

Número de material + Fecha de versión y publicación/ Número de material + versão e data de lançamento/ Materiaalnummer + versie en releasedatum/ Številka materiala + različica in datum izdaje	Clasificación de cambio/ Alterar classificação/ Classificatie wijzigen/ Spremeni klasifikacijo	Sección de cambio/ Secção da alteração/ Sectie van wijziging/ Odsek sprememb
140161-12, 06/2026	Cambio normativo/ Alteração de regulamentação/ Regulatieve wijziging/ Sprememba regulative	1. Uso previsto/ Utilização prevista/ Beoogd doel/ Namen uporabe
		2. Resumen y explicación del analito/ Resumo e explicação do analito/ Samenvatting en uitleg van de analyte/ Povzetek in razlaga analita
		3. Principios del procedimiento/ Princípios do procedimento/ Principes van de procedure/ Načela postopka
		4. Reactivos/ Reagentes/ Reagentia/ Reagenti
		5. Advertencias y precauciones/ Advertências e precauções/ Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen/ Opozorila in zaščita
		6. Obtención y preparación de las muestras/ Colheita e preparação de amostras/ Monsterafname en voorbereiding/ Odvzem in priprava vzorcev
		7. Procedimiento/ Procedimento/ Procedure/ Postopek
		8. Control de calidad/ Controlo de qualidade/ Kwaliteitscontrole/ Kontrola kakovosti
		9. Interpretación de los resultados/ Interpretação dos resultados/ Interpretatie van resultaten/ Interpretacija rezultatov
		12. Características de rendimiento/ Características de desempenho/ Testkarakteristieken/ Značilnosti učinkovitosti
		13. Trazabilidad/ Rastreabilidade/ Traceerbaarheid/ Sledljivost
		14. Comparación de métodos/ Comparação de métodos/ Vergelijking van methoden/ Primerjava metod
		Explicación de los símbolos/ Explicação de símbolos/ Verklaring van symbolen/ Pojasnilo simbolov
		Historial de revisiones/ Histórico de revisões/ Revisiegeschiedenis/ Zgodovina revizij
	Cambio técnico/ Alteração técnica/ Technische wijziging/ Tehnična sprememba	Procedimiento de ensayo/ Procedimento do ensaio/ Testprocedure/ Postopek testiranja
		1. Uso previsto/ Utilização prevista/ Beoogd doel/ Namen uporabe

Número de material + Fecha de versión y publicación/ Número de material + versão e data de lançamento/ Materiaalnummer + versie en releasedatum/ Številka materiala + različica in datum izdaje	Clasificación de cambio/ Alterar classificação/ Classificatie wijzigen/ Spremeni klasifikacijo	Sección de cambio/ Secção da alteração/ Sectie van wijziging/ Odsek sprememb
		2. Resumen y explicación del analito/ Resumo e explicação do analito/ Samenvatting en uitleg van de analyte/ Povzetek in razlaga analita
		3. Principios del procedimiento/ Princípios do procedimento/ Principes van de procedure/ Načela postopka
		4. Reactivos/ Reagentes/ Reagentia/ Reagenti
		5. Advertencias y precauciones/ Advertências e precauções/ Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen/ Opozorila in zaščita
		6. Obtención y preparación de las muestras/ Colheita e preparação de amostras/ Monsterafname en voorbereiding/ Odzem in priprava vzorcev
		7. Procedimiento/ Procedimento/ Procedure/ Postopek
		8. Control de calidad/ Controlo de qualidade/ Kwaliteitscontrole/ Kontrola kakovosti
		9. Interpretación de los resultados/ Interpretação dos resultados/ Interpretatie van resultaten/ Interpretacija rezultatov
		11. Valores esperados/ Valores esperados/ Verwachte waarden/ Pričakovane vrednosti
		12. Características de rendimiento/ Características de desempenho/ Testkarakteristieken/ Značilnosti učinkovitosti
		13. Trazabilidad/ Rastreabilidade/ Traceerbaarheid/ Sledljivost
		14. Comparación de métodos/ Comparação de métodos/ Vergelijking van methoden/ Primerjava metod
		16. Resolución de problemas/ Resolução de problemas/ Troubleshooting/ Odpravljanje težav
	Cambio general/ Alteração geral/ Algemene wijziging/ Splošna sprememba	Procedimiento de ensayo/ Procedimento do ensaio/ Testprocedure/ Postopek testiranja
		3. Principios del procedimiento/ Princípios do procedimento/ Principes van de procedure/ Načela postopka
		4. Reactivos/ Reagentes/ Reagentia/ Reagenti
		5. Advertencias y precauciones/ Advertências e precauções/ Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen/ Opozorila in zaščita
		6. Obtención y preparación de las muestras/ Colheita e preparação de amostras/ Monsterafname en voorbereiding/ Odzem in priprava vzorcev
		7. Procedimiento/ Procedimento/ Procedure/ Postopek

