
- Držte květu ze stran. Nedotýkejte se datové matice ani spodní části květy (optické části). Všechny květy, na kterých jsou otisky prstů, zlikvidujte.
- Víčka s reagensii QuikRead go CRP+Hb jsou barevně odlišena modrou barvou, aby se odlišila od ostatních analytů QuikRead.
- Víčka s reagensii nevystavujte vlhkosti. Ihned po vyjmutí požadovaného počtu víček s reagensii tubu uzavřete. Nepoužívejte víčka s reagensii, pokud nebyla skladována podle pokynů.
- Nelepte štítky na květu. Pokud je to nutné, identifikační informace lze napsat na opačnou stranu štítku pomocí permanentního pera.
- Nevylijte kapalinu do měřicí komůrky přístroje.

6Odběr a příprava vzorků

Typ vzorku, objem a odběr vzorku

Výsledek CRP lze získat z vzorků plné krve, plazmy a séra, zatímco výsledky Hb lze získat pouze z vzorků plné krve. Kapiláry QuikRead Capillaries (kat. č. 67962) obsažené v sadě QuikRead go CRP+Hb (kat. č. 140068) se doporučují pro přidání vzorku.

Typ vzorku	Objem vzorku	Možný výsledek	Odběr vzorku
Kapilární krev	20 µl	CRP a hemoglobin	Provedte vpich lancetou do čistého a suchého prstu/ paty. Otfete první kapku a z druhé kapky odeberte 20 µl krve do heparinizované kapiláry.
Antikoagulovaná plná krev	20 µl	CRP a hemoglobin	Použijte vzorek venózní krve odebraný do zkumavky s heparinem nebo EDTA. Promíchejte plnou krev opakovaným převrácením zkumavky a odeberte 20 µl vzorku pomocí kapiláry.
Plazma	20 µl nebo 12 µl *	CRP	Použijte plazmu s EDTA/heparinem. Nepoužívejte zřetelně hemolyzované vzorky. Mírná hemolýza neovlivní výsledek testu. Odeberte 20 µl vzorku pomocí kapiláry.
Sérum	20 µl nebo 12 µl *	CRP	Nepoužívejte jasně hemolyzované vzorky. Mírná hemolýza neovlivní výsledek testu. Odeberte 20 µl vzorku pomocí kapiláry.

* Pokud chcete použít vzorky o objemu 12 µl a tím dosáhnout širšího měřicího rozmezí, je nutné změnit nastavení objemu vzorku v přístroji QuikRead go. Postup naleznete v návodu k použití přístroje.

Ředění vzorku

Test QuikRead go CRP+Hb nevyžaduje ředění vzorku. Pokud je však zobrazený výsledek označen symbolem větší než (>) je možné vzorek naředit, aby se dosáhlo výsledku v měřicím rozsahu.

Typ vzorku	Pokyny
Plná krev	Neředte vzorky plné krve.
Plazma/ sérum	Vzorky plazmy nebo séra je možné naředit 0,9% roztokem NaCl před přidáním vzorku do květy. Ředicí poměr je 1+3 (1 díl vzorku + 3 díly 0,9% NaCl). Do květy odeberte pomocí odběrové pomůcky 20 µl naředěného vzorku, vzorek analyzujte a získaný výsledek vynásobte čtyřmi (4).

Skladování vzorků

Vzorek	Krátkodobé skladování	Dlouhodobé skladování
Kapilární krev	Maximálně 15 minut v heparinizované kapiláře	Neskladujte
Antikoagulovaná plná krev	Při teplotě 2–8 °C po dobu 3 dnů	Oddělte plazmu a uložte ji podle níže uvedených pokynů
Plazma	Při teplotě 2–8 °C po dobu 7 dní	Při teplotě nižší než –20°C po dobu 3 let ¹⁶
Sérum	Při teplotě 2–8 °C po dobu 7 dní	Při teplotě nižší než –20°C po dobu 3 let ¹⁶
Naředěná plazma/sérum v 0,9% NaCl	Při teplotě 18–25 °C po dobu 30 minut	Neskladujte
Pacientský vzorek v květetě	Při teplotě 18–25 °C po dobu 2 hodiny	Neskladujte

Před testováním vzorky temperujte na pokojovou teplotu (18–25 °C). Zmrazené vzorky musí být před testováním rozmrazeny, vytemperovány na pokojovou teplotu a pečlivě promíchány. Pokud rozmrazené vzorky plazmy nebo séra obsahují sraženiny, musí být centrifugovány. Vzorky by neměly být opakovaně zmrazeny a rozmrazeny.

7 Postup měření

Materiály vyžadované, ale nedodávané

Následující materiály jsou potřebné k provedení testu, ale nejsou součástí balení nebo jsou dostupné samostatně. Materiály, které jsou součástí balení, jsou uvedeny v části 4 „Reagencie“.

Materiál	Kat. č.	Další informace
QuikRead go Instrument s verzí softwaru 4.1 nebo vyšší	135867	Přístroje QuikRead go jsou si vzájemně rovnocenné
QuikRead go Plus Instrument s verzí softwaru 2.0.0 nebo vyšší	155375	
QuikRead Capillaries (20 µl) 50 ks	67962	Dodávaný s 140068
QuikRead Plungers 50 ks	67966	
Pipeta	–	Pro přidání vzorku se doporučují kapiláry
QuikRead go CRP Control	153764	Doporučeno pro kontrolu kvality
QuikRead go CRP Control High	153763	
QuikRead go CRP Control High	141154	
Lancety pro odběr plné krve	–	–

Postup měření

Před zahájením testu si přečtěte a dodržujte pokyny k použití přístroje QuikRead go a testu QuikRead go CRP+Hb. Otevřete fóliový obal stojánku s kyvetami. Nezapomeňte označit datum otevření na stojánku s kyvetami a tubě s víčky s reagencí.

Odběr vzorku (obr. 1–5)

Skleněné kapiláry (20 µl) a píсты se doporučují pro přidání vzorku do předplněné kyvety. Kapiláry QuikRead Capillaries (kat. č. 67962) a písty QuikRead Plungers (kat. č. 67966) lze zakoupit samostatně, zatímco sada QuikRead go CRP+Hb (kat. č. 140068) je již obsahuje.

- Předplněné kyvety musí být před použitím vytemperovány na pokojovou teplotu (18–25 °C). Vytemperování na pokojovou teplotu po vyjmutí z chladničky (2–8 °C) trvá 15 minut. Nedotýkejte se datové matice ani spodní části kyvety (optické části). Odstraňte z kyvety krycí fólii. Zabraňte rozlití kapaliny obsažené v kyvetě. Případný kondenzát pufru na krycí fólii nemá žádný vliv na výsledek testu. Po otevření kyvety musí být test proveden nejpozději do dvou hodin.
- Vložte píst do kapiláry od konce označeného modrým pruhem.
- Naplněte kapiláru vzorkem až po bílou zarážku (20 µl). Ujistěte se, že v kapiláře nejsou vzduchové bubliny. Otřete přebytečný vzorek krve z vnějšího povrchu kapiláry jemným tampónem.
- Vložte kapiláru se vzorkem do pufru v předplněné kyvetě a stlačte píst. Přesvědčte se, že kapilára je zcela prázdná.
- Uzavřete kyvetu pomocí víčka s reagencí. Nepromáčkněte vnitřní modrou část víčka s reagencí. Ihned po vyjmutí požadovaného počtu víček s reagenciemi uzavřete tubu s víčky s reagencí. Po přidání vzorku do pufru by měl být test proveden do dvou (2) hodin. Udržujte kyvetu ve svislé poloze a neprotřepávejte.

Poznámka! Pokud je použit venózní vzorek, doporučuje se odebrat vzorek přímo ze zkumavky. Zkumavku mírně nakloňte a vzorek odeberte pod povrchem hladiny.

Měření vzorku (obr. 6–8)

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

- Na obrazovce přístroje QuikRead go zvolte tlačítko **Měření / Měření vzorku**.
- Vložte kyvetu do přístroje tak, aby čárovým kódem směřovala k vám, jak je znázorněno na obrázku 7. Přístroj rozpozná typ vzorku. Na obrazovce uvidíte, jak měření postupuje. Potom přístroj změří koncentraci CRP a Hb během 1 minutu.
- Výsledek se po dokončení měření ukáže na obrazovce a kyveta se automaticky vysune nahoru.

Měření kontrolního materiálu (obr. 7–8)

Přesné pokyny pro použití kontrolních materiálů jsou uvedeny v návodu k použití každého výrobce. Měření kontrolních vzorků provedte stejným způsobem jako u patientských vzorků, ale na obrazovce přístroje QuikRead go zvolte tlačítko **Kontrola kvality**. Vyberte typ kontrolního materiálu odpovídajícího prováděnému testu (CRP nebo Hb). Výsledek se uloží do samostatného souboru jako kontrolní měření.

8 Kontrola kvality

Měření kontroly kvality musí být provedeno v souladu s příslušnými národními či místními předpisy nebo akreditačními požadavky a v souladu se standardními laboratorními procesy kontroly kvality. Doporučuje se pravidelně používat kontrolní materiály QuikRead go CRP Control (kat. č. 153764) a/ nebo QuikRead go CRP Control High (kat. č. 153763) a QuikRead go Hb Control (Kat. č. 141154). Kontrolu se doporučuje provést minimálně s každou novou dodávkou a novou šarží reagentů a pokaždé, když je získán neočekávaný výsledek. Kontrola by měla být použita pokaždé, když jsou zaškolování noví uživatelé systému QuikRead go. Pokud zaznamenáte jakékoli změny funkčnosti testu, nahlédněte do části 16 „Chybová hlášení“ a kontaktujte společnost Aidian nebo svého místního distributora.

Kontrolní materiály QuikRead go CRP: Všechny kontroly QuikRead go CRP jsou připraveny k použití. Hodnoty kontrol byly stanoveny pro přístroj QuikRead go a s kontrolním materiálem pracujte stejně jako se vzorkem plazmy/séra. Proveďte test podle pokynů v části 7 „Postup měření“, použijte stejný objem kontrolního vzorku jako u neznámých vzorků krve (20 µl). Pokud chcete použít objem vzorku 12 µl, změňte nastavení parametrů testu na přístroji. Podívejte se prosím na návod k použití přístroje. Kontrola je v kyvetě stabilní po dobu 15 minut.

Kontrola QuikRead go Hb: Kontrola QuikRead go Hb je připravena k použití. Hodnoty kontrol byly stanoveny pro přístroj QuikRead go a kontrolní materiál se používá jako u vzorku plné krve. Proveďte test podle pokynů v části 7 „Postup měření“, použijte stejný objem kontrolního vzorku jako u neznámých vzorků krve (20 µl). Kontrola je stabilní po dobu 5 minut v kapiláře a 2 hodin v kyvetě.

Další komerčně dostupné kontroly CRP a Hb: Zacházejte a používejte kontroly v souladu s pokyny pro každou kontrolní látku. Proveďte test podle pokynů v části 7 „Postup měření“. Akceptovatelné mezní hodnoty pro kontrolu musí být stanoveny na základě přesných výsledků získaných pomocí přístroje QuikRead go. Měření slepého vzorku nemusí být úspěšné, pokud použijete kontrolu obsahující syntetické červené krvinky, protože ty nemusí hemolyzovat normálně. Kontroly, ve kterých je hemoglobin přítomen v jiné formě než oxyhemoglobin, nebo které obsahují sloučeniny, jež mohou modifikovat Hb, mohou poskytovat výsledky, které nejsou v souladu s výsledky získanými jinými metodami.

9 Interpretace výsledků

CRP

Zvýšení hodnoty CRP je nespecifické a výsledky je třeba posuzovat dle dalších klinických příznaků. Sériová měření CRP mohou být zapotřebí ke sledování stavu pacienta nebo jeho reakce na léčbu a při měření hladin CRP u novorozenců. Při hodnocení mírně zvýšených hladin CRP se doporučuje stanovit výchozí hladinu CRP specifickou pro daného pacienta.

Výsledek testu CRP	Interpretace výsledku
< 10 mg/l	- Vylučuje mnoho akutních zánětlivých onemocnění, ale nevylučuje specificky zánětlivý proces jako takový.¹⁷ - Možné záněty u novorozenců nemusí být vyloučeny.^{9,18,19} - Možné záněty nebo exacerbace onemocnění při systémovém zánětu nemusí být vyloučeny.^{20–23}
10–50 mg/l	Zvýšené koncentrace při akutním onemocnění se objevují v přítomnosti slabého až středního zánětlivého procesu. ¹⁷
> 50 mg/l	Indikují vysoký až rozsáhlý zánětlivý proces. ¹⁷

Pokud byly použity naředěné vzorky plazmy nebo séra, konečné výsledky musí být přepočítány v souladu s pokyny v části 6 „Odběr a příprava vzorků“. Je-li to nutné, nahlédněte do části 16 „Chybová hlášení“ a test opakujte.

Hb

Výsledek testu Hb		Interpretace výsledku ²⁴
Ženy	< 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)	Pod referenční hodnotou
	> 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)	Nad referenční hodnotou
Muži	< 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)	Pod referenční hodnotou
	> 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)	Nad referenční hodnotou
Děti 1–12 roků*	< 111 g/l (11,1 g/dl, 6,9 mmol/l)	Pod referenční hodnotou
	> 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)	Nad referenční hodnotou

*Hodnoty Hb u dětí postupně vzrůstají, dokud nedosáhnou hodnot dospělých. Hodnoty Hb u dětí mladších než 1 rok se liší.

Pro referenční hodnoty Hb viz část 11 „Očekávané hodnoty“. Výsledky Hb jsou ovlivněny stravou pacientů a nadmořskou výškou jejich místa bydliště²⁵. Proto se doporučuje, aby si každá laboratoř stanovila své vlastní referenční hodnoty pro Hb. V případě potřeby se podívejte do části 16 „Chybová hlášení“ a test opakujte.

10 Omezení postupu měření

Jiný postup vykonání testu, než je uveden v těchto pokynech, může přinést sporné výsledky. Některé látky mohou s těmito výsledky testu interferovat; nahlédněte do části 12 „Charakteristiky testu“. Výsledky CRP a/nebo Hb testu se nikdy nesmí používat ke stanovení diagnózy samostatně bez úplného klinického zhodnocení. Odchytky CRP mezi jednotlivci jsou významné a je třeba je uvážit, např. využít sériová měření při interpretaci hodnot.

11 Očekávané hodnoty

CRP

Referenční hodnota: < 3 mg/l^{23,26,27}, střední hodnota u zjevně zdravých dospělých: 0,8 mg/l²³. Hladiny CRP u novorozenců mohou být ovlivněny např. předčasnou zralostí, délkou porodu a porodními komplikacemi.

Referenční rozmezí testu: < 5 mg/l. Referenční rozmezí testu bylo stanoveno v souladu se směrnicí pokynů Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP28-A3C ze vzorků od 143 zjevně zdravých dospělých jedinců (59 mužů a 84 žen) ve věku 19–65 let. Výsledky jsou založeny na neparametrickém přístupu. Nicméně se doporučuje, aby si každá laboratoř stanovila rozsah normálních hodnot v rámci populace ve svém regionu.

Hb

Referenční skupina	Referenční hodnoty ²⁴
Ženy	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Muži	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Děti 1–12 roků*	111–155 g/l (11,1–15,5 g/dl, 6,9–9,6 mmol/l)

* Hodnoty hemoglobinu u dětí vzrůstají postupně, dokud nedosáhnou hodnot dospělých.

Každá laboratoř by měla také stanovit rozsah normálních hodnot CRP a Hb pro svou populaci ve svém regionu.

12 Charakteristiky testu

Výkonnostní vlastnosti testu QuikRead go CRP+Hb jsou prokazatelně rovnocennými přístrojem QuikRead go Instrument a QuikRead go Plus Instrument.

CRP

Měřicí rozmezí

Měřicí rozmezí testu CRP je 5–200 mg/l (při hladině hematokritu 40%) při použití vzorků plné krve a 5–120 mg/l při použití vzorků séra nebo plazmy. Pokud je hematokrit nižší nebo vyšší než 40%, měřicí rozmezí se mění podle níže uvedené tabulky (tj. posuvný rozsah výsledků). Pokud je hodnota hematokritu mimo rozmezí 15%–75%, přístroj nezobrazí výsledek CRP.

Materiál vzorky	Hematokrit %	Objem vzorku	Měřicí rozmezí CRP mg/l	
Plná krev	15–19	20 µl	5–150	V případech, kdy je výsledek mimo měřicí rozmezí, bude výsledek zobrazen například takto „CRP < 5 mg/l“ nebo takto „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	
Plazma/sérum	75		5–510	
	–	20 µl 12 µl*	5–120 5–200	

*Je možné napipetovat objem vzorku 12 µl, aby se dosáhlo širšího měřicího rozsahu. V takovém případě je nutné změnit nastavení parametrů testu na přístroji. Podívejte se prosím na návod k použití přístroje.

Analytická citlivost (limit detekce)

Limit detekce testu CRP je < 5 mg/l. Limit detekce byl stanoven podle směrnice CLSI EP17-A:2004. Bylo změřeno 6 slepých a 6 vzorků s nízkou hladinou v 10 opakováních.

Linearita

Obnovení v sériových ředěních vzorků plazmy CRP se pohybovalo v rozmezí 96% až 101%. Studie linearity byla provedena podle směrnice CLSI EP06-A:2003. Bylo testováno 6 ředění ve 4 replikacích.

Přesnost

Studie přesnosti byla provedena podle směrnice CLSI EP5-A2:2004. QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High a 3 vzorky plné krve (20 µl) a plazmy (12 µl) byly analyzovány po dobu 20 dnů, 2 cykly denně a 2 replikace na cyklus. Celkem bylo změřeno 80 replikací na jeden vzorek.

Materiál vzorky	Vzorek	Počet dní	Průměr CRP (mg/l)	Opakovatel-nost		Přesnost mezi dny		Reproduko-vatelnost	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Plná krev	Nízká	20	9	0,4	4,5	0,4	4,3	0,5	6,2
	Střední		52	0,7	1,4	1,3	2,4	1,6	3,2
	Vysoká		177	3,3	1,9	4,9	2,8	6,5	3,6
Plazma	Nízká	20	10	0,4	3,7	0,0	0,1	0,4	4,2
	Střední		55	0,8	1,5	0,2	0,4	1,0	1,9
	Vysoká		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

Přebytek antigenu

Koncentrace CRP nižší než 1 000 mg/l neposkytují falešně nízké výsledky.

Interference

Studie interferencí byla provedena podle směrnice CLSI EP07-A:2002. Interferující látky pro test CRP byly porovnány s referenčním vzorkem nebo výsledky.

Interferent	Bez interference až do koncentrace
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamín C	200 µmol/l
Triglyceridy	11,5 mmol/l
Cholesterol	9,0 mmol/l
Revmatoidní faktory (RF)	525 IU/ml
Leukocyty	145x10 ⁹ /l
Antikoagulancia (lithný heparin nebo EDTA)	Bez interference

Většina heterofilních protilátek nebo protilátek proti ovčím antigenům ve vzorcích neinterferuje s testem, neboť protilátky použité v testu neobsahují fragmenty Fc. Ve vzácných případech byla pozorována interference s IgM myelomového proteinu.