Número de material + Fecha de versión y publicación/ Número de material + versão e data de lançamento/ Materiaalnummer + versie en releasedatum/ Številka materiala + različica in datum izdaje	Clasificación de cambio/ Alterar classificação/ Classificatie wijzigen/ Spremeni klasifikacijo	Sección de cambio/ Secção da alteração/ Sectie van wijziging/ Odsek sprememb
		8. Control de calidad/ Controlo de qualidade/ Kwaliteitscontrole/ Kontrola kakovosti
		9. Interpretación de los resultados/ Interpretação dos resultados/ Interpretatie van resultaten/ Interpretacija rezultatov
		10. Limitaciones del procedimiento/ Limitações do procedimento/ Beperkingen van de procedure/ Omejitve postopka
		11. Valores esperados/ Valores esperados/ Verwachte waarden/ Pričakovane vrednosti
		12. Características de rendimiento/ Características de desempenho/ Testkarakteristieken/ Značilnosti učinkovitosti
		15. Eliminación/ Eliminação/ Aanbeveling voor afvoer/ Odstranjevanje
		16. Resolución de problemas/ Resolução de problemas/ Troubleshooting/ Odpravljanje težav
		Referencias/ Referências/ Referenties/ References
	Corrección/ Correção/ Correctie/ Popravek	5. Advertencias y precauciones/ Advertências e precauções/ Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen/ Opozorila in zaščita
		7. Procedimiento/ Procedimento/ Procedure/ Postopek
		12. Características de rendimiento/ Características de desempenho/ Testkarakteristieken/ Značilnosti učinkovitosti
		14. Comparación de métodos/ Comparação de métodos/ Vergelijking van methoden/ Primerjava metod
		15. Eliminación/ Eliminação/ Aanbeveling voor afvoer/ Odstranjevanje
		16. Resolución de problemas/ Resolução de problemas/ Troubleshooting/ Odpravljanje težav

Clasificación/ Classificação/ Classificatie/ Razvrstitev	Descripción/ Descrição/ Beschrijving/ Opis
Nuevas instrucciones de uso/ Novas instruções de utilização/ Nieuwe gebruiksinstructies./ Nova navodila za uporabo	Primera versión de unas instrucciones de uso nuevas/ Primeira versão das novas instruções de utilização/ Eerste versie van nieuwe gebruiksinstructies/ Prva različica novih navodil za uporabo
Corrección/ Correção/ Correctie/ Popravek	Corrección de anomalías en la documentación (no se incluyen pequeños cambios tipográficos, gramaticales y de formato)/ Correção de anomalias de documentação (alterações menores tipográficas, gramaticais e de formatação não estão incluídas)/ Correctie van fouten in de documentatie