Hb

Měřicí rozmezí

Měřicí rozmezí pro hemoglobin ve vzorcích plné krve je 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

Linearity

Obnovy při sériových ředěních vzorků Hb se pohybovaly v rozmezí od 100 % do 105 %. Studie linearity byla provedena podle směrnice CLSI EP06-A:2003. Byly testovány 4 ředění ve 4 opakováních.

Přesnost

Studie přesnosti byla provedena podle směrnice CLSI EP5-A2:2004. 3 vzorky plné krve byly analyzovány po dobu 20 dnů, 2 cykly denně a 2 opakování na cyklus. Celkem bylo měřeno 80 opakování na vzorek. Kontrola QuikRead go Hb byla analyzována po dobu 5 dnů, 2 cykly denně a 2 opakování na cyklus. Celkem bylo měřeno 20 opakování na vzorek.

Materiál vzorky	Vzorek	Počet dní	Průměr Hb (g/l)	Opakovatel-nost		Přesnost mezi dny		Reproduko-vatelnost	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Plná krev	Nízká	20	96	1,7	1,7	1,2	1,2	2,2	2,2
	Střední		134	2,3	1,7	1,7	1,3	2,9	2,1
	Vysoká		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

Studie interferencí byla provedena podle směrnice CLSI EP07-A:2002. Interferující látky pro test Hb byly porovnány s referenčním vzorkem nebo výsledky.

Interferent	Interferencia nezistená až do koncentrácie
Bilirubin	200 µmol/l
Vitamín C	200 µmol/l
Triglyceridy	11,5 mmol/l
Revmatoidní faktory (RF)	525 IU/ml
Kreatinin	400 mg/l
Leukocyty	65 x 10 ⁹ /l
Trombocyty	1000 x 10 ⁹ /l
β-karoten	3,7 µmol/l
Ibuprofen	500 mg/l
Kyselina salicylová / kyselina acetylsalicylová	650 mg/l
Tetracykliny	200 mg/l
Urea	5000 mg/l
Antikoagulancia (lithný heparin nebo EDTA)	Bez interference

13 Návaznost metody

CRP

Kalibrátory použité pro kalibraci CRP testu QuikRead go CRP+Hb jsou standartizované dle referenčního materiálu ERM®-DA474/IFCC. Hodnoty kalibrátorů výrobce jsou přímo přeneseny do měření testu. Přístroj automaticky načítá kalibrační data specifická pro šarži z kyvety. Proto není nutná kalibrace uživatelem. Rozdíl mezi šaržemi byl analyzován jako průměr 3 opakování referenčního materiálu ERM®-DA474/IFCC na šarži.

Vzorek	Certifikovaná hodnota (nejistota) mg/l	Výsledky QuikRead go CRP+Hb (mg/l CRP)		
		Šarži 1	Šarži 2	Šarži 3
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	43,0	42,3	40,7

Hb

Test Hb QuikRead go CRP+Hb má návaznost na standard ICSH (International Council for Standardization of Haematology) z roku 1995 pro kyanmethemoglobin a k certifikovanému referenčnímu materiálu BCR-522 (lyzát hovězí krve).^{28,29} Studie porovnání ICSH byla provedena podle směrnice CLSI EP9-A2:2002. V porovnání 61 vzorků plné krve pacientů byly metody QuikRead go CRP+Hb (y) a referenční metoda ICSH (x) shledány srovnatelnými. Regresní rovnice pro srovnatelnost byla y = 1,07x – 7,8 a r = 0,996. Vzorky byly měřeny ve 2 opakováních pro obě metody.

Rozdíl mezi šaržemi byl analyzován jako průměr 5 opakování kontroly hemoglobinu na šarži.

Vzorek	Výsledky QuikRead go CRP+Hb (g/l Hb)		
	Šarži 1	Šarži 2	Šarži 3
Kontrolní materiál	110	111	111

14 Porovnání metod

CRP

Porovnání metod

Vzorky plazmy pacientů byly měřeny pomocí dvou klinických laboratorních metod a metody QuikRead go CRP+Hb. Souhrn korelačních studií je uveden v tabulce níže.

Passing-Bablokova analýza	
Klinická laboratorní metoda 1	Klinická laboratorní metoda 2
y = 1,00x + 1,0 r = 0,997 N = 116	y = 0,93x + 1,4 r = 0,993 N = 113

Porovnatelnost vzorků plné krve a plazmy

V porovnání 104 patientských vzorků byly vzorky plné krve (y) a plazmy (x) shledány srovnatelnými. Regresní rovnice pro srovnatelnost byla y = 1,03x - 0,3 a r = 0,995.

Hb

Porovnání metod

Vzorky plné krve pacientů byly měřeny pomocí klinické laboratorní metody, testu u místa péče a metody QuikRead go CRP+Hb. Souhrn korelačních studií je uveden v tabulce níže.

Passing-Bablokova analýza	
Klinická laboratorní metoda	POCT (point-of-care testování)
y = 1,07x – 7.8 r = 0,996 N = 61	y = 1,01x – 1,1 r = 0,994 N = 130

15 Doporučení pro likvidaci

Likvidace obsahu podle národních a místních zákonů. Zacházejte se všemi vzorky pacientů, kontrolami, použitými kapilárami, píсты, víčky s reagensií a kyvetami jako s potenciálně infekčním materiálem. Nepoužité uzávěry čidel likvidujte jako nebezpečný odpad obsahující syntetické polymerní mikročástice. Zabraňte jejich uvolnění do životního prostředí. Další informace naleznete v bezpečnostních listech (SDS) specifických pro jednotlivé komponenty.

Materiály komponent sady QuikRead go CRP+Hb:

- Papír: Návod k použití
- Karton: Obal sady
- Plast: Stojánky na kyvety, píсты, tuby na píсты a kapiláry, a výplň uvnitř tuby pro kapiláry
- Sklo: Kapiláry
- Kov: Tuby na víčka s reagensií, víčka na tuby pro píсты a kapiláry, a krycí fólie kyvet
- Různé: Víčka s reagensií, uzávěry tub na víčka s reagensií, hliníkový obal zakrývající stojánky kyvet a nepoužité kyvety

Pokud jsou použity v souladu se správnou laboratorní praxí, dobrou pracovní hygienou a návodem k použití, dodávané reagentie by neměly představovat zdravotní riziko.

16 Chybová hlášení

Chybová hlášení

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

Chybová hlášení	Náprava
Měření zakázáno. Zkontrolujte víčko reagentie.	Zkontrolujte, že kyveta je uzavřena víčkem s reagensií a že modrá část víčka není stlačena dovnitř.
Měření zakázáno. Teplota kyvety příliš nízká.	Nechte kyvetu vytemperovat na pokojovou teplotu (18–25 °C). Použijte stejnou kyvetu znovu.
Měření zakázáno. Teplota kyvety příliš vysoká.	Nechte kyvetu ochladit na pokojovou teplotu (18–25 °C). Použijte stejnou kyvetu znovu.
Test zrušen. Příliš vysoký blank.	Proveďte test znovu za použití stejné kyvety. Měření blanku nebylo dokončeno nebo vzorek mohl obsahovat interferující látky. V druhém případě nelze test dokončit.
Test zrušen. Nestabilní blank.	
Test zrušen. Chyba v přidání reagentie.	Proveďte nový test. Došlo k chybě při přidání reagentie. Pokud se tato chybová zpráva znovu objeví, zkontrolujte, zda víčka s reagensií nebyla vystavena vlhkosti. Zkontrolujte také, zda je tuba s víčky s reagensií správně uzavřena.
Žádný výsledek. Hematokrit příliš nízký.	Hematokrit vzorku plné krve je nižší než < 15 % a test nelze dokončit. V případě vzorku plazmy/séra je vzorek zjevně hemolyzovaný. Odeberte prosím nový vzorek z žíly.
Žádný výsledek. Hematokrit příliš vysoký.	Hematokrit vzorku plné krve je vyšší než 75 % a test nelze dokončit.

Neočekávaně nízké nebo vysoké výsledky

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

Problém	Možná příčina	Náprava
Neočekávaně nízké výsledky.	Příliš malý objem vzorku.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že kapilára je zcela naplněna. Zabraňte nasátí vzduchových bublin.
Neočekávaně vysoké výsledky.	Příliš velký objem vzorku.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že kapilára je řádně naplněna. Otfete přebytečný vzorek z povrchu kapiláry.
	Příliš malý objem pufru.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že hladina pufru v kyvetě se nachází mezi dvěma ryskami vyznačenými na kyvetě.
	Kyvet je znečištěná.	Proveďte nový test. Nedotýkejte se spodní části kyvety.
Neočekávaně nízký nebo vysoký výsledek.	Byly použity komponenty různých šarží nebo testů.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že reagentie pocházejí ze stejné šarže sady a že objem vzorku je správný.
	Nesprávné uchování reagentie.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že všechny reagentie jsou skladované v souladu s návodem k použití.
	Nesprávný objem vzorku: plazma / sérum / kontrolní vzorek	Zkontrolujte, že použitý objem vzorku (20 nebo 12 µl) odpovídá objemu vzorku plazmy/séra nastavenému v přístroji.

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, Pova 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. Pova 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, Atema 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.*

/...

Vysvětlivky symbolů • Vysvetlivky symbolov

	Česky	Slovensky
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Prostředek pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta	Pomôcka na delokalizovanú diagnostiku
	Katalogové číslo	Katalógové číslo
	Kód šarže	Číslo šarže
	Spotřebujte do	Použiteľné do
	Skladovací doba po otevření 3 měsíce	Skladovacia doba po otvorení 3 mesiace
	Teplotní omezení	Teplotné rozmedzie
	Viz návod k použití	Pozri návod na použitie
	Výrobce	Výrobca
	Dostačuje pro	Dostačujúci pre
	Pro jednorázové použití	Na jednorazové použitie
	Víčka s reagentií	Viečka s reagenciou
	Pufr	Pufer
	Kapiláry	Kapiláry
	Heparinizovaný	Heparinizovaný
	Píсты	Piesty
	Původ: ovčí	Pôvod: ovčie
	Obsahuje azid sodný	Obsahuje azid sodný
	Obsahuje reakční směs : 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 247-500-7] 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1)	Obsahuje reakčnú zmes : 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 247-500-7] 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1)
	Tento produkt splňuje požadavky Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>	Tento produkt spĺňa požiadavky Európskeho parlamentu a Rady o diagnostických zdravotníckych pomôckach <i>in vitro</i>
	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku

AIDIAN

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

06/2026

Určené na použitie s prístrojmi QuikRead go Instrument a QuikRead go Plus Instrument. Ďalej označovanými ako prístroje QuikRead go.

1

Určený účel použitia

QuikRead go CRP+Hb test je imunoturbidimetrický test na kvantitatívne stanovenie hodnôt C-reaktívneho proteínu (CRP) v kapilárnej krvi, antikoagulovanej (EDTA alebo heparín) venóznei plnej krvi alebo plazmy, alebo zo vzorky séra, a spektrofotometrický test na kvantitatívne stanovenie hemoglobínu (Hb) v kapilárnej krvi alebo antikoagulovanej (EDTA alebo heparín) venóznei plnej krvi. Test sa vykonáva pomocou automatizovaného prístroja patriaceho do systému QuikRead go. Test je určený na použitie zdravotníckymi pracovníkmi v klinickom laboratóriu a na testovanie v blízkosti pacienta (NPT), známom tiež ako „point of care“. CRP je proteín akútnej fázy, ktorý je prítomný v nízkych koncentráciách v krvi zdravých jedincov. Infekcie, poškodenia tkanív a zápalové ochorenia môžu spôsobiť nešpecifické zvýšenie hladiny CRP v krvi pacienta. Kvantitatívne meranie CRP je citlivým a spoľahlivým ukazovateľom akútnej fázy. Meranie CRP pomáha pri diagnostike, hodnotení a sledovaní infekcií, poškodenia tkanív, zápalových ochorení a súvisiacich chorôb.^{1,2} Hb je proteín obsahujúci železo v červených krvinkách, ktorý prenáša kyslík. Stanovenie jeho koncentrácie je bežným vyšetrením v primárnej aj akútnej zdravotnej starostlivosti. Meranie hemoglobínu sa používa ako pomôcka pri diagnostike a skríningu anémie. Len na diagnostické použitie *in vitro*.

2

Zhrnutie a vysvetlenie analytu

C-reaktívny proteín (CRP)

Infekcie, poškodenia tkanív a zápalové ochorenia môžu byť sprevádzané nešpecifickým zvýšením hladiny CRP v krvi pacienta. Zvýšenie koncentrácie CRP je rýchle a zvýšenie je detegovateľné v priebehu 6 hodín od začiatku zápalového procesu.^{1,2} Kvantitatívne meranie CRP v NPT znižuje predpisovanie antibiotík približne o 25 % pri rôznych akútnych respiračných infekciách, a preto môže byť použité ako pomoc pri antibiotickej liečbe.³ CRP je citlivým ukazovateľom účinnosti antimikrobiálnej liečby a priebehu bakteriálnych infekcií^{4–7}. CRP je vhodný aj na posúdenie novorodeneckých infekcií^{8,9} a je účinným nástrojom na vylúčenie pooperačných infekcií^{10,11}. Pri zhoršení chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP) sa CRP používa na usmernenie predpisovania antibiotík¹². Pri systémových zápaloch, ako je reumatoidná artritída a zápalové ochorenia čriev, sa meranie CRP rutinne používa ako súčasť počiatočného hodnotenia ochorenia a na sledovanie aktivity ochorenia, jeho priebehu a odpovede na liečbu^{13,14}.

Hemoglobín (Hb)

Hemoglobín je proteín obsahujúci železo v červených krvinkách, ktorý prenáša kyslík. Stanovenie jeho koncentrácie je bežným vyšetrením v primárnej aj akútnej zdravotnej starostlivosti. Pokles koncentrácie hemoglobínu môže byť spôsobený napríklad nedostatkom železa alebo stratou krvi¹⁵. Kvantitatívne meranie hemoglobínu sa používa ako pomôcka pri diagnostike anémie.

3

Princíp testu

CRP

Meranie CRP je založené na imunoturbidimetrickej metóde a na aglutinačnej reakcii. Mikročastice sú potiahnuté fragmentmi proti ľudskému CRP F(ab)₂ a CRP prítomný vo vzorke reaguje s mikročasticami. Výsledná zmena zákalu roztoku sa automaticky meria prístrojom QuikRead go. Test CRP dobre koreluje s výsledkami získanými niekoľkými inými imunoturbidimetrickými metódami. Vzorka sa pridá do pufru v predplnenej kyvete a krvinky vo vzorke plnej krvi sa hemolyzujú. Kalibračné dáta testu sú uložené na štítku s čiarovým kódom na kyvete, ktorý prístroj automaticky načíta pred začatím testu. Hodnota CRP sa automaticky vypočíta prístrojom. Pri použití vzorky plnej krvi sa hodnota CRP automaticky koriguje podľa hladiny hematokritu vo vzorke. Hodnoty hematokritu sa nezobrazujú, používajú sa iba pre výpočet. Merací rozsah testu CRP je 5–200 mg/l (pri hematokrite 40 %) pri použití vzoriek plnej krvi a 5–120 mg/l pri vzorkách séra alebo plazmy.

Hb

Meranie Hb je založené na fotometrickom stanovení oxyhemoglobínu pri dvoch vlnových dĺžkach. Vzorka sa pridá do pufru v predplnenej kyvete a krvinky vo vzorke plnej krvi sa hemolyzujú, čo umožňuje meranie absorpcie uvoľneného Hb. Kalibračné dáta testu sú uložené na štítku s čiarovým kódom na kyvete, ktorý prístroj automaticky načíta pred začatím testu. Hodnota Hb sa automaticky vypočíta prístrojom. Prístroj koriguje vplyv lipidov alebo ďalších faktorov. Merací rozsah testu Hb je 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

4

Reagencie

Obsah súpravy

Názov súčastí a pôvod	Symbol	QuikRead go CRP+Hb Kat. č. 140068, 50 testov
CRP Reagent Caps ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
QuikRead go CRP+Hb Buffer (pufer v predplnených kyveách)	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead Capillaries (20 µl)	CAPIL HEP	50
QuikRead Plungers	PLUN	50
Návod na použitie		

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

Stabilita

Doba použiteľnosti neotvorenej súpravy QuikRead go CRP+Hb pri teplote 2–8°C je do dátumu expirácie uvedeného na krabici súpravy.

Súčasť	Doba použiteľnosti pri teplote 2–8°C	Doba použiteľnosti pri teplote 18–25°C	Stabilita pri používaní pri teplote 2–8°C	Stabilita pri používaní pri teplote 18–25°C
Viečka s reagienciou	Do dátumu expirácie súpravy u neotvorenej tuby s viečkami s reagienciou	24 hodín denne po dobu 1 mesiaca alebo 7,5 hodiny denne po dobu 3 mesiacov u neotvorenej tuby s viečkami s reagienciou	Do dátumu expirácie súpravy v uzavretej tube s viečkami s reagienciou	24 hodín denne po dobu 1 mesiaca alebo 7,5 hodiny denne po dobu 3 mesiacov v uzavretej tube s viečkami s reagienciou
Predplnené kyvety	Do dátumu expirácie súpravy v neporušenom fóliovom obale		6 mesiacov	3 mesiace
Kapiláry	Do dátumu expirácie na tube s kapilárami		Predplnená kyveta bez fóliového úzáveru: 2 hodiny	
Piesty	Do dátumu expirácie na tube s piestami			

Príprava reagencií a skladovanie

Všetky reagencie sú pripravené na použitie. Nechajte reagenty dosiahnuť izbovú teplotu. Viečka s reagienciou chráňte pred vlhkosťou. Ihneď po vybratí viečka s reagienciou starostlivo uzavrite tubu.

Poškodenie reagentie

Nepoužívajte kyvetu s viditeľne znečisteným pufrom.

5 Upozornenia a varovania

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Kapiláry QuikRead sú určené na neinvazívny odber vzoriek bez kontaktu s pokožkou.
- Pri práci so vzorkami alebo reagenciami nefajčite, nejedzte ani nepite. Pri manipulácii so vzorkami pacientov a reagenciami v súprave používajte vhodný ochranný odev a jednorazové rukavice. Po dokončení testu si starostlivo umyte ruky.
- Vyhnite sa priamemu kontaktu s kožou a očami. Ak dôjde ku kontaktu s kožou, postihnuté miesto ihneď veľkým dostatočným množstvom vody a mydla.
- So všetkými vzorkami pacientov a kontrolami je nutné zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.
- Pufer obsahuje 0,004% reakčnú zmes zloženú z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), a < 0,1% azidu sodného. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu (H317). Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami (H412). Zabráňte vdychovaniu pár (P261). Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia (P273). Noste ochranné rukavice/ochranný odev (P280). Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť (P333+P313). Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte (P362+P364). Zneškodnite obsah podľa národných a miestnych zákonov (P501).
- Lyofilizované reagencie vo vnútri viečka s reagenciou obsahujú < 1% azidu sodného (Aquatic Chronic 3). Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami (H412). Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia (P273). Zneškodnite obsah podľa národných a miestnych zákonov (P501). Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje veľmi toxický plyn (EUH032). Obsahuje mikročastice zo syntetického polyméru. Nevypúšťajte činidlo z uzáveru mimo kyvety. Mikročastice zostávajú uzavreté v kyvete pri použití podľa pokynov.
- Rekonštituované a tekuté reagencie obsahujú < 0,1% azidu sodného – táto koncentrácia nie je považovaná za škodlivú.
- Likvidácia: pozri kapitolu 15.
- V prípade vážneho incidentu, prosím, nahláste ho výrobcovi alebo jeho zástupcovi a národnému orgánu. Súhrn bezpečnosti a výkonu je dostupný na Eudamed.