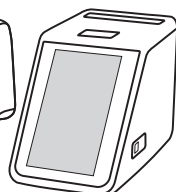
	(wijzigingen in de typografie, grammatica en opmaak niet inbegrepen)/ Popravek anomalij dokumentacije (manjše tipografske, slovnične in oblikovne spremembe niso vključene)
Cambio técnico/ Alteração técnica/ Technische wijziging/ Tehnična sprememba	Adición, revisión o eliminación de información relativa al producto/ Adição, revisão e/ou remoção das informações relacionadas com o produto/ Toevoeging, herziening en/of verwijdering van informatie over het product/ Dodajanje, revizija in/ali odstranitev informacij v zvezi z izdelkom
Cambio normativo/ Alteração de regulamentação/ Regulatieve wijziging/ Sprememba regulative	Cambios debidos a normativas, directivas, legislación o registro/ Alterações devido a regulamentos, diretivas, leis e/ou registo/ Wijzigingen in voorschriften, richtlijnen, wetten en/of registratie/ Spremembe zaradi predpisov, direktiv, zakonov in/ali registracije
Cambio general/ Alteração geral/ Algemene wijziging/ Splošna sprememba	Implementación de cambios no técnicos que puede percibir el usuario/ Implementação de alterações não técnicas perceptíveis pelo utilizador/ Implementatie van niet-technische wijzigingen die zichtbaar zijn voor de gebruiker/ Izvajanje netehničnih sprememb, ki so opazne za uporabnika

140161-12

- Español
- Português
- Nederlands
- Slovenščina



QuikRead go
Instrument



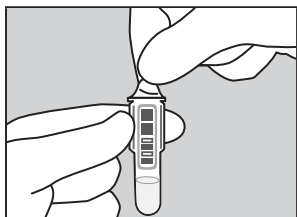
QuikRead go Plus
Instrument

QuikRead go

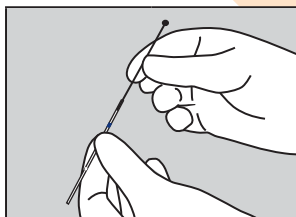
CRP+Hb

Procedimiento del ensayo • Procedimento do teste

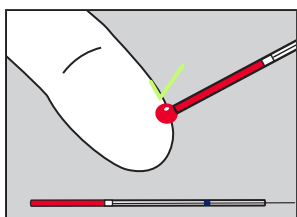
1



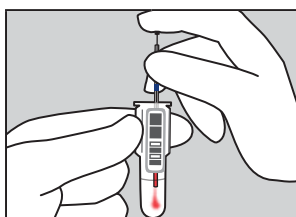
2



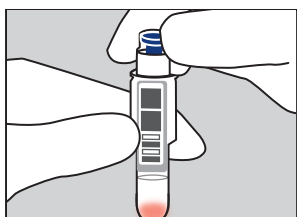
3



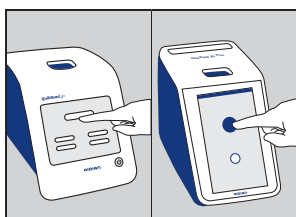
4



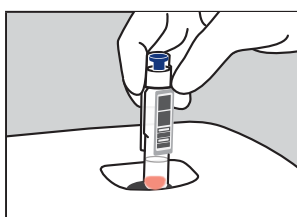
5



6



7



8

CRP 20 mg/l
Hb 125 g/l

QuikRead go CRP+Hb

Español

N.º de ref. 140068

Debe utilizarse junto con QuikRead go Instrument y QuikRead go Plus Instrument. De ahora en adelante denominado “equipo QuikRead go”.