Varovania

Analytické bezpečnostné opatrenia

- Súprava QuikRead go CRP+Hb je určená na použitie výhradne s prístrojom QuikRead go.
- Produkt nepoužívajte po uplynutí doby expirácie uvedenej na vonkajšom obale.
- Pri prvom otvorení súpravy sa presvedčte, že vnútorné ochranné fólie, v ktorých sú zabalené kyvety sú nepoškodené. Ak je ochranná fólia poškodená, kyvety vo vnútri nepoužívajte. Pred použitím každej jednotlivé kyvety sa presvedčte, že jej krycia fólia je nepoškodená.
- Nemiešajte komponenty s rôznym číslom šarže alebo z rôznych testov. Komponenty sú určené na jednorazové použitie. Komponenty, ktoré už boli použité na vykonanie testu, nikdy nepoužívajte znovu.
- Neprekračujte dobu stability u otvorených reagencií.
- Držte kyvetu zo strán. Nedotýkajte sa dátovej matice ani spodnej časti kyvety (optickej časti). Všetky kyvety, na ktorých sú odtlačky prstov, zlikvidujte.
- Viečka s reagenciami CRP Reagent Caps sú farebne odlišené modrou farbou, aby sa odlišili od ostatných analytov QuikRead.
- Viečka s reagenciou nevystavujte vlhkosti. Ihneď po vybratí požadovaného počtu viečok s reagenciou starostlivo uzatvorte tubu. Nepoužívajte viečka s reagenciou, ak neboli skladované podľa pokynov.
- Nelepťte štítky na kyvetu. Ak je to nutné, identifikačné informácie je možné napísať na opačnú stranu štítku pomocou permanentného pera.
- Nevylejte kvapalinu do meracej komôrky prístroja.

6 Odber a príprava vzorky

Typ vzorky, objem a odber vzorky

Výsledky CRP možno získať zo vzoriek plnej krvi, plazmy a séra, zatiaľ čo výsledky Hb možno získať iba zo vzoriek plnej krvi. Kapiláry QuikRead Capillaries (kat. č. 67962) zahrnuté v súprave QuikRead go CRP+Hb (kat. č. 140068) sa odporúčajú na pridanie vzorky.

Typ vzorky	Objem vzorky	Možný výsledok	Odber vzorky
Kapilárna krv	20 µl	CRP a hemoglobín	Vykonajte vpich lancetou do čistého a suchého prsta/päty. Utrite prvú kvapku a z druhej kvapky odoberte 20 µl krvi do heparinizovanej kapiláry.
Antikoagulovaná plná krv	20 µl	CRP a hemoglobín	Použite vzorku venóznej krvi odobranú do skúmavky obsahujúcej heparín alebo EDTA. Zmiešajte plnú krv niekoľkými otočeniami skúmavky a odoberte 20 µl vzorky kapilárou.
Plazma	20 µl alebo 12 µl *	CRP	Použite plazmu s EDTA/heparínom. Nepoužívajte zreteľne hemolyzované vzorky. Mierna hemolýza výsledok testu neovplyvní. Odoberte 20 µl vzorky kapilárou.
Sérum	20 µl alebo 12 µl *	CRP	Nepoužívajte zreteľne hemolyzované vzorky. Mierna hemolýza výsledok testu neovplyvní. Odoberte 20 µl vzorky pomocou kapiláry.

* Ak chcete použiť objem vzorky 12 µl a tým dosiahnuť širšie meracie rozmedzie, je nutné zmeniť nastavenie objemu vzorky v prístroji QuikRead go. Postup nájdete v návode na použitie prístroja.

Riedenie vzorky

Test QuikRead go CRP+Hb nevyžaduje riedenie vzorky. Ak je však zobrazený výsledok označený symbolom väčší ako (>), je možné vzorku nariediť, aby sa dosiahol výsledok v meracom rozsahu.

Vzorka	Návod
Plná krv	Neriedte vzorky plnej krvi.
Plazma/sérum	Vzorky plazmy alebo séra je možné pred pridaním do kyvety nariediť v 0,9% roztoku NaCl. Odporúčaný pomer riedenia je 1+3 (objemovo, 1 diel vzorky + 3 diely 0,9% roztoku NaCl). Pomôckou na odber vzorky odoberte do kyvety 20 µl nariedenej vzorky, vzorku analyzujte a získaný výsledok vynásobte hodnotou 4.

Skladovanie vzorky

Vzorka	Krátkodobé skladovanie	Dlhodobé skladovanie
Kapilárna krv	Maximálne 15 minút v heparinizovanej kapiláre	Neskladujte
Antikoagulovaná plná krv	Pri teplote 2–8 °C po dobu 3 dni	Oddelte plazmu a uskladnite podľa pokynov nižšie
Plazma	Pri teplote 2–8 °C po dobu 7 dní	Pri teplote nižšej ako –20 °C po dobu 3 rokov ¹⁶
Sérum	Pri teplote 2–8 °C po dobu 7 dní	Pri teplote nižšej ako –20 °C po dobu 3 rokov ¹⁶
Nariedená plazma/sérum v 0,9% NaCl	Pri teplote 18–25 °C po dobu 30 minút	Neskladujte
Pacientská vzorka v kyvete	Pri teplote 18–25 °C po dobu 2 hodiny	Neskladujte

Pred testovaním vzorky temperujte na izbovú teplotu (18–25 °C). Zmrazené vzorky musia byť pred testovaním rozmrazené, vytemperované na izbovú teplotu a starostlivo premiešané. Ak rozmrazené vzorky plazmy alebo séra obsahujú zrazeniny, je nutné ich centrifugovať. Vzorky by sa nemali opakovane zmrazovať a rozmrazovať.

7 Postup merania

Materiály vyžadované, ale nedodávané

Na vykonanie testu sú potrebné nasledujúce materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia alebo sú dostupné aj samostatne. Materiály, ktoré sú súčasťou balenia, sú uvedené v časti 4 „Reagencie“.

Materiál	Kat. č.	Ďalšie informácie
QuikRead go Instrument so softvérovou verziou 4.1 alebo vyššou	135867	Prístroje QuikRead go sú si navzájom rovnocenné
QuikRead go Plus Instrument so softvérovou verziou 2.0.0 alebo vyššou	155375	
QuikRead Capillaries (20 µl) 50 ks.	67962	Dodávaný s 140068
QuikRead Plungers 50 ks.	67966	
Pipeta	—	Odporúčajú sa kapiláry na pridanie vzorky
QuikRead go CRP Control	153764	Odporúčené na kontrolu kvality
QuikRead go CRP Control High	153763	
QuikRead go Hb Control	141154	
Lancety pre odber plnej krvi	—	—

Postup merania

Pred začatím testu si prečítajte a dodržujte pokyny na použitie prístroja QuikRead go a testu QuikRead go CRP+Hb. Otvorte fóliový obal stojančeka s kyvetami. Nezabudnite označiť dátum otvorenia na stojančeku s kyvetami a tube s viečkami s reagenciou.

Odber vzorky (obr. 1–5)

Sklenené kapiláry (20 µl) a piesty sa odporúčajú na pridanie vzorky do predplnenej kyvety. Kapiláry QuikRead Capillaries (kat. č. 67962) a piesty QuikRead Plungers (kat. č. 67966) je možné zakúpiť samostatne, zatiaľ čo súprava QuikRead go CRP+Hb (kat. č. 140068) ich už obsahuje.

1. Predplnené kyvety musia byť pred použitím vytemperované na izbovú teplotu (18–25 °C). Vytemperovanie na izbovú teplotu po vybratí z chladničky (2–8 °C) trvá 15 minút. Nedotýkajte sa dátovej matice ani spodnej časti kyvety (optickej časti). Odstráňte z kyvety kryciu fóliu. Zabráňte rozliatiu kvapaliny obsiahnutej v kyvete. Prípadný kondenzát pufru na krycej fólii nemá žiadny vplyv na výsledok testu. Po otvorení kyvety musí byť test vykonaný najneskôr do dvoch hodín.
2. Vložte piest do kapiláry do konca označeného modrým prúžkom.
3. Kapiláru naplňte vzorkou až po biely uzáver (20 µl). Uistite sa, že sa v kapiláre nenachádzajú žiadne vzduchové bubliny. Utrite prebytočnú vzorku krvi z vonkajšieho povrchu kapiláry jemným tampónom.
4. Vložte kapiláru so vzorkou do pufru v predplnenej kyvete a stlačte piest. Presvedčte sa, že kapilára je celkom prázdna.
5. Uzavrite kyvetu pomocou viečka s reagenciou. Netlačte na vnútornú modrú časť viečka s reagenciou. Ihneď po vybratí požadovaného počtu viečok s reagenciou uzavrite tubu s viečkami s reagenciou. Po pridaní vzorky do pufru by mal byť test vykonaný do dvoch (2) hodín. Držte kyvetu vo zvislej polohe a nepretrepávajte ju.

Poznámka! Ak sa použije venózna vzorka, odporúča sa odobrať vzorku priamo zo skúmavky. Skúmavku mierne nakloňte a vzorku odoberte pod povrchom hladiny.

Meranie vzorky (obr. 6–8)

Test začnite zapnutím prístroja QuikRead go. Kompletné pokyny nájdete v návode na použitie prístroja. Obrazovka vás prevedie priebehom testu.

6. Na obrazovke prístroja QuikRead go zvolte tlačidlo **Meranie / Meranie vzorky**.
7. Vložte kyvetu do prístroja tak, aby čiarovým kódom smerovala k vám, ako je znázornené na obrázku 7. Prístroj rozpozná typ vzorky. Na obrazovke sa zobrazuje priebeh merania. Potom prístroj zmeria koncentráciu CRP a Hb v priebehu 1 minúty.
8. Výsledok sa po dokončení merania zobrazí na obrazovke a kyveta sa automaticky vysunie nahor.

Meranie kontrolného materiálu (obr. 7–8)

Presné pokyny na použitie kontrolných materiálov sú uvedené v návode na použitie každého výrobcu. Meranie kontrolných vzoriek vykonajte rovnakým spôsobom ako pri patientských vzorkách, ale na obrazovke prístroja QuikRead go zvolte tlačidlo **Kontrola kvality**. Vyberte typ kontrolného materiálu zodpovedajúcu vykonávanému testu (CRP alebo Hb). Výsledok sa uloží do samostatného súboru s výsledkami pre výsledky kontroly kvality.

8 Kontrola kvality

Meranie kontroly kvality musí byť vykonané v súlade s príslušnými národnými alebo miestnymi predpismi alebo akreditačnými požiadavkami a v súlade so štandardnými laboratórnymi postupmi kontroly kvality. Odporúčame pravidelne používať kontrolné materiály QuikRead go CRP Control (kat. č. 153764) a/alebo QuikRead go CRP Control High (kat. č. 153763) a QuikRead go Hb Control (kat. č. 141154).

Odporúča sa vykonať kontrolu aspoň pri každej novej dodávke a novej šarži reagencií a pri každom získaní neočakávaného výsledku. Kontrolný roztok treba použiť pri každom zaškoľovaní nových používateľov systému QuikRead go. Ak spozorujete akékoľvek zmeny vo funkčnosti testu, pozrite si časť 16 s názvom „Chybové hlásenia“ a kontaktujte spoločnosť Aidian alebo miestneho distribútora.

Kontrolné materiály QuikRead go CRP: Všetky kontroly QuikRead go CRP sú pripravené na použitie. Hodnoty kontroly boli stanovené pre prístroj QuikRead go a s kontrolným materiálom pracujete rovnako ako so vzorkou plazmy/séra. Test vykonajte podľa pokynov v časti 7 „Postup merania“ a použite rovnaký objem kontrolnej vzorky ako pri neznámych vzorkách krvi (20 µl). Ak chcete použiť objem vzorky 12 µl, zmeníte nastavenia parametrov testu na prístroji. Pozrite si návod na použitie prístroja. Kontrola je stabilná po dobu 15 minút v kyvete.

Kontrola QuikRead go Hb: Kontrola QuikRead go Hb je pripravená na použitie. Hodnoty kontroly boli stanovené pre prístroj QuikRead go a kontrolný materiál sa používa rovnako pri vzorke plnej krvi. Test vykonajte podľa pokynov v časti 7 „Postup merania“ a použite rovnaký objem kontrolnej vzorky ako pri neznámych vzorkách krvi (20 µl). Kontrola je stabilná po dobu 5 minút v kapiláre a 2 hodiny v kyvete.

Iné komerčne dostupné kontroly CRP a Hb: Manipulujte a používajte kontroly v súlade s pokynmi pre každú kontrolnú látku. Test vykonajte podľa pokynov v časti 7 „Postup merania“. Akceptovateľné medzné hodnoty pre kontrolu musia byť stanovené na základe presných výsledkov získaných pomocou prístroja QuikRead go. Meranie slepej vzorky nemusí byť úspešné, ak použijete kontrolu obsahujúcu syntetické červené krvinky, pretože tieto nemusia hemolyzovať normálne. Kontroly, v ktorých je hemoglobín prítomný v inej forme ako oxyhemoglobín, alebo ktoré obsahujú zlúčeniny, ktoré môžu modifikovať Hb, môžu poskytnúť výsledky, ktoré nie sú v súlade s výsledkami získanými inými metódami.

9 Interpretácia výsledkov

CRP

Zvýšenie hodnoty CRP je nešpecifické a výsledky je potrebné posudzovať podľa ďalších klinických príznakov. Sériové merania CRP môžu byť vyžadované pri sledovaní stavu pacienta alebo jeho reakcie na liečbu a pri meraní hladín CRP u novorodencov. Pri hodnotení mierne zvýšených hladín CRP sa odporúča stanoviť východiskovú hladinu CRP špecifickú pre daného pacienta.

Výsledok testu CRP	Interpretácia výsledkov
< 10 mg/l	• Vylučuje mnoho akútnych zápalových ochorení, ale nevylučuje špecificky zápalový proces ako taký.¹⁷ • Možné zápaly u novorodencov nemusia byť.^{9,18,19} • Možné zápaly alebo exacerbácie ochorenia pri systémovom zápale nemusia byť vylúčené.^{20–23}
10–50 mg/l	Zvýšené koncentrácie pri akútnom ochorení sa objavujú v prítomnosti slabého až stredného zápalového procesu. ¹⁷
> 50 mg/l	Indikujú vysoký až extenzívny rozsiahly proces. ¹⁷

Ak boli použité nariadené vzorky plazmy alebo séra, konečné výsledky musia byť prepočítané v súlade s pokynmi v časti 6 „Odber a príprava vzorky“. Ak je to potrebné, pozrite časť 16 „Chybové hlásenia“ a zopakujte test.

Hb

Výsledok testu Hb		Interpretácia výsledkov ²⁴
Ženy	< 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)	Pod referenčnou hodnotou
	> 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)	Nad referenčnou hodnotou
Muži	< 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)	Pod referenčnou hodnotou
	> 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)	Nad referenčnou hodnotou
Deti 1–12 rokov*	< 111 g/l (11,1 g/dl, 6,9 mmol/l)	Pod referenčnou hodnotou
	> 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)	Nad referenčnou hodnotou

* Hodnoty Hb u detí postupne narastajú, kým nedosiahnu hodnoty dospelých. Hodnoty Hb u detí mladších ako 1 rok sa líšia.

Pre referenčné hodnoty Hb pozrite časť 11 „Očakávané hodnoty“. Výsledky Hb sú ovplyvnené stravou pacienta a nadmorskou výškou miesta jeho bydliska²⁵. Preto sa odporúča, aby každé laboratórium stanovilo vlastné referenčné hodnoty Hb. V prípade potreby si pozrite časť 16 „Chybové hlásenia“ a test zopakujte.

10 Obmedzenia postupu merania

Postupy testovania iné ako tie, ktoré sú uvedené v týchto pokynoch, môžu viesť k sporným výsledkom. Niektoré látky môžu interferovať s výsledkami testu, prosím, pozrite časť 12 „Charakteristiky testu“.

Výsledky CRP a/alebo Hb testu sa nikdy nesmú použiť na stanovenie diagnózy samostatne bez celkového klinického zhodnotenia. Odchýlky CRP medzi jednotlivcami sú významné a treba ich zvážiť, napr. využiť sériové merania pri interpretácii hodnôt.

11 Očakávané hodnoty

CRP

Referenčná hodnota: < 3 mg/l^{23,26,27}, stredná hodnota u zjavne zdravých dospelých: 0,8 mg/l²³. Hladina CRP u novorodencov môže byť ovplyvnená napr. nedonosenosťou, dĺžkou pôrodu a komplikáciami pri pôrode.

Referenčné rozmedzie testu: < 5 mg/l. Referenčné rozmedzie testu bolo stanovené v súlade so smernicou pokynov Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP28-A3C s využitím 143 zjavne zdravých dospelých jedincov (59 mužov a 84 žien) vo veku 19–65 rokov. Výsledky sú založené na neparametrickom prístupe. Odporúča sa však, aby každé laboratórium stanovilo rozsah normálnych hodnôt v rámci populácie vo svojom regióne.

Hb

Referenčná skupina	Referenčné hodnoty ²⁴
Ženy	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Muži	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Deti 1–12 rokov*	111–155 g/l (11,1–15,5 g/dl, 6,9–9,6 mmol/l)

* Hodnoty hemoglobínu u detí narastajú postupne pokiaľ nedosiahnu hodnoty dospelých.

Odporúča sa, aby každé laboratórium stanovilo rozsah normálnych hodnôt CRP a Hb pre svoju populáciu vo svojom regióne.

12 Charakteristiky testu

Výkonnostné vlastnosti testu QuikRead go CRP+Hb sú preukázateľne rovnocennými prístrojom QuikRead go Instrument a QuikRead go Plus Instrument.

CRP

Meracie rozmedzie

Meracie rozmedzie testu CRP je 5–200 mg/l (pri hladine hematokritu 40 %) pri použití vzoriek plnej krvi a 5–120 mg/l pri použití vzoriek séra alebo plazmy. Ak je hematokrit nižší alebo vyšší ako 40 %, meracie rozmedzie sa mení podľa nižšie uvedenej tabuľky (t.j. posuvný rozsah výsledkov). Name- raná hodnota CRP sa nezobrazí, ak je úroveň hematokritu mimo rozsahu 15–75 %.