1

Uso previsto

El ensayo QuikRead go CRP+Hb combina dos métodos: un ensayo inmunoturbidimétrico para la determinación cuantitativa de proteína C reactiva (PCR) a partir de sangre capilar, sangre venosa anticoagulada (EDTA o heparina), plasma o suero; y un ensayo espectrofotométrico para la medición cuantitativa de hemoglobina (Hb) a partir de sangre capilar o sangre venosa anticoagulada (EDTA o heparina). El ensayo se realiza utilizando un instrumento automatizado perteneciente al sistema QuikRead go. Está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios en el laboratorio clínico y en entornos de pruebas cercanas al paciente (NPT), también conocidas como pruebas en el punto de atención al paciente. La PCR es una proteína de fase aguda presente en bajas concentraciones en la sangre de individuos sanos. Las infecciones, lesiones tisulares y trastornos inflamatorios pueden causar una elevación inespecífica del nivel de PCR en la sangre del paciente. La medición cuantitativa de la PCR es un indicador sensible y fiable de la respuesta de fase aguda. La medición de la PCR ayuda en el diagnóstico, evaluación y seguimiento de infecciones, lesiones tisulares, trastornos inflamatorios y enfermedades asociadas.¹⁻² La Hb es la proteína que contiene hierro en los glóbulos rojos y transporta oxígeno. Determinar su concentración es un procedimiento habitual tanto en atención primaria como en atención aguda. La medición de hemoglobina se utiliza como ayuda en el diagnóstico y cribado de la anemia. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

2

Resumen y explicación del analito

Proteína C reactiva (PCR)
Las infecciones, lesiones tisulares y trastornos inflamatorios pueden dar lugar una elevación inespecífica del nivel de PCR en la sangre del paciente. El aumento de la concentración de PCR es rápido, por lo que es posible detectar niveles elevados en las primeras 6 horas tras el inicio del proceso inflamatorio.¹⁻² La medición cuantitativa de la PCR en el punto de atención reduce la prescripción de antibióticos aproximadamente en un 25 % en diferentes infecciones respiratorias agudas y, por tanto, puede utilizarse para guiar el tratamiento.³ Se ha informado que la PCR es un indicador sensible de la eficacia del tratamiento antimicrobiano y de la evolución de las infecciones bacterianas.⁴⁻⁷ La PCR también es adecuada evaluar las infecciones neonatales^{8,9} y es una herramienta eficaz para descartar infecciones posoperatorias.^{10,11} En las exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), la PCR se utiliza para guiar la prescripción de antibióticos.¹² En inflamaciones sistémicas, como en el caso de la artritis reumatoide y la enfermedad inflamatoria intestinal, la medición de la PCR se utiliza rutinariamente como parte de la evaluación inicial de la enfermedad y para llevar a cabo el seguimiento de la actividad, su evolución y la respuesta al tratamiento.^{13,14}

Hemoglobina (Hb)
La hemoglobina es la proteína que contiene hierro en los glóbulos rojos y transporta oxígeno. La determinación de su concentración es un procedimiento habitual tanto en atención primaria como en atención aguda. Una disminución en la concentración de hemoglobina puede deberse, por ejemplo, a una deficiencia de hierro o a pérdida de sangre.¹⁵ La medición cuantitativa de hemoglobina se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la anemia.

3

Principios del procedimiento

PCR
La PCR se mide mediante un ensayo inmunoturbidimétrico y se basa en una reacción de aglutinación. Las micropartículas están recubiertas con fragmentos F(ab)₂ anti-PCR humano, de modo que la PCR presente en la muestra reacciona con las micropartículas. El cambio resultante en la turbidez de la solución se mide automáticamente con el instrumento QuikRead go. El ensayo de PCR se correlaciona bien con los resultados obtenidos por otros métodos inmunoturbidimétricos. La muestra se añade al tampón en una cubeta precargada, lo que provoca la hemólisis de las células sanguíneas presentes en la muestra. Los datos de calibración del ensayo se encuentran en la etiqueta de código de barras de la cubeta, que el instrumento lee automáticamente antes de iniciar el ensayo. El instrumento calcula automáticamente el valor de la PCR. Cuando se utiliza una muestra de sangre, el valor de PCR se corrige automáticamente en función del nivel de hematocrito. Los resultados de hematocrito no se muestran, pero se utilizan en los cálculos. El rango de medición del ensayo de PCR es de 5–200 mg/l (con un hematocrito del 40 %) cuando se utilizan muestras de sangre, y de 5–120 mg/l cuando se emplean muestras de suero o plasma.

Hb
La medición de la Hb se basa en la medición fotométrica de la oxihemoglobina a dos longitudes de onda. La muestra se añade al tampón en una cubeta precargada, donde las células sanguíneas de la sangre se hemolizan, lo que permite medir la absorción de la Hb liberada. Los datos de calibración del ensayo se encuentran en la etiqueta de código de barras de la cubeta, que el instrumento lee automáticamente antes de iniciar el ensayo. El instrumento calcula automáticamente el valor de Hb. El instrumento también corrige el efecto de los lípidos u otros factores que inducen turbidez en los resultados. El rango de medición del ensayo de Hb es de 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

4

Reactivos

Contenido del kit

Nombre y origen del componente	Símbolo	QuikRead go CRP+Hb N.º de ref. 140068, 50 ensayos
CRP Reagent Caps ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
QuikRead go CRP+Hb Buffer (cubetas prellenadas con tampón)	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead Capillaries (20 µl)	CAPIL HEP	50
QuikRead Plungers	PLUN	50
Instrucciones de uso		

Los reactivos contienen conservantes, revise la sección 5 “Advertencias y precauciones”.

Estabilidad

El kit QuikRead go CRP+Hb, sin abrir y conservado entre 2 y 8 °C, mantiene su estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada en la caja.

Componente	Vida útil a 2–8°C	Vida útil a 18–25°C	Estabilidad en uso a 2–8°C	Estabilidad en uso a 18–25°C
Tapones de reactivo	Hasta la fecha de caducidad del kit, siempre que el tubo con tapa de reactivo permanezca sin abrir.	24 horas al día durante 1 mes, o 7,5 horas al día durante 3 meses, en un tubo de tapa de reactivo sin abrir.	Hasta la fecha de caducidad del kit, siempre que el tubo con tapa de reactivo permanezca sin abrir.	24 horas al día durante 1 mes, o 7,5 horas al día durante 3 meses, en un tubo de tapa de reactivo sin abrir.
Cubetas prellenadas	Hasta la fecha de caducidad del kit, siempre que la bolsa de aluminio permanezca intacta		6 meses	3 meses
Capilares	Hasta la fecha de caducidad del tubo capilar		Cubeta prellenada sin cubierta de aluminio: 2 horas	
Émbolos	Hasta la fecha de caducidad del tubo con émbolo			

Preparación y condiciones de conservación de los reactivos

Todos los reactivos están listos para ser utilizados Dejar que los reactivos alcancen la temperatura ambiente. Conserve los tapones de reactivo alejados de la humedad. Cierre el tubo inmediatamente después de extraer el número necesario de tapones de reactivo.

Deterioro de los reactivos
No use la cubeta si hay suciedad visible en el tampón.

5 Advertencias y precauciones

Información de seguridad y salud

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Los capilares QuikRead están destinados a la recogida de muestras de forma no invasiva, sin contacto directo con la piel.
- No se debe fumar, comer ni beber en los lugares donde se manipulen muestras o reactivos del kit. Es necesario utilizar ropa de protección adecuada y guantes desechables al manipular las muestras de pacientes y los reactivos del kit. Lávese bien las manos al terminar de realizar el ensayo.
- Evite el contacto con los ojos y la piel. Si la piel entra en contacto con el producto, lave la zona de inmediato con abundante agua y jabón.
- Todas las muestras de pacientes y todos los controles se deben manipular como material potencialmente infeccioso.
- El tampón contiene 0,004 % de una mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1) (Sens. cut.1, Acuático crónico. 3) y azida sódica en una concentración de < 0,1 %. Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317). Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (H412). Evitar respirar los vapores (P261). Evitar su liberación al medio ambiente (P273). Llevar guantes/prendas de protección (P280). En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico (P333+P313). Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas (P362+P364). Eliminar el contenido en de acuerdo con la legislación nacional y local (P501).
- El reactivo liofilizado dentro de la tapa de reactivo contiene < 1 % de azida de sodio (Acuático crónico. 3). Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (H412). Evitar su liberación al medio ambiente (P273). Eliminar el contenido en de acuerdo con la legislación nacional y local (P501). En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos (EUH032). Contiene micropartículas de polímero sintético. No libere el reactivo del tapón fuera de la cubeta. Las micropartículas permanecen dentro de la cubeta cerrada cuando el dispositivo se utiliza conforme a las instrucciones.
- Los reactivos reconstituídos y los reactivos líquidos contienen azida sódica en una concentración < 0,1 %, que no se considera perjudicial.
- Desechos: véase la sección 15.
- En caso de un incidente grave, notifíquelo al fabricante o a su representante y a la autoridad nacional. El resumen de seguridad y rendimiento está disponible en Eudamed.