Materiál vzorky	Hematokrit %	Objem vzorky	Meracie rozmedzie mg/l CRP	
Plná krv	15–19	20 µl	5–150	V prípadoch, keď je výsledok mimo mera- cieho rozmedzia, bude výsledok zobrazený napríklad takto „CRP < 5 mg/l“ alebo takto „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	
Plazma/Sérum	–	20 µl	5–120	
		12 µl*	5–200	

* Je možné napipetovať objem vzorky 12 µl, aby sa dosiahol širší merací rozsah. V takom prípade musíte zmeniť nastavenia parametrov testu na prístroji. Pozrite si návod na použitie prístroja.

Analytická citlivosť (limit detekcie)

Limit detekcie testu CRP je < 5 mg/l. Limit detekcie bol stanovený podľa smernice CLSI EP17-A:2004. Bolo zmeraných 6 slepých a 6 vzoriek s nízkou hladinou v 10 opakovaniach.

Linearita

Obnovie v sériových riedeniach vzoriek plazmy CRP sa pohybovali od 96 % do 101 %. Štúdia linearity bola vykonaná podľa smernice CLSI EP06-A:2003. 6 riedení bolo testovaných v 4 replikátoch.

Presnosť

Štúdia presnosti bola vykonaná podľa smernice CLSI EP5-A2:2004. QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High a 3 vzorky plnej krvi (20 µl) a plazmy (12 µl) boli analyzované po dobu 20 dní, 2 cykly denne a 2 replikácie na cyklus. Celkovo bolo zmeraných 80 replikácií na jednu vzorku.

Materiál vzorky	Vzorka	Počet dní	Priemer CRP (mg/l)	Opakovateľ- nosť		Presnosť medzi dňami		Reproduko- vateľnosť	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Plná krv	Nízka	20	9	0,4	4,5	0,4	4,3	0,5	6,2
	Stredná		52	0,7	1,4	1,3	2,4	1,6	3,2
	Vysoká		177	3,3	1,9	4,9	2,8	6,5	3,6
Plazma	Nízka	20	10	0,4	3,7	0,0	0,1	0,4	4,2
	Stredná		55	0,8	1,5	0,2	0,4	1,0	1,9
	Vysoká		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

Príliš vysoké množstvo antigénu

Koncentrácie CRP nižšie než 1 000 mg/l nedávajú falošne nízke výsledky.

Interferencie
Štúdia interferencií bola vykonaná podľa smernice CLSI EP07-A:2002. Interferujúce látky pre test CRP boli porovnané s referenčnou vzorkou alebo výsledkami.

Interferent	Interferencia nezistená až do koncentrácie
Bilirubín	400 µmol/l
Vitamín C	200 µmol/l
Triglyceridy	11,5 mmol/l
Cholesterol	9,0 mmol/l
Reumatoidné faktory (RF)	525 IU/ml
Leukocyty	145x10 ⁹ /l
Antikoagulanty (Li-heparín alebo EDTA)	Žiadna interferencia

Väčšina heterofilných protilátok alebo protilátok proti ovčím antigénom vo vzorkách s testom neinterferuje, keďže protilátky použité v teste neobsahujú fragmenty Fc. V zriedkavých prípadoch bola pozorovaná interferencia myelómovým proteínom IgM.

Hb
Rozsah merania

Rozsah merania pre hemoglobín je u vzoriek plnej krvi 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

Linearita
Obnovy pri sériových riedeniach vzoriek Hb sa pohybovali od 100 % do 105 %. Štúdia linearity bola vykonaná podľa smernice CLSI EP06-A:2003. Testovali sa 4 riedenia v 4 opakovaniach.

Presnosť
Štúdia presnosti bola vykonaná podľa smernice CLSI EP5-A2:2004. Tri vzorky plnej krvi boli analyzované počas 20 dní, 2 cykly denne a 2 opakovaniach na cyklus. Celkovo bolo nameraných 80 opakovaní na vzorku. Kontrola QuikRead go Hb bola analyzovaná počas 5 dní, 2 cykly denne a 2 opakovania na cyklus. Celkovo bolo nameraných 20 opakovaní na vzorku.

Materiál vzorky	Vzorka	Počet dní	Priemer Hb (g/l)	Opakovateľnosť		Presnosť medzi dňami		Reprodukovateľnosť	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Plná krv	Nízka	20	96	1,7	1,7	1,2	1,2	2,2	2,2
	Stredná		134	2,3	1,7	1,7	1,3	2,9	2,1
	Vysoká		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

Interferencie
Štúdia interferencie bola vykonaná podľa smernice CLSI EP07-A:2002. Interferujúce látky pre test Hb boli porovnané s referenčnou vzorkou alebo výsledkami.

Interferent	Interferencia nezistená až do koncentrácie
Bilirubín	200 µmol/l
Vitamín C	200 µmol/l
Triglyceridy	11,5 mmol/l
Reumatoidné faktory (RF)	525 IU/ml
Kreatinín	400 mg/l
Leukocyty	65 x 10 ⁹ /l
Trombocyty	1000 x 10 ⁹ /l
β-karotén	3,7 µmol/l
Ibuprofen	500 mg/l
Kyselina salicylová / kyselin acetylsalicylová	650 mg/l
Tetracyklíny	200 mg/l
Urea	5000 mg/l
Antikoagulanty (Li-heparín alebo EDTA)	Žiadna interferencia

13 Náväznosť metódy

CRP
Kalibrátory použité na kalibráciu CRP testu QuikRead go CRP+Hb sú štandardizované podľa referenčného materiálu ERM®-DA474/IFCC. Hodnoty kalibrátorov výrobcu sa priamo prenášajú do merania testu. Prístroj automaticky načíta kalibračné dáta špecifické pre šaržu z kyvety. Preto nie je potrebná kalibrácia používateľom. Rozdiel medzi šarzami bol analyzovaný ako priemer 3 replikiácií referenčného materiálu ERM®-DA474/IFCC na šaržu.

Vzorka	Certifikovaná hodnota (neistota) mg/l	Výsledky QuikRead go CRP+Hb (mg/l CRP)		
		Šarža 1	Šarža 2	Šarža 3
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	43,0	42,3	40,7

Hb
Test Hb QuikRead go CRP+Hb má náväznosť na štandard ICSH (International Council for Standardization of Haematology) z roku 1995 pre cyanmethemoglobín a k certifikovanému referenčnému materiálu BCR-522 (lyzáť hovädzej krvi).^{28,29} Štúdia porovnania ICSH bola vykonaná podľa smernice CLSI EP9-A2:2002. V porovnaní 61 vzoriek plnej krvi pacientov boli metódy QuikRead go CRP+Hb (y) a referenčná metóda ICSH (x) považované za porovnateľné. Regresná rovnica pre porovnateľnosť bola y = 1,07x – 7,8 a r = 0,996. Vzorky boli merané v dvoch opakovaniach pre obe metódy. Rozdiel medzi šarzami bol analyzovaný ako priemer 5 opakovaní kontroly hemoglobínu na šaržu.

Vzorka	Výsledky QuikRead go CRP+Hb (g/l Hb)		
	Šarža 1	Šarža 2	Šarža 3
Kontrolný materiál	110	111	111

14 Porovnanie metód

CRP
Porovnanie metód
Vzorky plazmy pacientov boli merané pomocou dvoch klinických laboratórnych metód a metódy QuikRead go CRP+Hb. Súhrn korelačných štúdií je uvedený v tabuľke nižšie.

Analýza Passing-Bablok	
Klinická laboratórna metóda 1	Klinická laboratórna metóda 2
y = 1,00x + 1,0 r = 0,997 N = 116	y = 0,93x + 1,4 r = 0,993 N = 113

Porovnateľnosť vzoriek plnej krvi a plazmy
Pri porovnaní 104 patientskych vzoriek boli vzorky plnej krvi (y) a plazmy (x) porovnateľné. Regresná rovnica pre porovnateľnosť bola y = 1,03x - 0,3 a r = 0,995.

Hb
Porovnanie metód

Vzorky celej krvi pacientov boli merané pomocou klinickej laboratórnej metódy, testu pri mieste starostlivosti a metódy QuikRead go CRP+Hb. Súhrn korelačných štúdií je uvedený v tabuľke nižšie.

Analýza Passing-Bablok	
Klinická laboratórna metóda	POCT (point-of-care testovanie)
y = 1,07x – 7,8 r = 0,996 N = 61	y = 1,01x – 1,1 r = 0,994 N = 130

15 Odporúčaný spôsob likvidácie

Likvidujte obsah podľa národných a miestnych predpisov. Zaobchádzajte so všetkými vzorkami pacientov, kontrolami, použitými kapilárami, piestami, viečkami s reagensiou a kyvetami ako s potenciálne infekčným materiálom. Nepoužitú uzávery číndiel zlikvidujte ako nebezpečný odpad obsahujúci syntetické polymérne mikročastice. Zabráňte ich uvoľneniu do životného prostredia. Ďalšie informácie nájdete v bezpečnostných listoch (SDS) špecifických pre jednotlivé komponenty.

Materiály komponentov súpravy QuikRead go CRP+Hb:

- Papier: Návod na použitie
- Kartón: Obal súpravy
- Plast: Stojančeky na kyvety, piesty, tuby na piesty a kapiláry a výplň vo vnútri tuby na kapiláry
- Sklo: Kapiláry
- Kov: Tuby na viečka s reagensiou, viečka na tuby na piesty a kapiláry a krycie fólie kyviel
- Rôzne: Viečka s reagensiou, uzávery túb na viečka s reagensiou, hliníkový obal zakrývajúci stojančeky na kyvety a nepoužívané kyvety

Pri použití v súlade so správnou laboratórnou praxou, dobrou pracovnou hygienou a návodom na použitie by dodávané reagensie nemali predstavovať zdravotné riziko. Likvidujte obsah podľa národných a miestnych zákonov.

16 Chybové hlásenia

Chybové hlásenia

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

Chybové hlásenia	Náprava
Meranie zakázané. Skontrolujte viečko reagensie	Skontrolujte, či je kyveta uzavretá viečkom s reagensiou a či modrá časť viečka nie je pretlačená dovnútra.
Meranie zakázané. Teplota kyvety príliš nízka.	Nechajte kyvetu vyteperovať na izbovú teplotu (18–25 °C). Použite rovnakú kyvetu znova.
Meranie zakázané. Teplota kyvety príliš vysoká.	Nechajte kyvetu ochladiť na izbovú teplotu (18–25 °C). Použite rovnakú kyvetu znova.
Test zrušený. Príliš vysoký blank.	Vykonajte test znova s použitím rovnakej kyvety. Meranie blanku nebolo dokončené alebo vzorka mohla obsahovať interferujúce látky. V druhom prípade sa test nedá dokončiť.
Test zrušený. Nestabilný blank.	
Test zrušený. Chyba v pridaní reagensie.	Vykonajte nový test. Došlo k chybe pri pridaní reagensie. Ak sa toto chybové hlásenie zobrazí znova, skontrolujte, či viečka s reagensiou neboli vystavené vlhkosti. Skontrolujte tiež, či je tuba na viečka s reagensiou správne uzavretá.
Žiadny výsledok. Hematokrit príliš nízky.	Hematokrit vzorky plnej krvi je nižší ako < 15 % a test sa nedá dokončiť. V prípade vzorky plazmy/séra je vzorka jasne hemolyzovaná. Prosím, odoberte novú vzorku zo žily.
Žiadny výsledok. Hematokrit príliš vysoký.	Hematokrit vzorky plnej krvi je vyšší ako > 75 % a test sa nedá dokončiť.

Neočakávane nízke alebo vysoké výsledky

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

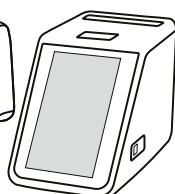
Problém	Možná príčina	Náprava
Neočakávane nízke výsledky.	Príliš malý objem vzorky.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že kapilára je celkom naplnená. Zabráňte nasatiu vzduchových bublín.
Neočakávane vysoké výsledky.	Príliš veľký objem vzorky.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že kapilára je riadne naplnená.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

140160-11

- Český
- Slovenský
- Magyar
- Polski



QuikRead go
Instrument



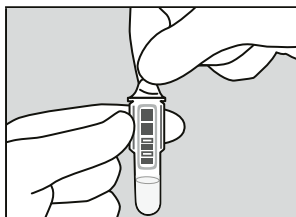
QuikRead go Plus
Instrument

QuikRead go

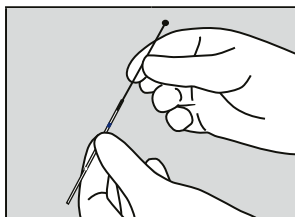
CRP+Hb

Mérési eljárás • Procedura testu

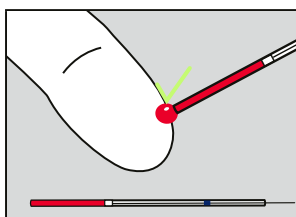
1



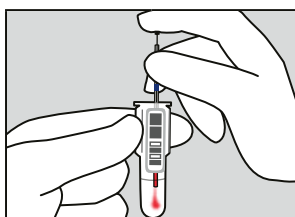
2



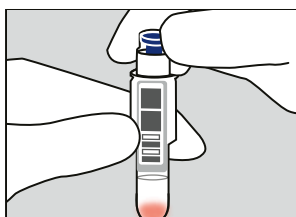
3



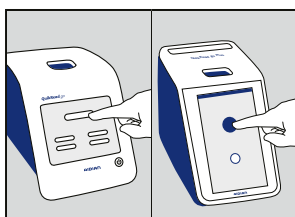
4



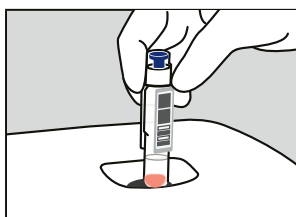
5



6



7



8

CRP 20 mg/l
Hb 125 g/l

QuikRead go CRP+Hb

Kat. sz. 140068

Magyar

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

1

Rendeltetésszerű használat

A QuikRead go CRP+Hb teszt egy immunoturbidimetriás vizsgálat a C-reaktív protein (CRP) értékek kvantitatív meghatározására kapilláris vérből, antikoagulált (EDTA vagy heparin) vénás teljes vérből vagy plazmából, illetve szérummintából, valamint egy spektrofotometriás vizsgálat a hemoglobin (Hb) kvantitatív meghatározására kapilláris vérből vagy antikoagulált (EDTA vagy heparin) vénás teljes vérmintából. A tesztet a QuikRead go rendszerhez tartozó automata műszerrel végzik. A vizsgálatot egészségügyi szakemberek számára tervezték klinikai laboratóriumi és betegközeli (NPT, más néven point-of-care) környezetben. A CRP egy akut fázisú fehérje, amely alacsony koncentrációban van jelen egészséges egyének vérében. Fertőzések, szövétkárosodások és gyulladásos betegségek nem specifikus CRP-szint emelkedést okozhatnak a beteg vérében. A CRP kvantitatív mérése érzékeny és megbízható indikátora az akut fázisú reakciónak. A CRP mérése segíti a fertőzések, szövétkárosodások, gyulladásos betegségek és kapcsolódó körkék diagnosztizálását, értékelését és nyomon követését.^{1,2} A Hb a vörösvértestekben található, vasat tartalmazó fehérje, amely az oxigén szállításáért felelős. Koncentrációjának meghatározása gyakori eljárás az alapellátásban és az akut ellátásban. A hemoglobin mérése segít az anémia diagnosztizálásában és szűrésében. Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.

2

Az analit összefoglalása és magyarázata

C-reaktív protein (CRP)

Fertőzések, szövétkárosodások és gyulladásos betegségek nem specifikus CRP-szint emelkedéssel járhatnak a beteg vérében. A CRP koncentráció gyorsan emelkedik, és a gyulladásos folyamat kezdetétől számított 6 órán belül kimutatható.^{1,2} A CRP kvantitatív mérése NPT környezetben körülbelül 25%-kal csökkenti az antibiotikum felírását különböző akut légúti fertőzésekben, így alkalmas az antibiotikum kezelés irányítására.³ A CRP érzékeny indikátora az antimikrobiális terápia hatékonyságának és a bakteriális fertőzések lefolyásának⁴⁻⁷. A CRP alkalmas újszülöttkori fertőzések értékelésére^{8,9}, valamint hatékony eszköz a posztoperatív fertőzések kizárására^{10,11}. COPD fellángolásakor a CRP segít az antibiotikum felírásának irányításában¹². Szisztémás gyulladás esetén, mint például rheumatoid arthritis vagy gyulladásos bélbetegség, a CRP mérése rutinszerűen alkalmazott az állapot felmérésére, a betegség aktivitásának, előrehaladásának és a kezelésre adott válasz nyomon követésére^{13,14}.

Hemoglobin (Hb)

A hemoglobin a vörösvértestekben található, vasat tartalmazó fehérje, amely oxigént szállít. Koncentrációjának meghatározása gyakori eljárás az alapellátásban és az akut ellátásban. A hemoglobin koncentráció csökkenése például vashiány vagy vérvesztés következménye lehet.¹⁵ A hemoglobin kvantitatív mérése segít az anémia diagnosztizálásában.

3

A teszt alapelve

CRP

A CRP mérése immunoturbidimetriás módszerrel történik, amely agglutinációs reakción alapul. A mikrorészecskék anti-humán CRP F(ab)₂ fragmentumokkal vannak bevonva, és a mintában lévő CRP reagál a mikrorészecskékkel. Az oldat zavarosságának változását a QuikRead go műszer automatikusan méri. A CRP vizsgálat jól korrelál más immunoturbidimetriás módszerekkel kapott eredményekkel.

A mintát előre töltött küvettaiban lévő pufferhez adják, és a teljes vérmintában lévő vörösvérsejtek hemolizálódnak. A teszt kalibrációs adatai a küvetta vonalkód címkején található, amelyet a műszer automatikusan beolvas a vizsgálat megkezdése előtt. A CRP értéket a műszer automatikusan kiszámítja. Teljes vérminta esetén a CRP értéket a hematokrit szint alapján korrigálja. A hematokrit eredmények nem jelennek meg, csak a számításokhoz használják. A CRP mérési tartománya 5–200 mg/l (40% hematokrit mellett) teljes vérminták esetén, és 5–120 mg/l szérum vagy plazmaminták esetén.

Hb

A Hb mérése az oxihemoglobin fotometriás mérésén alapul két hullámhosszon. A mintát előre töltött küvettaiban lévő pufferhez adják, és a teljes vérmintában lévő vörösvérsejtek hemolizálódnak, így a felszabadult Hb abszorpciója mérhető. A teszt kalibrációs adatai a küvetta vonalkód címkején található, amelyet a műszer automatikusan beolvas a vizsgálat megkezdése előtt. A Hb értéket a műszer automatikusan kiszámítja, és korrigálja a lipidek vagy más zavarosságot okozó tényezők hatását. A Hb mérési tartománya 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

4

Reagensek

Tartalom

Összetevő neve és eredete	Szimbólum	QuikRead go CRP+Hb Kat. szám: 140068, 50 teszt
CRP Reagent Caps ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
QuikRead go CRP+Hb Buffer (előre töltött küvetta pufferoldattal)	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead Capillaries (20 µl)	CAPIL HEP	50
QuikRead Plungers	PLUN	50
Használati utasítás		

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

Stabilitás

A lezárt QuikRead go CRP+Hb készlet eltarthatósága 2–8°C-on a készlet dobozán feltüntetett lejárati dátumig tart.

Összetevő	Eltarthatóságt 2–8°C-on	Eltarthatóságt 18–25°C-on	Használat közbeni stabilitás 2–8°C-on	Használat közbeni stabilitás 18–25°C-on
Reagens- kupakok	A készlet lejárati dátumáig egy lezárt reagenskupakban	24 óra/nap 1 hónapon keresztül vagy 7,5 óra/nap 3 hónapon keresztül bontatlan reagens kupakos csőben	A készlet lejárati idejéig zárt reagens kupakos csőben	24 óra/nap 1 hónapon keresztül vagy 7,5 óra/nap 3 hónapon keresztül zárt reagens kupakos csőben
Előre töltött küvetta	A készlet lejárati dátumáig egy sértetlen fóliatasakban		6 hónapig Előre töltött küvetta fóliaborítás nélkül: 2 óra	3 hónapig
Kapillárisok	A kapilláris cső lejárati idejéig			
Dugattyúk	A dugattyús cső lejárati idejéig			

A reagens előkészítésének és tárolásának körülményei

Minden reagens használatra kész. Hagyja, hogy a reagensek szobahőmérsékletre melegedjenek. A reagenskupakokat nedvességtől védve kell tárolni. A szükséges számú reagenskupak kivétele után azonnal zárja be az tartályt.

A reagens minőségromlása

Ne használjon olyan küvetta, amelyben szennyeződés látható a pufferoldatban.

5 Figyelmeztetések és óvintézkedések

Egészségvédelmi és biztonsági információk

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.
- A QuikRead kapillárisok bőrrel való érintkezés nélküli, non-invazív mintavételre szolgálnak.
- A mintákkal és a készlet reagenseivel végzett munka során ne dohányozzon, ne egyen, és ne igyon. A betegmintákkal és a készlet reagenseivel való munka során viseljen megfelelő védőruházatot és egyszer használatos gumikesztyűt. A teszt elvégzése után alaposan mosson kezet.
- Ügyeljen arra, hogy az anyagok ne kerüljenek érintkezésbe a bőrrel és a szemmel. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal öblítse le az érintett helyet nagy mennyiségű szappannal és vízzel.
- Minden betegmintát és kontrollanyagot potenciálisan fertőző biológiai anyagként kell kezelni.
- A pufferoldat 0,004% 5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EINECS szám: 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-on (EINECS szám: 220-239-6] (3:1) keveréke tartalmazza (Bőrszenz. 1, Vízi, krónikus 3), és < 0,1% nátrium-azidot. Allergiás bőrreakciót válthat ki (H317). Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz (H412). Kerülje a gőzök beleégését (P261). Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását (P273). Védőkesztyű/védőruha használata kötelező (P280). Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni (P333+P313). A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni (P362+P364). A tartalom elhelyezése hulladékként: az országos és a helyi előírásoknak megfelelően (P501).
- A reagens kupakban lévő liofilizált reagens < 1% nátrium-azidot tartalmaz (Vízi, krónikus 3). Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz (H412). Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását (P273). A tartalom elhelyezése hulladékként: az országos és a helyi előírásoknak megfelelően (P501). Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek (EUH032). Szintetikus polimer mikrorészecskéket tartalmaz. Ne engedje ki a kupak reagensét a küvetta kívüire. Az utasításoknak megfelelően használva a mikrorészecskék a zárt küvettaiban maradnak.
- A rehidratált és folyékony reagensek < 0,1% nátrium-azidot tartalmaznak, ami nem minősül káros koncentrációnak.
- Likvidálás: Lásd 15.
- Súlyos esemény esetén kérjük, jelentse azt a gyártónak vagy annak képviselőjének és a nemzeti hatóságnak. A biztonsági és teljesítmény összefoglaló elérhető az Eudamed-en.



Figyelem

Analitikai ajánlások

- A QuikRead go CRP+Hb készlet kizárólag a QuikRead go műszerrel való használatra szolgál.
- Ne használja a terméket a külső csomagoláson feltüntetett felhasználhatósági idő lejártá után.
- A készlet első felnyitásakor győződjön meg arról, hogy sértetlenek a küvetta tartalmazó védőfóliák. Ha a csomagolás sérült, akkor a benne lévő küvettaikat nem ajánlatos felhasználni. Továbbá az egyes küvetta használata előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a küvetta egyedi zárófóliája sértetlen.
- Ne keverje az eltérő gyártási tételszámú vagy eltérő tesztekkel származó összetevőket. Az összetevők egyszer használatosak; soha ne használjon újra olyan összetevőt, amelyet már használt egy teszthez.
- A felbontott reagensek ne használja a reagens stabilitási időszakának letelte után.
- Tartsa a küvetta az oldalánál. Ne érintse meg az adatmátrixot vagy a küvetta alsó részét (az optikai részt). Az ujjlenyomatot tartalmazó küvettaikat dobja ki.
- A reagens kupakok CRP Reagent Caps kék hogy megkülönböztethetők legyenek más QuikRead analitoktól.
- Tartsa a reagens kupakokat távol a nedvességtől. Zárja le a csövet azonnal, miután kivette a szükséges számú reagens kupakot. Ne használja a reagens kupakokat, ha azokat nem az utasításoknak megfelelően tárolták.
- Ne ragasszon címkéket a küvetta. Ha szükséges, az azonosítási információkat a címke másik oldalára lehet írni egy állandó tollal.
- Ne fröcsköljön folyadékot a műszer mérőrekeszébe.

6 Mintavétel és a minta előkészítése

A minta típusa, a minta mennyisége és a levétele

A CRP eredmények teljes vérből, plazmából és szérummintákból nyerhetők, míg a Hb eredmények csak teljes vérmintákból érhetők el. A QuikRead Capillaries kapillárisok (kat. sz. 67962), amelyek a QuikRead go CRP+Hb készletben (kat. sz. 140068) található, ajánlottak a minta hozzáadásához.

Minta típusa	Minta mennyisége	Mérhető eredmény	Minta levétele
Kapilláris vér	20 µl	CRP és hemoglobin	Szúrja meg a tiszta és száraz ujjat/sarkat a lándzsával. Törölje le az első vércseppet, és a második vércseppből szívjon fel 20 µl vért heparinnal kezelt kapillárisba.
Alvadásgátolt teljes vér	20 µl	CRP és hemoglobin	Heparint vagy EDTA-t tartalmazó kémcsőbe levett teljes vér használható. A kémcsövet néhányszor megfordítva keverje össze a teljes vért, és vegyen le belőle 20 µl-t kapillárisba.
Plazma	20 µl vagy 12 µl *	CRP	Heparint vagy EDTA-t tartalmazó kémcsőbe levett teljes vér használható. Ne használjon teljesen hemolizált mintát. A minta enyhe hemolízise nem befolyásolja az eredményt. Vegyen le belőle 20 µl-t kapillárisba.
Szérum	20 µl vagy 12 µl *	CRP	Ne használjon teljesen hemolizált mintát. A minta enyhe hemolízise nem befolyásolja az eredményt. Vegyen le belőle 20 µl-t kapillárisba.

* Ha a szélesebb méréstartomány érdekében a 12 µl mennyiségű mintával kíván dolgozni, akkor módosítania kell a QuikRead go műszer mennyiség-beállításeit. Az eljárást a műszer használati utasítása ismerteti.

A minta hígítása

A QuikRead go CRP+Hb teszt nem igényel minta hígítást. Azonban, ha a megjelenített eredmény nagyobb mint (>) jellel van jelölve, lehetséges a minta hígítása, hogy az eredmény a mérési tartományon belül legyen.

Minta típusa	Utasítások
Teljes vér	A teljes vér mintákat ne hígítsa.
Plazma/szérum	A plazma- vagy szérumminták a küvetta helyezés előtt hígíthatók 0,9%-os NaCl-oldattal. A javasolt hígítási arány 1:3 (térfogat szerint; 1 rész minta és 3 rész 0,9%-os NaCl-oldat). A mintagyűjtő segítségével adjon a hígított mintából 20 µl-t egy küvetta, végezze el a mérést, és a kapott eredményt szorozza meg 4-gyel.

A minta tárolása

Minta típusa	Rövid távú tárolás	Hosszú távú tárolás
Kapilláris vér	Legfeljebb 15 percig heparinnal kezelt kapillárisban	Nem tárolható
Alvadásgátolt teljes vér	2–8 °C-on legfeljebb 3 napig	Válassza el a plazmát, és tárolja az alább megadott módon
Plazma	2–8 °C-on legfeljebb 7 napig	–20 °C alatt 3 évig ¹⁶
Szérum	2–8 °C-on legfeljebb 7 napig	–20 °C alatt 3 évig ¹⁶
Hígított plazma/szérum 0,9% NaCl-ban	18–25 °C-on 30 percig	Nem tárolható
Betegminta a küvettaiban	18–25 °C-on 2 órán át	Nem tárolható

Tesztelés előtt szobahőmérsékletre (18–25 °C) kell temperálni a mintákat. A fagyasztott mintákat a tesztelés előtt fel kell olvasztani, szobahőmérsékletűre kell melegíteni, és gondosan meg kell keverni. Ha a felolvasztott plazmaminta rögzített tartalmaz, akkor centrifugálni kell. A mintákat nem szabad többször fagyasztani és felolvasztani.

7

Mérési eljárás

Szükséges, de nem mellékelte anyagok

A vizsgálat elvégzéséhez az alábbi anyagok szükségesek, de nem részei a készletnek, vagy külön is megvásárolhatók. A mellékelte anyagok a 4. „Reagensek” fejezetben találhatók.

Anyag/tárgy	Kat. szám	További információk
QuikRead go Instrument 4.1 vagy újabb verziójú szoftverrel	135867	A QuikRead go műszerek egyenértékű műszerek
QuikRead go Plus Instrument 2.0.0 vagy újabb verziójú szoftverrel	155375	
QuikRead Capillaries (20 µl) 50 db	67962	Dodávaný s 140068
QuikRead Plungers 50 db	67966	
Pipetta	—	A mintához kapillárisok használata ajánlott
QuikRead go CRP Control	153764	Ajánlott a minőség-ellenőrzéshez
QuikRead go CRP Control High	153763	
QuikRead go Hb Control	141154	
Vérvételi lándzsák	—	—

Vizsgálati eljárás

A teszt megkezdése előtt olvassa el és kövesse a QuikRead go műszer és a QuikRead go CRP+Hb teszt használati utasításait. Nyissa fel a küvetatartó állvány fóliatasakját. Ne felejtse el megjelölni a nyitás dátumát a küvetatartó állványon és a reagenskupak tubuson.

A minta levétele (1–5. ábra)

Üvegkapillárisok (20 µl) és dugattyúk ajánlottak a minta előre töltött küvetába történő hozzáadásához. A QuikRead Capillaries kapillárisok (kat. sz. 67962) és a QuikRead Plungers dugattyúk (kat. sz. 67966) külön megvásárolhatók, míg a QuikRead go CRP+Hb készlet (kat. sz. 140068) ezeket már tartalmazza.

- Használat előtt az előre töltött küvetákat szobahőmérsékletre (18–25 °C) kell temperálni. Ehhez a hűtőszekrényből (2–8 °C) való kivétel után várjon 15 percet. Ne érintse meg az adatmátrixot vagy a küvetta alsó részét (az optikai részt). Vegye le a küvetta zárófóliáját. Ügyeljen arra, hogy a küvettaból ne folyjon ki a folyadék. Ha a védőfólián esetleg a pufferoldat kondenzátuma látható, az nincs hatással a teszt eredményére. A küvetta felnyitását követően 2 órán belül végre kell hajtani a tesztet.
- Illessze a dugattyút a kapillárisba a kék csíkkal megjelölt végéről.
- Töltse meg mintával a kapillárist ütközésig (20 µl). Győződjön meg arról, hogy nincs légbuborék a kapillárisban. Puha textíliával vagy papírral törölje le a kapilláris külső felületéről az esetleg oda került mintát.
- Helyezze a mintát tartalmazó kapillárist az előre töltött küvetta pufferoldatába és nyomja be a dugattyút. Győződjön meg arról, hogy a kapilláris teljesen kiürült.
- Zárja le a küvetta reagenskupakkal. Ne nyomja be a reagenskupak belső, kék színű részét. Azonnal zárja le a reagenskupak tubust, miután kivette a szükséges számú reagenskupakot. Miután a mintagyűjtőt átvitték a küvetába, a tesztet két (2) órán belül el kell végezni. A küvetta tartsa álló helyzetben, kímélve a rázástól.

Jegyezze meg! Ha vénás mintát használnak, ajánlott a csövet enyhén megdönteni és a mintát közvetlenül a csőből.

A minta mérése (6–8. ábra)

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

- A QuikRead go műszer kijelzőjén válassza a **Mérés / Minta mérése** lehetőséget.
- Helyezze bele a küvetta a műszerbe úgy, hogy a vonalkód Ön felé nézzen, a 7. ábrán látható módon. A műszer érzékeli a minta típusát. A kijelzőn követheti, hogyan halad a mérés. A műszer előbb megméri a vakmintát, majd a CRP és hemoglobin koncentrációját egy perc leforgása alatt.
- Az eredmény megjelenik a kijelzőn és a mérés befejeztével a küvetta automatikusan felemelkedik.

A kontrollanyag mérése (7–8. ábra)

A kontrollanyagok használatára vonatkozó részletes utasítások a kontrollt tartalmazó tartályhoz mellékelte tájékoztatóban találhatók. A kontrollmintákat a betegmintákkal megegyező módon elemezze de a QuikRead go műszer kijelzőjén a **Minőségellenőrzés** lehetőséget válassza. Válassza ki az alkalmazott mérés típusának megfelelő kontrollanyagot (CRP vagy Hb). Az eredmények egy külön, a minőség-ellenőrzési eredményekre szolgáló célfájlban kerülnek tárolásra.

8

Minőség-ellenőrzés

A minőség-ellenőrzési méréseket a hatályos országos vagy helyi előírásoknak, az akkreditációs követelményeknek, illetve a szokásos laboratóriumi minőség-ellenőrzési eljárásoknak megfelelően kell elvégezni. Javasolt rendszeresen használni a QuikRead go CRP Control (Kat. sz.: 153764) és/ vagy QuikRead go CRP Control High (Kat. sz.: 153763) és QuikRead go Hb Control (Kat. szám: 141154) kontrollanyagokat.

A kontrollvizsgálat elvégzése ajánlott minden új szállítmány és minden új reagenstétel esetén, valamint minden alkalommal, amikor a méréseredmény szokatlan. Továbbá, kontrollvizsgálatot kell végezni minden alkalommal, amikor új felhasználót képeznek ki a QuikRead go rendszer használatára. Ha a mérés működésében bármilyen változást észlel, olvassa el a 16. „Hibaelhárítás” fejezetet, és forduljon az Aidian céghez vagy a helyi forgalmazójához.

QuikRead go CRP kontrollanyagok: Minden QuikRead go CRP kontroll használatra kész. A kontrollértékeket a QuikRead go műszerhez határozták meg, és a kontrollt ugyanazzal az eljárással kell alkalmazni, mint a plazma/szérum minták esetében. Végezze el a vizsgálatot a 7. „Mérési eljárás” fejezetben leírtak szerint, és használja ugyanazt a kontrollmintatérfogatot, mint az ismeretlen vérmintákhoz (20 µl). Ha 12 µl mintatérfogatot kíván használni, módosítsa a műszer tesztparaméter-beállításait. Lásd a műszer használati utasítását. A kontroll 15 percig stabil a küvetában.

QuikRead go Hb kontroll: A QuikRead go Hb kontroll használatra kész. A kontrollértékeket a QuikRead go műszerhez határozták meg, és a kontrollt ugyanazzal az eljárással kell alkalmazni, mint a teljes vérminták esetében. Végezze el a vizsgálatot a 7. „Mérési eljárás” fejezetben leírtak szerint, és használja ugyanazt a kontrollmintatérfogatot, mint az ismeretlen vérmintákhoz (20 µl). A kontroll 5 percig stabil a kapillárisban és 2 órán keresztül a küvetában.

Más, kereskedelmi forgalomban kapható CRP és Hb kontrolllok: A kontrollokat az adott anyaghoz mellékelte utasításoknak megfelelően kezelje és használja. Végezze el a vizsgálatot a 7. „Mérési eljárás” fejezetben leírtak szerint. A kontroll elfogadási határait a QuikRead go műszerrel nyert precíziós eredmények alapján kell meghatározni. A blankolási folyamat sikertelen lehet, ha olyan kontrollt használ, amely mesterséges vörösvértesteket tartalmaz, mivel ezek nem hemolizálódnak normálisan. Azok a kontrollok, amelyekben a hemoglobin nem oxihemoglobin formában van jelen, vagy olyan vegyületeket tartalmaznak, amelyek módosíthatják a Hb-t, eltérő eredményeket adhatnak más módszerekkel összehasonlítva.

9 Az eredmények értékelése

CRP
A CRP értékének emelkedése nem specifikus, és az eredményeket a klinikai kép ismeretében kell értékelni. Szükséges lehet egymás után több CRP mérés is a beteg állapotának vagy a kezelésre adott válasz monitorozásához, valamint az újszülöttek CRP-szintjének mérése esetén. Továbbá, a kis mértékben emelkedett CRP-szintek értékelése esetén javasolt a betegre jellemző CRP-alapérték megállapítása.

A CRP teszt eredménye	Az eredmény értékelése
< 10 mg/l	- Számos akut gyulladásos betegség kizárva, a gyulladásos folyamat azonban nincs kimondottan kizárva.¹⁷ - Újszülöttek esetén a gyulladás lehetősége nem feltétlenül van kizárva.^{9,18,19} - A gyulladás, illetve a szisztémás gyulladásal járó állapotok fellángolásának lehetősége nem feltétlenül van kizárva.^{20–23}
10–50 mg/l	Az emelkedett koncentráció akut megbetegedést jelez enyhé vagy középsúlyos gyulladásos folyamattal. ¹⁷
> 50 mg/l	Erős és széleskörű gyulladásos folyamatot jelez. ¹⁷

Ha hígított plazma- vagy szérummintát használtak, a végleges eredményt a 6. „Mintavétel és a minta előkészítése” fejezetben található utasításoknak megfelelően kell kiszámítani. Ha szükséges, olvassa el a 16. „Hibaelhárítás” fejezetet, és végezze el újra a tesztet.

Hb

A Hb teszt eredménye	Az eredmény értékelése ²⁴
Nők	< 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)
	> 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)
Férfiak	< 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)
	> 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)
Gyermekek: 1–12 éves korig*	< 111 g/l (11,1 g/dl, 6,9 mmol/l)
	> 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)

*A gyermekek Hb-értékei fokozatosan emelkednek, amíg eléri a felnőtt szintet. Az 1 év alatti gyermekek Hb-értékei változóak.

A Hb referenciaértékekért lásd a 11. „Várható értékek” fejezetet. A Hb eredményszinteket befolyásolja a betegek étrendje és a lakóhelyük tengerszint feletti magassága²⁵. Ezért ajánlott, hogy minden laboratórium meghatározza saját referenciaértékeit a Hb-ra. Ha szükséges, tekintse meg a 16. „Hibaelhárítás” fejezetet, és ismételje meg a vizsgálatot.

10 Az eljárással kapcsolatos korlátozások

Az itt leírt, mérésre vonatkozó utasításoktól eltérő mérési eljárások megkérdőjelezhető eredményekhez vezethetnek. Néhány anyag zavarhatja a mérés eredményét; lásd a 12. „Teljesítményjellemzők” fejezetben. A helyes diagnózis felállítása érdekében, a teszt CRP és/vagy Hb eredménye mellett mindig figyelembe kell venni a beteg aktuális klinikai állapotát is. A CRP-szint egy személyen belüli variációi jelentősek, ezért ezt az értéket értelmezésénél figyelembe kell venni – például a sorozatos mérések átlagát számoljuk.

11 Várható értékek

CRP
Referenciaérték: < 3 mg/l^{23,26,27}, medián érték látszólag egészséges felnőttek esetében: 0,8 mg/l²³. Az újszülötteknél mért CRP-szintet befolyásolhatja például a koraszülöttség, a szülés időtartama és a szülési szövődmények.
Vizsgálati referencia-tartomány határértéke: < 5 mg/l. A vizsgálati referencia-tartomány határértékét 143 látszólag egészséges felnőtt (59 férfi és 84 nő) 19–65 éves korosztályban határozták meg a Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP28-A3C irányelve alapján. Az eredmények nem paraméteres megközelítésen alapulnak. Mindazonáltal minden laboratóriumnak ajánlott saját normálérték-tartományt meghatározni a régiójában élő populációra.

Hb

Referenciacsoport	Referenciaértékek ²⁴
Nők	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Férfiak	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Gyermekek: 1–12 éves korig*	111–155 g/l (11,1–15,5 g/dl, 6,9–9,6 mmol/l)

*A haemoglobin szint gyermekeknél folyamatosan emelkedik, míg el nem éri a felnőttkori értékeket. Ajánlott, hogy minden laboratórium meghatározza a CRP és Hb normálérték-tartományát a saját populációjára vonatkozóan.

12 Teljesítményjellemzők

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

CRP
Mérési tartomány
A CRP teszt mérési tartománya teljes vérminták esetén 5–200 mg/l (40%-os hematokrit szint mellett), szérum- vagy plazmaminták esetén pedig 5–120 mg/l. Ha a hematokrit szint alacsonyabb vagy magasabb, mint 40%, a mérési tartomány az alábbi táblázat szerint változik (azaz csúszó eredménytartomány). Amennyiben a hematokritérték kívül esik a 15–75%-os tartományon, a műszer nem jelenít meg CRP-eredményt.

Mintavételi anyag	Hematokrit %	Minta térfogata	CRP mérési tartomány (mg/l)	
Teljes vér	15–19	20 µl	5–150	Ha az eredmény kívül esik a méréshatárokon, akkor az eredmény például így jelenik meg: „< 5 mg/l CRP” vagy „> 200 mg/l CRP”.
	20–28		5–160	
	29–35		5–180	
	36–41		5–200	
	42–46		5–220	
	47–50		5–240	
	51–53		5–260	
	54–56		5–280	
	57–60		5–300	
	61–62		5–330	
	63–64		5–340	
	65–66		5–360	
	67–68		5–390	
	69–70		5–410	
	71–72		5–440	
	73–74		5–470	
	75		5–510	
Plazma/ szérum	–	20 µl 12 µl*	5–120 5–200	

* Lehetőség van 12 µl mintatérfogat pipettázására a mérési tartomány szélesítése érdekében. Ebben az esetben módosítani kell a műszer tesztparaméter-beállításait. Lásd a műszer használati utasítását.

Analitikai érzékenység (kimutatási határ)
A CRP vizsgálat kimutatási határa < 5 mg/l. A kimutatási határ meghatározása a CLSI EP17-A:2004 irányelv alapján történt. 6 vak és 6 alacsony szintű mintát mértek 10 ismétlésben.

Linearitás
A CRP plazmaminták sorozatos hígításainak visszanyerése 96% és 101% között mozgott. A linearitási vizsgálatot a CLSI EP06-A:2003 irányelve alapján végezték. 6 hígítást teszteltek 4 ismétlésben.

Pontosság

A pontossági vizsgálatot a CLSI EP5-A2:2004 irányelv szerint végezték. A QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High és 3 teljes vérmintát (20 µl) valamint plazmamintát (12 µl) 20 napon keresztül elemezték, napi 2 futtatással és futtatásonként 2 ismétléssel. Összesen 80 ismétlést mértek mintánként.

Mintavételi anyag	Minta	Napok száma	Átlag CRP (mg/l)	Ismételhetőség		Napok közötti pontosság		Reprodukálhatóság	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Teljes vér	Alacsony	20	9	0,4	4,5	0,4	4,3	0,5	6,2
	Közepes		52	0,7	1,4	1,3	2,4	1,6	3,2
	Magas		177	3,3	1,9	4,9	2,8	6,5	3,6
Plazma	Alacsony	20	10	0,4	3,7	0,0	0,1	0,4	4,2
	Közepes		55	0,8	1,5	0,2	0,4	1,0	1,9
	Magas		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

Túlzott mennyiségű antigén

A CRP 1 000 mg/l alatti koncentrációi nem adnak hamisan alacsony eredményt.

Interferencia

Interferencia-vizsgálatot végeztek a CLSI EP07-A:2002 irányelv alapján. A CRP vizsgálat interferenseit összehasonlították a referencia mintával vagy eredményekkel.

Zavaró	Interferenciát még nem okozó koncentráció
Bilirubin	400 µmol/l
C-vitamin	200 µmol/l
Trigliceridek	11,5 mmol/l
Koleszterin	9,0 mmol/l
Reumatoid faktorok (RF)	525 IU/ml
Leukociták	145x10 ⁹ /l
Alvadásgátlók (Li-heparin vagy EDTA)	Nincs interferencia

A mintákban előforduló birka elleni vagy heterofil ellenanyagok többsége nem interferál a teszttel, mivel a tesztben használt ellenanyagok nem rendelkeznek Fc-régióval. Kivételes esetekben észlelhető interferencia az IgM mielóma fehérjével.

Hb

A teszt hemoglobin mérési tartománya teljes vér minta esetében 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

Linearitás

A Hb minták sorozatos hígításainak visszanyerése 100% és 105% között volt. Linearitási vizsgálatot végeztek a CLSI EP06-A:2003 irányelv alapján. 4 hígítást teszteltek, mindegyiket 4 ismétlésben.

Pontosság

Pontossági vizsgálatot végeztek a CLSI EP5-A2:2004 irányelv alapján. 3 teljes vérmintát elemezték 20 napon keresztül, napi 2 futtatással és futtatásonként 2 ismétléssel. Összesen 80 ismétlést mértek mintánként. A QuikRead go Hb kontrollt 5 napon keresztül elemezték, napi 2 futtatással és futtatásonként 2 ismétléssel. Összesen 20 ismétlést mértek mintánként

Mintavételi anyag	Minta	Napok száma	Átlag Hb (g/l)	Ismételhetőség		Napok közötti pontosság		Reprodukálhatóság	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Teljes vér	Alacsony	20	96	1,7	1,7	1,2	1,2	2,2	2,2
	Közepes		134	2,3	1,7	1,7	1,3	2,9	2,1
	Magas		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

Interferencia

Interferencia-vizsgálatot végeztek a CLSI EP07-A:2002 irányelv alapján. A Hb vizsgálat interferenseit összehasonlították a referencia mintával vagy eredményekkel.

Zavaró	Interferenciát még nem okozó koncentráció
Bilirubin	200 µmol/l
C-vitamin	200 µmol/l
Trigliceridek	11,5 mmol/l
Reumatoid faktorok (RF)	525 IU/ml
Kreatinin	400 mg/l
Leukociták	65 x 10 ⁹ /l
Trombociták	1000 x 10 ⁹ /l
Béta-karotin	3,7 µmol/l
Ibuprofén	500 mg/l
Szalicilsav/acetilszalicilsav	650 mg/l
Tetraciklinek	200 mg/l
Karbamid	5000 mg/l
Alvadásgátlók (Li-heparin vagy EDTA)	Nincs interferencia

13 Nyomonkövethetőség

CRP

A QuikRead go CRP+Hb teszt CRP vizsgálatához használt kalibrátorok nyomon követhetők az ERM®-DA474/IFCC referenciaanyaghoz. A gyártó kalibrátorainak értékei közvetlenül átkerülnek a vizsgálati mérésbe. A műszer automatikusan beolvassa a küvetán lévő tételspecifikus kalibrációs adatokat, így a felhasználónak nincs szüksége kalibrálásra. A tételek közötti különbséget az ERM®-DA474/IFCC referenciaanyag 3 ismétlésének átlagaként elemezték tételenként.

Minta	Tanúsított érték (bizonytalanság) mg/l	QuikRead go CRP+Hb eredmények (mg/l CRP)		
		Tétel 1	Tétel 2	Tétel 3
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	43,0	42,3	40,7

Hb

A QuikRead go CRP+Hb teszt Hb vizsgálata nyomon követhető az ICSH (International Council for Standardization of Haematology) 1995-ös standardjához a cianmethemoglobinra, valamint a BCR-522 szarvasmarha vér lizátum tanúsított referenciaanyaghoz.^{28,29} ICSH összehasonlító vizsgálatot végeztek a CLSI EP9-A2:2002 irányelv alapján. 61 beteg teljes vérmintájának összehasonlításában a QuikRead go CRP+Hb (y) és az ICSH referencia módszer (x) összehasonlíthatónak bizonyult. A regressziós egyenlet: y = 1,07x – 7,8 és r = 0,996. A mintákat mindkét módszerrel 2 ismétlésben mérték.

A tételek közötti különbséget a hemoglobin kontroll 5 ismétlésének átlagaként elemezték tételenként.

Minta	QuikRead go CRP+Hb eredmények (g/l Hb)		
	Tétel 1	Tétel 2	Tétel 3
Kontroll	110	111	111

14 Módszerek összehasonlítása

CRP

A módszerek összehasonlítása

A beteg plazmamintákat két klinikai laboratóriumi módszerrel és a QuikRead go CRP+Hb módszerrel mérték. Az összehasonlító vizsgálatok összefoglalása az alábbi táblázatban található.

Passing–Bablok elemzés	
1. klinikai laboratóriumi módszer	2. klinikai laboratóriumi módszer
y = 1,00x + 1,0 r = 0,997 N = 116	y = 0,93x + 1,4 r = 0,993 N = 113

A teljes vér és a plazmaminták összehasonlíthatósága

104 páciensminta összehasonlításakor a teljes vér (y) és a plazma (x) összehasonlíthatónak bizonyult. A regressziós egyenlet az összehasonlíthatóságra y = 1,03x - 0,3 és r = 0,995 volt.

Hb

A módszerek összehasonlítása

A beteg teljes vérmintákat klinikai laboratóriumi módszerrel, egy betegközei teszttel és a QuikRead go CRP+Hb módszerrel mérték. Az összehasonlító vizsgálatok összefoglalása az alábbi táblázatban található.

Passing–Bablok elemzés	
Klinikai laboratóriumi módszer	Betegágy melletti vizsgálat
y = 1,07x – 7,8 r = 0,996 N = 61	y = 1,01x – 1,1 r = 0,994 N = 130

15 Likvidálás

Az összetevőket a nemzeti és helyi jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Minden betegmintát, kontrollt, használt kapillárisokat, dugattyúkat, reagenskupakokat és küvetákat potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni és ártalmatlanítani. A fel nem használt reagenskupakokat veszélyes hulladékként kell kezelni, mivel szintetikus polimer mikrorészecskéket tartalmaznak. Kerülje a környezetbe jutást. További információért kérjük, olvassa el az alkotóelemekre vonatkozó biztonsági adatlapokat (SDS).

A QuikRead go CRP+Hb készlet komponenseinek anyagai:

- Papír: Használati utasítás
- Kartondoboz: Készletdoboz
- Műanyag: Küvetatartók, dugattyúk, dugattyú- és kapillárcsövek, valamint a kapillárcső belső töltése
- Üveg: Kapillárisok
- Fém: Reagenskupak csövek, dugattyú- és kapillárcső kupakok, valamint küvetafólia fedők
- Vegyes: Reagenskupakok, reagenskupak csövek fedelei, küvetatartókat borító fóliatasakok és fel nem használt küveták

Ha a reagenseket a Jó Laboratóriumi Gyakorlatnak, a megfelelő munkahelyi higiénának és a használati utasításnak megfelelően használják, nem jelentenek egészségügyi kockázatot.

16 Hibaelhárítás

Hibaüzenetek

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

Hibaüzenet	Megoldás
A mérés nem engedélyezett. Kérjük, ellenőrizze a reagens kupakját.	Ellenőrizze, le van-e zárva a küvetta a reagenst tartalmazó kupakkal és nincs-e benyomva a kupak kék része.
A mérés nem engedélyezett. A küvetta hőmérséklete túl alacsony.	Temperálja a küvetát szobahőmérsékletre (18–25 °C). Használja ismét ugyanazt a küvetát.
A mérés nem engedélyezett. A küvetta hőmérséklete túl magas.	Hűtse le a küvetát szobahőmérsékletre (18–25 °C). Használja ismét ugyanazt a küvetát.
Próba törölve. Az üres minta túl magas.	Ismételje meg a mérést azonos küvetával. A vakmérés nem fejeződött be, vagy a minta interferáló anyagokat tartalmaz. Az utóbbi esetben nem lehet befejezni a mérést.
Próba törölve. Instabil üres minta.	
Próba törölve. Hiba a reagens hozzáadásakor.	Végezzen új mérést. Probléma adódott a reagens hozzáadása során. Ha ez a hibaüzenet ismét megjelenik, győződjön meg arról, hogy a reagenst tartalmazó kupakokat nem érte nedvesség. Győződjön meg arról is, hogy a reagenskupakokat tartalmazó cső megfelelően le van zárva.
Nincs eredmény. A hematokrit túl alacsony.	A teljes vérminta hematokrit szintje < 15%, és a teszt nem végezhető el. Plazma/szérum minta esetén a minta egyértelműen hemolizált. Kérjük, gyűjtsön új vénás mintát.
Nincs eredmény. A hematokrit túl magas.	A teljes vérminta hematokrit szintje > 75%, és a teszt nem végezhető el.

Váratlanul alacsony vagy magas eredmények

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

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Váratlanul alacsony eredmény.	Túl kevés a minta.	Ismételje meg a mérést. Ügyeljen arra, hogy teljesen meg legyen töltve a kapilláris és hogy ne szívjon be légbuborékot.
Váratlanul magas eredmény.	Túl sok a minta.	Ismételje meg a mérést. Ügyeljen a kapilláris megfelelő megtöltésére. Törölje le a fölös mintát a kapilláris felületéről.
	Túl kevés a puffervolat.	Ismételje meg a mérést. Ellenőrizze, megfelelő-e a puffervolat mennyisége a küvetában: a folyadék szintjének a küvetán látható két vonal között kell lennie.
	Piszkos a küvetta.	Végezzen új mérést. Ne érintse meg a küvetta alsó részét.
Váratlanul alacsony vagy magas eredmény.	Különböző gyártási tételszámú készletek vagy különböző tesztek összetevőit használta.	Végezzen új mérést. Győződjön meg arról, hogy a reagensek ugyanabból a készlet tételből származnak, és a mintatérfogat helyes.
	Helytelenül tárolták a reagenseket.	Végezzen új mérést. Ellenőrizze, hogy a reagensek tárolása megfelelően a használati útmutatásoknak.
	Nem megfelelő mintamennyiség: plazma/szérum/ kontrollanyag	Ellenőrizze, megfelelő-e a használt mintamennyiség (20 vagy 12 µl) a műszeren beállított plazma- vagy szérumminta mennyiségnek.

17. Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: Labor und Diagnose, 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.

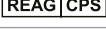
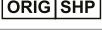
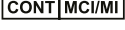
26. Chiesa C et al. C reactive protein and procalcitonin: Reference intervals for preterm and term newborns during the early neonatal period. Clin Chim Acta. 2011; 412 (11-12): 1053–9.

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 Heamoglobinometry. Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specifications for international haemiglobincyanide 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.

Szimbólumok magyarázata • Opis użytych symboli

	Magyar	Polski
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz	Wyrób medyczny do diagnozy <i>in vitro</i>
	Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz	Wyrób do badań przyłózkowych
	Katalógusszám	Numer katalogowy
	Gyártási tételszám	Kod partii
	Lejárat napja	Użyć przed
	Eltarthatóság felbontás után: 3 hónap	Przydatny do użycia po otwarciu: 3 miesiące
	Tárolási hőmérséklet	Zakres temperatur
	Lásd a használati utasítást	Sprawdź w instrukcji obsługi
	Gyártó	Wytwórca
	Elegendő	Wystarczający na
	Nem újrahasználandó	Nie używać powtórnie
	Kupakok reagenssel	Wieczka z odczynnikami
	Pufferoldat	Bufor
	Kapillárisok	Kapilary
	Heparinizovaný	Heparinizovaný
	Dugattyúk	Tłoczki
	Eredet: birka	Pochodzenie: owca
	Nátrium-azidot tartalmaz	Zawiera azydek sodu
	5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EINECS szám: 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-on (EINECS szám: 220-239-6) (3:1) keveréke tartalmazza	Zawiera mieszanina poreakcyjna 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1)
	Ez a termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelményeknek	Produkt ten spełnia wymagania Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Meghatalmazott képviselő Svájcban	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

Historie revízi • História revízií •
• Revíziós előzmények • Historia wersji

Historii revízi lze nalézt na aidian.eu.
Históriu revízií možno nájsť na aidian.eu.
A módosítási előzmények az aidian.eu oldalon találhatók.
Historię wersji można znaleźć na stronie aidian.eu.

Aidian, QuikRead a QuikRead go jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Aidian Oy. / Aidian, QuikRead a QuikRead go sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Aidian Oy. / Aidian, QuikRead és a QuikRead go az Aidian Oy védjegyei, illetve bejegyzett védjegyei. / Aidian, QuikRead i QuikRead są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi spółki Aidian Oy.

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

1 Przeznaczenie

Test QuikRead go CRP+Hb jest testem immunoturbidymetrycznym do ilościowego oznaczania wartości białka C-reaktywnego (CRP) z krwi włosniczkowej, krwi żyłnej pełnej z antykoagulantem (EDTA lub heparyna) lub osocza, albo próbki surowicy, oraz testem spektrofotometrycznym do ilościowego oznaczania hemoglobiny (Hb) z krwi włosniczkowej lub krwi żyłnej pełnej z antykoagulantem (EDTA lub heparyna). Test jest wykonywany przy użyciu zautomatyzowanego analizatora należącego do systemu QuikRead go. Badanie jest przeznaczone do stosowania przez personel medyczny w laboratorium klinicznym oraz w warunkach testów blisko pacjenta (NPT), znanych również jako testy przyłóżkowe. CRP jest białkiem ostrej fazy występującym w niskich stężeniach we krwi osób zdrowych. Infekcje, uszkodzenia tkanek i stany zapalne mogą powodować niespecyficzny wzrost poziomu CRP we krwi pacjenta. Ilościowy pomiar CRP jest czułym i wiarygodnym wskaźnikiem reakcji ostrej fazy. Pomiar CRP wspomaga diagnostykę, ocenę i monitorowanie infekcji, uszkodzeń tkanek, chorób zapalnych i chorób z nimi związanych.^{1,2} Hb jest białkiem zawierającym żelazo w krwinkach czerwonych, które przenosi tlen. Określenie jego stężenia jest powszechną procedurą zarówno w podstawowej opiece zdrowotnej, jak i w opiece ostrej. Pomiar hemoglobiny jest stosowany jako pomoc w diagnostyce i przesiewie niedokrwistości. Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

2 Podsumowanie i wyjaśnienie analitu

Białko C-reaktywne (CRP)
Infekcje, urazy tkanek i choroby zapalne mogą wiązać się z niespecyficznym wzrostem poziomu CRP we krwi pacjenta. Wzrost stężenia CRP jest szybki, a podwyższone wartości można wykryć w ciągu 6 godzin od początku procesu zapalnego.^{1,2} Ilościowy pomiar CRP w NPT zmniejsza przepisywanie antybiotyków o około 25% w różnych ostrych infekcjach dróg oddechowych, dlatego może być stosowany do kierowania leczeniem antybiotykowym.³ CRP jest czułym wskaźnikiem skuteczności terapii przeciwbakteryjnej i przebiegu infekcji bakteryjnych⁴⁻⁷. CRP nadaje się również do oceny zakażeń noworodków^{8,9} i jest skutecznym narzędziem w wykluczaniu infekcji pooperacyjnych^{10,11}. W zaostřeníach przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) CRP jest używane do kierowania przepisywaniem antybiotyków¹². W stanach zapalnych, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów i nieswoiste zapalenia jelit, pomiar CRP jest rutynowo stosowany jako część wstępnej oceny choroby oraz do monitorowania aktywności choroby, jej postępu i odpowiedzi na leczenie^{13,14}.

Hemoglobina (Hb)
Hemoglobina jest białkiem zawierającym żelazo w krwinkach czerwonych, które przenosi tlen. Określenie jej stężenia jest powszechną procedurą zarówno w podstawowej opiece zdrowotnej, jak i w opiece ostrej. Spadek stężenia hemoglobiny może wystąpić na przykład w wyniku niedoboru żelaza lub utraty krwi.¹⁵ Ilościowy pomiar hemoglobiny jest stosowany jako pomoc w diagnostyce niedokrwistości.

3 Zasada testu

CRP
Pomiar CRP jest immunoturbidymetryczny i opiera się na reakcji aglutynacji. Mikropartykuły są pokryte fragmentami F(ab)₂ przeciwciał anti-ludzkie CRP, a CRP obecne w próbce reaguje z mikropartykułami. Powstała zmiana mętności roztworu jest automatycznie mierzona przez analizator QuikRead go. Test CRP dobrze koreluje z wynikami uzyskanymi z kilku innych metod immunoturbidymetrycznych.
Próbka jest dodawana do buforu w wstępnie napełnionej kuwecie, a krwinki w próbce pełnej krwi są hemolizowane. Dane kalibracyjne testu znajdują się na etykiecie z kodem kreskowym na kuwecie, który analizator odczytuje automatycznie przed rozpoczęciem testu. Wartość CRP jest automatycznie obliczana przez analizator. W przypadku użycia próbki pełnej krwi wartość CRP jest automatycznie korygowana zgodnie z poziomem hematokrytu próbki. Wyniki hematokrytu nie są wyświetlane, ale są używane w obliczeniach. Zakres pomiarowy testu CRP wynosi 5–200 mg/l (przy poziomie hematokrytu 40%) w przypadku próbek pełnej krwi oraz 5–120 mg/l w przypadku próbek surowicy lub osocza.

Hb
Pomiar Hb opiera się na fotometrycznym oznaczaniu oksyhemoglobiny przy dwóch długościach fali. Probka jest dodawana do buforu w wstępnie napełnionej kuwecie, a krwinki w próbce pełnej krwi są hemolizowane, co umożliwia pomiar absorpcji uwolnionej hemoglobiny. Dane kalibracyjne testu znajdują się na etykiecie z kodem kreskowym na kuwecie, który analizator odczytuje automatycznie przed rozpoczęciem testu. Wartość Hb jest automatycznie obliczana przez analizator. Analizator koryguje wpływ lipidów lub innych czynników powodujących zmętnienie na wyniki. Zakres pomiarowy testu Hb wynosi 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

4 Odczynniki

Składniki zestawu

Nazwa składnika i pochodzenie	Symbol	QuikRead go CRP+Hb Nr kat. 140068, 50 oznaczeń
CRP Reagent Caps ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
QuikRead go CRP+Hb Buffer (bufor we wstępnie napełnionych kuwetach)	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead Capillaries (20 µl)	CAPIL HEP	50
QuikRead Plungers	PLUN	50
Instrukcja użycia		1

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

Stabilność
Okres trwałości nieotwartego zestawu QuikRead go CRP+Hb w temperaturze 2–8°C wynosi do daty ważności oznaczonej na pudełku zestawu.

Komponent	Okres trwałości w temperaturze 2–8°C	Okres trwałości w temperaturze 18–25°C	Stabilność w użyciu w temperaturze 2–8°C	Stabilność w użyciu w temperaturze 18–25°C
Wieczka z odczynnikami	Do daty ważności zestawu w nieotwartej tubie z odczynnikami	24 godziny na dobę przez 1 miesiąc lub 7,5 godziny dziennie przez 3 miesiące w nieotwartej próbówce z nakrętką odczynnika	Do daty ważności zestawu w zamkniętej próbówce z nakrętką odczynnika	24 godziny na dobę przez 1 miesiąc lub 7,5 godziny dziennie przez 3 miesiące w zamkniętej próbówce z nakrętką odczynnika
Wstępnie napełnione kuwety	Do daty ważności zestawu w nienaruszonej folii		6 miesięcy Wstępnie napełniona kuweta bez folii: 2 godziny	3 miesiące
Kapilary	Do daty ważności kapilary			
Tłoczki	Do daty ważności próbówki z tłokiem			

Przygotowanie i przechowywanie odczynników

Wszystkie odczynniki są gotowe do użycia. Pozostawić odczynniki do osiągnięcia temperatury pokojowej. Wieczka z odczynnikami chronić przed wilgocią. Po wyjęciu wieczka z odczynnikiem z tuby należy ją natychmiast dokładnie zamknąć.

Uszkodzone odczynniki

Nie używaj kuwety z zanieczyszczonym buforem.

5 Uwagi i ostrzeżenia

Informacje dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa

- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Kapilary QuikRead są przeznaczone do nieinwazyjnego pobierania próbek bez kontaktu ze skórą.
- Nie należy palić, jeść ani pić w miejscach, gdzie pracuje się z próbkami lub odczynnikami zestawu. Podczas pracy z próbkami pacjenta i zestawami odczynników należy nosić odpowiednie ubranie ochronne oraz rękawiczki jednorazowe. Po zakończeniu wykonywania testu dokładnie umyć ręce.
- Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą należy ją natychmiast przemyć dużą ilością wody i mydła.
- Wszystkie próbki pacjentów i kontrole należy traktować jak materiał potencjalnie zakaźny.
- Bufor zawiera 0,004% mieszanina poreakcyjna 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), i < 0,1% azydku sodu. Może powodować reakcję alergiczną skóry (H317). Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki (H412). Unikać wdychania par cieczy (P261). Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását (273). Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną (P280). W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza (P333+P313). Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem (P362+P364). Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi (P501).
- Liofilizowany odczynnik w nakrętce odczynnika zawiera < 1% azydku sodu (Aquatic Chronic 3). Azydek działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki (H412). Unikać uwolnienia do środowiska naturalnego (P273). Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi (P501). W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy (EUH032). Zawiera mikroskopijne cząstki syntetycznego polimeru. Nie należy uwalniać odczynnika z nakrętki poza kuwetę. Mikroskopijne cząstki pozostają wewnątrz zamkniętej kuwety, jeśli są używane zgodnie z instrukcją.
- Rekonstruowane i płynne odczynniki zawierają < 0,1% azydku sodu. Takie stężenie nie jest uważane za szkodliwe.
- Utylizacja: patrz rozdział 15.
- W przypadku poważnego incydentu należy zgłosić to producentowi lub jego przedstawicielowi i krajowej władzy. Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności jest dostępne w Eudamed.



Ostrzeżenie

Zalecenia analityczne

- Zestaw QuikRead go CRP+Hb jest przeznaczony wyłącznie do stosowania z urządzeniem QuikRead go.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności zaznaczonej na opakowaniu zewnętrznym.
- Przy pierwszym otwarciu zestawu upewnić się, czy wewnętrzna folia, w której są zapakowane kuwety, jest nieuszkodzona. Jeżeli folia jest uszkodzona, nie używać kuwet znajdujących się w środku. Przed użyciem każdej pojedynczej kuwety należy się upewnić, czy folia ochronna nie jest uszkodzona.
- Nie mieszać składników o różnych numerach partii lub różnych testów. Składniki są przeznaczone do jednorazowego użytku. Do przeprowadzenia testu nigdy nie używać składników, które już raz zostały użyte.
- Nie należy przekraczać okresu, na jaki jest gwarantowana stabilność otwartego odczynnika.
- Trzymaj kuwetę za boki. Nie dotykaj matrycy danych ani dolnej części kuwety (części optycznej). Kuwety z odciskami palców należy wyrzucić.
- Nakładki odczynników CRP Reagent Caps są oznaczone kolorem niebieskim aby odróżnić je od innych analiz QuikRead.
- Wieczka z odczynnikami do należy chronić przed wilgocią. Natychmiast po wyjęciu potrzebnej ilości wieczek z odczynnikami, tubę należy zamknąć. Nie używaj wieczek z odczynnikami, jeśli nie były przechowywane zgodnie z instrukcjami.
- Nie przyklejaj etykiet do kuwety. W razie potrzeby informacje identyfikacyjne można napisać na przeciwnej stronie etykiety za pomocą trwałego pisaka.
- Do komory pomiarowej urządzenia nie wolno wlewać płynu.

6 Pobieranie i przygotowanie próbki

Rodzaj próbki, objętość i pobranie próbki

Wyniki CRP można uzyskać z próbek pełnej krwi, osocza i surowicy, natomiast wyniki Hb można uzyskać wyłącznie z próbek pełnej krwi. Kapilary QuikRead Capillaries (nr kat. 67962) dołączone do zestawu QuikRead go CRP+Hb (nr kat. 140068) są zalecane do pobierania próbki.

Rodzaj próbki	Objętość próbki	Wynik możliwy do otrzymania	Pobieranie próbki
Krew kapilarna	20 µl	CRP i hemoglobina	Nakłuj czysty i suchy palec/piętę za pomocą lancetu. Przetrzeć pierwszą kroplę i pobrać 20 µl krwi do heparynizowanej kapilary.
Krew pełna z antykoagulantem	20 µl	CRP i hemoglobina	Można użyć pobraną krew do próbówki zawierającej heparynę lub EDTA. Wymieszać krew pełną przez kilkakrotne odwrócenie próbówki i pobranie 20 µl do kapilary.
Osocze	20 µl lub 12 µl *	CRP	Można użyć osocze z heparyną /EDTA. Nie używać próbek, które uległy hemolizie. Łagodna hemoliza w próbkach nie będzie miała wpływu na wyniki testu. Pobranie 20 µl do kapilary.
Surowica	20 µl lub 12 µl *	CRP	Nie używać próbek, które uległy hemolizie. Łagodna hemoliza w próbkach nie będzie miała wpływu na wynik testu. Pobranie 20 µl do kapilary.

* W celu zastosowania próbki o objętości 12 µl i uzyskania szerszego zakresu pomiarowego, należy zmienić ustawienie objętości na urządzeniu QuikRead go. Zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia.

Rozcieńczanie próbki

Test QuikRead go CRP+Hb nie wymaga rozcieńczania próbki. Jednakże, jeśli wyświetlony wynik jest oznaczony symbolem większym niż (>), możliwe jest rozcieńczenie próbki w celu uzyskania wyniku w zakresie pomiarowym.

Rodzaj próbki	Instrukcje
Krew pełna	Nie rozcieńczać próbek krwi pełnej.
Osocze/ surowica	Próbki osocza lub surowicy można przed wprowadzeniem do kuwety rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl. Zalecany stosunek rozcieńczenia wynosi 1+3 (wg objętości, 1 część próbki + 3 części 0,9% NaCl). Przenieść do kuwety 10 µl rozcieńczonej próbki za pomocą narzędzia do pobierania próbek, przeanalizować próbkę i pomnożyć uzyskany wynik razy 4.

Przechowywanie próbek

Próbka	Przechowywanie krótkoterminowe	Przechowywanie długoterminowe
Krew kapilarna	Maks. 15 minut w heparynizowanej kapilarze	Nie przechowywać
Krew pełna z antykoagulantem	W temp. 2–8 °C przez 3 dni	Oddziel osocze, przechowuj zgodnie z instrukcją poniżej
Osocze	W temp. 2–8 °C przez 7 dni	W temperaturze poniżej –20°C przez okres 3 lat ¹⁶
Surowica	W temp. 2–8 °C przez 7 dni	W temperaturze poniżej –20°C przez okres 3 lat ¹⁶
Rozcieńczone osocze/surowica w 0,9% NaCl	W temp. 18–25°C przez 30 minut	Nie przechowywać
Próbka pacjenta w kuwecie	Przy 18–25 °C przez 2 godziny	Nie przechowywać

Przed wykonaniem testu próbki należy doprowadzić do temperatury pokojowej (18–25 °C). Zamrożone próbki należy przed wykonaniem testu całkowicie rozmrozić, doprowadzić do temperatury pokojowej i dokładnie wymieszać. Jeśli w rozmrożonych próbkach osocza lub surowicy znajdują się skrzepy, próbki należy odwirować. Nie należy wielokrotnie zamrażać i rozmrażać próbek.

7 Procedura pomiaru

Materiały wymagane, ale niedostarczone

Do wykonania testu wymagane są następujące materiały, które nie są dostarczone w zestawie lub są dostępne również osobno. Materiały dostarczone są wymienione w sekcji 4 „Odczynniki”.

Wyposażenie	Nr kat.	Pozostałe informacje
QuikRead go Instrument z oprogramowaniem w wersji 4.1 lub nowszej	135867	Instrumenty QuikRead go są instrumentami równoważnymi
QuikRead go Plus Instrument z oprogramowaniem w wersji 2.0.0 lub nowszej	155375	
QuikRead Capillaries (20 µl) 50 szt.	67962	Dostarczane z 140068
QuikRead Plungers 50 szt.	67966	
Pipeta	—	zalecane jest użycie kapilar do dodawania próbki
QuikRead go CRP Control	153764	Zalecana do kontroli jakości
QuikRead go CRP Control High	153763	
QuikRead go Hb Control	141154	
Nakłuwacze do opuszka palca	—	—

Procedura pomiaru

Przed rozpoczęciem testu przeczytaj i postępuj zgodnie z instrukcjami obsługi instrumentu QuikRead go i testu QuikRead go CRP+Hb. Otwórz folię stojaka na kuwety. Pamiętaj, aby zaznaczyć datę otwarcia na stojaku na kuwety i tubie z odczynnikiem.

Przygotowanie próbki (Rys. 1–5)

Szklane kapilary (20 µl) i tłoki są zalecane do dodawania próbki do wstępnie napełnionej kuwety. Kapilary QuikRead Capillaries (nr kat. 67962) i tłoki QuikRead Plungers (nr kat. 67966) można zakupić osobno, natomiast zestaw QuikRead go CRP+Hb (nr kat. 140068) zawiera je już w komplecie.

1. Wstępnie napełnioną kuwetę należy przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej (18–25 °C). W przypadku wstępnie napełnionej i ochłodzonej kuwety (2–8 °C) trwa to 15 minut. Nie dotykaj matrycy danych ani dolnej części kuwety (części optycznej). Wyjąć kuwetę z opakowania foliowego. Należy uważać, aby nie rozlać płynu. Kondensacja bufora na przykrywce z folii nie ma wpływu na wyniki pomiaru. Test należy wykonać w ciągu dwóch (2) godzin od otwarcia kuwety.
2. Włożyć tłoczek do kapilary od końca oznaczonego niebieskim paskiem.
3. Napełnić kapilarę próbką do białego ogranicznika (10 µl). Upewnić się, że w kapilarze nie ma pęcherzyków powietrza. Przy użyciu miękkiej chusteczki wytrzeć z zewnętrznej części kapilary nadmiar próbki.
4. Kapilarę wraz z próbką umieścić w roztworze bufora znajdującego się w kuwecie i przycisnąć tłoczek, aby przenieść próbkę. Upewnić się, że kapilara jest pusta.
5. Zamknąć kuwetę przy użyciu wieczka z odczynnikiem. Nie naciskać na wewnętrzną niebieską część wieczka z odczynnikiem. Zamknij tubę z odczynnikiem natychmiast po wyjęciu wymaganej liczby wieczek z odczynnikiem. Po przeniesieniu kolektora próbek do kuwety test należy przeprowadzić w ciągu dwóch (2) godzin. Przechowywać kuwetę pionowo i nie wstrząsać nią.

Uwaga! Jeśli używana jest próbka żylna, zaleca się pobranie próbki bezpośrednio z próbówki. Należy lekko nachylić próbówkę i i pobrać próbkę tuż pod powierzchnią.

Procedura oznaczenia (Rys. 6–8)

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

6. Należy wybrać **Pomiar / Pomiar próbki** na ekranie instrumentu QuikRead go.
7. Włożyć kuwetę do instrumentu z kodem kreskowym skierowanym w stronę użytkownika, jak pokazano na rycinie 7. Instrument wykrywa rodzaj próbki. Ekran pokazuje postęp pomiaru. Najpierw jest wykonywany pomiar ślepej próby. Następnie urządzenie w ciągu 1 minuty mierzy stężenie CRP i Hb.
8. Wynik jest wyświetlany na ekranie, a kuweta podnosi się automatycznie po zakończeniu pomiaru.

Pomiar próbek kontrolnych (Rys. 7–8)

Należy zaznaczyć się z instrukcją obsługi załączanej do każdej butelki z kontrolą. Próbki kontrolne należy przeanalizować w ten sam sposób, co próbki uzyskane od pacjenta, lecz na ekranie instrumentu QuikRead go należy wybrać opcję **Kontrola jakości**. Wybierz kontrolkę pasującą do używanego testu (CRP lub Hb). Wyniki kontroli jakości będą przechowywane w osobnym pliku z wynikami.

8 Kontrola jakości

Badanie kontroli jakości należy przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi lub lokalnymi bądź wymogami akredytacyjnymi oraz standardowymi procedurami kontroli jakości laboratoriów. Zaleca się regularne stosowanie materiałów kontrolnych QuikRead go CRP Control (nr kat. 153764) i/lub QuikRead go CRP Control High (nr kat. 153763) i QuikRead go Hb Control (nr kat. 141154).

Zaleca się przeprowadzanie kontroli przynajmniej wraz z każdą nową dostawą i nową serią odczynników oraz za każdym razem po uzyskaniu nieoczekiwanego wyniku. Kontrola powinna być stosowana za każdym razem podczas szkolenia nowych użytkowników systemu QuikRead go. Jeśli zauważysz jakiegokolwiek zmiany, jeśli chodzi o skuteczność testu, przeczytaj rozdział 16 “Komunikaty o błędach” i skontaktuj się ze spółką Aidian lub lokalnym dystrybutorem.

Kontrola QuikRead go CRP: Wszystkie kontrole QuikRead go CRP są gotowe do użycia. Wartości kontrolne zostały określone dla analizatora QuikRead go, a kontrola jest stosowana w taki sam sposób jak próbka osocza/surowicy. Wykonaj test zgodnie z opisem w sekcji 7 „Procedura pomiaru”, używając tej samej objętości próbki kontrolnej co dla nieznanych próbek krwi (20 µl). Jeśli chcesz użyć objętości próbki 12 µl, zmień ustawienia parametrów testu w analizatorze. Szczegóły znajdują się w instrukcji obsługi analizatora. Kontrola jest stabilna przez 15 minut w kuwecie.

Kontrola QuikRead go Hb: Kontrola QuikRead go Hb jest gotowa do użycia. Wartości kontrolne zostały określone dla analizatora QuikRead go, a kontrola jest stosowana w taki sam sposób jak próbka pełnej krwi. Wykonaj test zgodnie z opisem w sekcji 7 „Procedura pomiaru”, używając tej samej objętości próbki kontrolnej co dla nieznanych próbek krwi (20 µl). Kontrola jest stabilna przez 5 minut w kapilarze i 2 godziny w kuwecie.

Inne komercyjnie dostępne kontrole CRP i Hb: Postępuj zgodnie z instrukcjami dla każdej substancji kontrolnej. Wykonaj test zgodnie z opisem w sekcji 7 „Procedura pomiaru”. Granice akceptacji dla kontroli muszą być określone na podstawie wyników precyzyjnych uzyskanych za pomocą

analizatora QuikRead go. Proces zerowania może się nie powieść, jeśli użyjesz kontroli zawierającej sztuczne krwinki czerwone, ponieważ mogą one nie ulegać prawidłowej hemolizie. Kontrole, w których hemoglobina występuje w formie innej niż oksyhemoglobina lub które zawierają związki mogące modyfikować Hb, mogą dawać wyniki niezgodne z wynikami uzyskanymi innymi metodami.

9 Interpretacja wyników

CRP
Podwyższenie wartości CRP jest niespecyficzne i wyniki należy interpretować w świetle innych wyników klinicznych. Pomiary seryjne CRP mogą być konieczne w celu monitorowania stanu pacjenta lub reakcji na leczenie oraz podczas pomiaru poziomu CRP u noworodków. Ponadto, przy ocenie lekko podwyższonego poziomu CRP zaleca się ustanowienie początkowego poziomu CRP właściwego dla danego pacjenta.

Wyniki badania CRP	Interpretacja wyniku
< 10 mg/l	- Wyklucza wiele ostrych chorób zapalnych, ale nie wyklucza procesu zapalnego jako takiego.¹⁷ - Możliwe zakażenia u noworodków nie muszą być wykluczone.^{9, 18, 19} - Ewentualne zapalenia lub nasilenie układowych chorób zapalnych nie musi być wykluczone.^{20–23}
10–50 mg/l	Podwyższone stężenie w stanie ostrego stanu chorobowego, które występuje w połączeniu z łagodnym do umiarkowanego procesem zapalnym. ¹⁷
> 50 mg/l	Wskazuje na duży a nawet rozległy proces zapalny. ¹⁷

Jeżeli zostały użyte rozcieńczone próbki osocza lub surowicy, ostateczne wyniki muszą być przeliczone zgodnie ze wskazówkami w rozdziale 6 "Pobieranie i przygotowanie próbki". W razie konieczności patrz rozdział 15 "Komunikaty o błędach" i powtórz test.

Wyniki badania Hb		Interpretacja wyniku ²⁴
Kobiety	< 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)	Poniżej wartości referencyjnej
	> 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)	Powyżej wartości referencyjnej
Mężczyźni	< 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)	Poniżej wartości referencyjnej
	> 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)	Powyżej wartości referencyjnej
Dzieci w wieku 1–12 lat.*	< 111 g/l (11,1 g/dl, 6,9 mmol/l)	Poniżej wartości referencyjnej
	> 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)	Powyżej wartości referencyjnej

* Wartości Hb u dzieci stopniowo rosną, osiągając poziomy charakterystyczne dla dorosłych. Wartości Hb u dzieci < 1 roku są zmienne.

Dla wartości referencyjnych Hb zobacz sekcję 11 „Oczekiwane wartości”. Poziomy wyników Hb są zależne od diety pacjenta oraz wysokości nad poziomem morza miejsca zamieszkania²⁵. Dlatego zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własne wartości referencyjne dla Hb. W razie potrzeby zapoznaj się z sekcją 16 „Komunikaty o błędach” i powtórz test.

10 Ograniczenia procedury pomiaru

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

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

11 Oczekiwane wartości

CRP
Wartość referencyjna: < 3 mg/^{23,26,27}, średnia wartość w przypadku całkiem zdrowych osób dorosłych wynosi 0,8 mg/l²³. Na poziom CRP u noworodków może mieć wpływ np. wczesny rozwój, długość porodu i komplikacje porodowe.
Granica zakresu referencyjnego badania: < 5 mg/l. Granica zakresu referencyjnego została określona na podstawie 143 pozornie zdrowych dorosłych (59 mężczyzn i 84 kobiety) w wieku 19–65 lat zgodnie z wytycznymi Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP28-A3C. Wyniki opierają się na podejściu nieparametrycznym. Jednak zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło zakres wartości prawidłowych dla swojej populacji w danym regionie.

Grupa referencyjna	Wartości referencyjne ²⁴
Kobiety	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Mężczyźni	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Dzieci w wieku 1–12 lat.*	111–155 g/l (11,1–15,5 g/dl, 6,9–9,6 mmol/l)

* Wartość hemoglobiny u dzieci wzrasta stopniowo, aż do osiągnięcia wartości występujących u dorosłych.

Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło zakres prawidłowych wartości CRP i Hb dla swojej populacji w danym regionie.

12 Charakterystyka efektywności testu

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

CRP
Zakres pomiarowy
Zakres pomiarowy testu CRP wynosi 5–200 mg/l (przy poziomie hematokrytu 40%) w przypadku próbek krwi pełnej i 5–120 mg/l w przypadku próbek surowicy lub osocza. Jeśli poziom hematokrytu jest niższy lub wyższy niż 40%, zakres pomiarowy zmienia się zgodnie z poniższą tabelą (tj. przesuwany zakres wyników). Jeśli poziom hematokrytu znajduje się poza przedziałem 15%–75%, urządzenie nie będzie wyświetlało wyników CRP.

Materiał próbny	Hematokryt %	Objętość próbki	Zakres pomiarowy CRP mg/l	
Pełna krew	15–19	20 µl	5–150	W przypadku, gdy wynik znajduje się poza zakresem pomiarowym, wynik będzie wyświetlany następująco, np: „CRP < 5 mg/l” lub: „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	
Osocze/surowicy	–	20 µl 12 µl*	5–120 5–200	

* Możliwe jest pipetowanie objętości próbki 12 µl w celu uzyskania szerszego zakresu pomiarowego. W takim przypadku należy zmienić ustawienia parametrów testu w analizatorze. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi analizatora.

Czułość analityczna (granica wykrywalności)
Granica wykrywalności testu CRP wynosi < 5 mg/l. Granicę wykrywalności określono zgodnie z wytycznymi CLSI EP17-A:2004. Zbadano 6 próbek zerowych (blank) oraz 6 próbek o niskim stężeniu, każdą w 10 powtórzeniach.

Liniowość
Odzyski w seryjnych rozcieńczeniach próbek osocza CRP wynosiły od 96% do 101%. Badanie liniowości przeprowadzono zgodnie z wytycznymi CLSI EP06-A:2003. Przetestowano 6 rozcieńczeń w 4 powtórzeniach.

Precyzja
Badanie precyzji przeprowadzono zgodnie z wytycznymi CLSI EP5-A2:2004. QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High oraz 3 próbki pełnej krwi (20 µl) i osocza (12 µl) analizowano przez 20 dni, 2 serie dziennie i 2 powtórzenia na serię. Łącznie zmierzono 80 powtórzeń na próbkę.

Materiał próbny	Próbka	Ilość dni	Średnia CRP (mg/l)	Powtarzalność		Precyzja między dniami		Powtarzalność	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Pełna krew	Niska	20	9	0,4	4,5	0,4	4,3	0,5	6,2
	Średnia		52	0,7	1,4	1,3	2,4	1,6	3,2
	Wysoka		177	3,3	1,9	4,9	2,8	6,5	3,6
Osocze	Niska	20	10	0,4	3,7	0,0	0,1	0,4	4,2
	Średnia		55	0,8	1,5	0,2	0,4	1,0	1,9
	Wysoka		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

Nadmiar antygeny
Stężenia CRP nieprzekraczające 1 000 mg/l nie dają fałszywie niskich wyników.

Interferencja
Badanie interferencji przeprowadzono zgodnie z wytycznymi CLSI EP07-A:2002. Interferenty dla testu CRP porównano z próbką referencyjną lub wynikami.

Interferencja	Brak interferencji do stężenia
Bilirubina	400 µmol/l
Witamina C	200 µmol/l
Trójglicerydy	11,5 mmol/l
Cholesterol	9,0 mmol/l
Czynniki reumatoidalne (RF)	525 IU/ml
Leukocyty	145x10 ⁹ /l
Antykoagulanty (heparyna litowa lub EDTA)	Brak interferencji

Większość przeciwciał heterofilnych lub anty-owczych w próbkach nie zakłóca testu, gdyż przeciwciała używane do oznaczenia nie zawierają części Fc. W rzadkich wypadkach obserwowano interferencję wywołaną przez białko szpiczaka IgM.

Hb
Zakres pomiarowy

Zakres pomiarowy testu dla hemoglobiny w próbkach krwi pełnej wynosi 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

Liniowość
Odzyski w seryjnych rozcieńczeniach próbek Hb mieściły się w zakresie od 100% do 105%. Badanie liniowości przeprowadzono zgodnie z wytycznymi CLSI EP06-A:2003. Przetestowano 4 rozcieńczenia w 4 powtórzeniach.

Precyzja
Badanie precyzji przeprowadzono zgodnie z wytycznymi CLSI EP5-A2:2004. Analizowano 3 próbki pełnej krwi przez 20 dni, 2 serie dziennie i 2 powtórzenia na serię. Łącznie wykonano 80 powtórzeń dla każdej próbki. Kontrolę QuikRead go Hb analizowano przez 5 dni, 2 serie dziennie i 2 powtórzenia na serię. Łącznie wykonano 20 powtórzeń dla każdej próbki.

Materiał próbny	Próbka	Ilość dni	Średnia Hb (g/l)	Powtarzalność		Precyzja między dniami		Powtarzalność	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Pełna krew	Niska	20	96	1,7	1,7	1,2	1,2	2,2	2,2
	Średnia		134	2,3	1,7	1,7	1,3	2,9	2,1
	Wysoka		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

Interferencje
Badanie interferencji przeprowadzono zgodnie z wytycznymi CLSI EP07-A:2002. Interferenty dla testu Hb porównano z próbką referencyjną lub wynikami.

Interferencja	Brak interferencji do stężenia
Bilirubina	200 µmol/l
Witamina C	200 µmol/l
Trójglicerydy	11,5 mmol/l
Czynniki reumatoidalne (RF)	525 IU/ml
Kreatynina	400 ml
Leukocyty	65 x 10 ⁹ /l
Trombocyty	1000 x 10 ⁹ /l
Beta-karoten	3,7 µmol/l
Ibuprofen	500 mg/l
Kwas salicylowy/acetylosalicylowy	650 mg/l
Tetracykliny	200 mg/l
Urea	5000 mg/l
Antykoagulanty (heparyna litowa lub EDTA)	Brak interferencji

13 Nawiązanie metody

CRP
Kalibratory używane do kalibracji testu CRP w teście QuikRead go CRP+Hb są powiązane z materiałem referencyjnym ERM®-DA474/IFCC. Wartości kalibratorów producenta są bezpośrednio przenoszone do pomiaru testu. Analizator automatycznie odczytuje dane kalibracyjne specyficzne dla serii z kuwety, dlatego kalibracja przez użytkownika nie jest wymagana. Różnica między seriami została przeanalizowana jako średnia z 3 powtórzeń materiału referencyjnego ERM®-DA474/IFCC na serię.

Próbka	Wartość certyfikowana (niepewność) mg/l	Wyniki QuikRead go CRP+Hb (mg/l CRP)		
		Partia 1	Partia 2	Partia 3
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	43,0	42,3	40,7

Hb
Test Hb w teście QuikRead go CRP+Hb jest powiązany ze standardem ICSH (International Council for Standardization of Haematology) z 1995 roku dla cyjanmethemoglobiny oraz certyfikowanym materiałem referencyjnym BCR-522 (lizat krwi bydlęcej).^{28,29} Badanie porównawcze ICSH przeprowadzono zgodnie z wytycznymi CLSI EP9-A2:2002. W porównaniu 61 próbek pełnej krwi pacjentów metoda QuikRead go CRP+Hb (y) i metoda referencyjna ICSH (x) były porównywalne. Równanie regresji dla porównania: y = 1,07x – 7,8, r = 0,996. Próbkı były mierzone w 2 powtórzeniach dla obu metod.

Różnica między seriami została przeanalizowana jako średnia z 5 powtórzeń kontroli hemoglobiny na serię.

Próbka	Wyniki QuikRead go CRP+Hb (g/l Hb)		
	Partia 1	Partia 2	Partia 3
Materiał kontrolny	110	111	111

14 Porównanie metod

CRP
Porównanie metod
Próbki osocza pacjentów były mierzone przy użyciu dwóch metod laboratoryjnych oraz metody QuikRead go CRP+Hb. Podsumowanie badań korelacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Analiza metodą Passing-Bablok	
Kliniczna metoda laboratoryjna nr 1	Kliniczna metoda laboratoryjna nr 2
y = 1,00x + 1,0 r = 0,997 N = 116	y = 0,93x + 1,4 r = 0,993 N = 113

Porównywalność próbek krwi pełnej i osocza
W porównaniu 104 próbek pacjentów stwierdzono, że wyniki krwi pełnej (y) i osocza (x) były porównywalne. Równanie regresji dla porównywalności wynosiło $y = 1,03x - 0,3$ i $r = 0,995$.

Hb
Porównanie metod
Próbki pełnej krwi pacjentów były mierzone przy użyciu metody laboratoryjnej, testu przyłóżkowego oraz metody QuikRead go CRP+Hb. Podsumowanie badań korelacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Analiza metodą Passing-Bablok	
Kliniczna metoda laboratoryjna	Badanie w przychodni (POCT)
y = 1,07x – 7,8 r = 0,996 N = 61	y = 1,01x – 1,1 r = 0,994 N = 130

15 Utylizacja

Utylizuj zawartość zgodnie z prawem krajowym i lokalnym. Traktuj i utylizuj wszystkie próbki pacjentów, kontrole, użyte kapilary, tłoki, nakładki odczynników i kuwety jako materiały potencjalnie zakaźne. Niewykorzystane nakrętki odczynników należy wyrzucić jako odpad niebezpieczny zawierający mikrocząsteczki polimerów syntetycznych. Zapobiegać przedostaniu się do środowiska. Więcej informacji można znaleźć w kartach charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) poszczególnych składników.

- Materiały komponentów zestawu QuikRead go CRP+Hb:
- Papier: Instrukcja użycia
 - Tektura: Pudełko zestawu
 - Plastik: Stojaki na kuwety, tłoki, próbówki tłoka i kapilary, oraz wypełnienie wewnątrz kapilary
 - Szkło: Kapilary
 - Metal: Probówki nakładek odczynników, nakrętki probówek tłoka i kapilary, oraz pokrywy foliowe kuwet
 - Różne: Nakładki odczynników, wieczka probówek nakładek odczynników, saszetki foliowe na stojaki kuwet, oraz niewykorzystane kuwety

Przy stosowaniu zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, higieny pracy i instrukcją użycia, dostarczone odczynniki nie powinny stanowić zagrożenia dla zdrowia.

16 Komunikaty o błędach

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

Komunikaty błędów	Czynność naprawcza
Pomiar niedozwolony. Proszę sprawdzić zamknięcie odczynnika.	Sprawdź, czy na kuwecie znajduje się wieczko z odczynnikiem i czy wewnętrzna niebieska strona wieczka nie jest wciśnięta do środka.
Pomiar niedozwolony. Zbyt niska temperatura kuwety.	Doprowadź kuwetę do temperatury pokojowej (18–25 °C). Powtórz ponownie test z kuwetą.
Pomiar niedozwolony. Zbyt wysoka temperatura kuwety.	Doprowadź kuwetę do temperatury pokojowej (18–25 °C). Powtórz ponownie test z kuwetą.
Test anulowany. Zbyt wysoka próba ślepa.	Wykonaj ten sam test jeszcze raz. Pomiar ślepej próbki nie został ukończony lub próbka może zawierać substancje interferujące. W drugim przypadku testu nie można dokończyć.
Test anulowany. Niestabilna próba ślepa.	
Test anulowany. Błąd dodawania odczynnika.	Wykonaj nowy test. Podczas dodawania odczynnika doszło do błędu. Jeśli ponownie pojawi się komunikat o błędzie, upewnij się, że wieczka z odczynnikiem nie zostały narażone na działanie wilgoci. Upewnij się, czy wieczko jest prawidłowo zamknięte.
Brak wyniku. Zbyt niski hematokryt.	Poziom hematokrytu próbki krwi pełnej jest poniżej < 15% i test nie może być zakończony. W przypadku próbki osocza/surowicy próbka jest wyraźnie hemolizowana. Proszę pobrać nową próbkę żylną.
Brak wyniku. Zbyt wysoki hematokryt.	Poziom hematokrytu próbki krwi pełnej jest powyżej > 75% i test nie może być zakończony.

Niespodziewanie niskie lub wysokie wyniki
W tabeli poniżej podano możliwe przyczyny otrzymania wyników za niskich lub za wysokich.

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