Atención

Precauciones analíticas

- El kit QuikRead go CRP+Hb está indicado exclusivamente para ser empleado con el instrumento QuikRead go.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase exterior.
- Cuando abra un kit por primera vez, asegúrese de que las bolsas de papel de aluminio que protegen las cubetas estén intactas. Si la bolsa de papel de aluminio está dañada, no utilice las cubetas que contiene. Antes de utilizar una cubeta individual, asegúrese de que la lámina de papel de aluminio esté intacta.
- No mezcle componentes de diferentes números de lotes o ensayos. Los componentes son de un solo uso; nunca reutilice ningún componente ya empleado en un ensayo.
- No supere los períodos de estabilidad indicados de los reactivos abiertos.
- Sostenga la cubeta por los lados. No toque la matriz de datos ni la parte inferior de la cubeta (la parte óptica). Descarte las cubetas que tengan huellas dactilares.
- Las tapas de reactivo CRP Reagent Caps están codificadas en color azul para diferenciarlas de otros analitos QuikRead.
- Mantenga los tapones de reactivo alejados de la humedad. Cierre el tubo inmediatamente después de extraer el número necesario de tapones de reactivo. No use tapas de reactivo si no se han almacenado según las instrucciones.
- No adhiera etiquetas a la cubeta. Si es necesario, puede escribir la información de identificación en el reverso de la etiqueta utilizando un bolígrafo permanente.
- No salpique líquido en el pocillo de medición del instrumento.

6 Obtención y preparación de las muestras

Material, volumen y obtención de la muestra

Los resultados de PCR pueden obtenerse a partir de muestras de sangre, plasma o suero, mientras que los resultados de Hb solo pueden obtenerse a partir de muestras de sangre. Se recomienda utilizar los capilares QuikRead Capillaries (n.º de ref. 67962) incluidos en el kit QuikRead go CRP+Hb (n.º de ref. 140068).

Muestra	Volumen de muestra	Resultado obtenible	Obtención de la muestra
Sangre capilar	20 µl	PCR y hemoglobina	Pinche el dedo limpio y seco con la lanceta y deseche la primera gota de sangre. Limpie el dedo y recoja 20 µl de sangre de la segunda gota con un capilar heparinizado.
Sangre anticoagulada	20 µl	PCR y hemoglobina	Utilice una muestra de sangre venosa recogida en un tubo que contenga heparina o EDTA. Mezcle la sangre invirtiendo el tubo varias veces y tome 20 µl de la muestra con un capilar.
Plasma	20 µl o 12 µl *	PCR	Utilice plasma de sangre recogida con heparina o EDTA. No utilice muestras claramente hemolizadas. Una hemólisis leve en las muestras no afectará a los resultados del ensayo. Tome 20 µl de la muestra con un capilar.
Suero	20 µl o 12 µl *	PCR	No utilice muestras claramente hemolizadas. Una hemólisis leve en las muestras no afectará a los resultados del ensayo. Tome 20 µl de la muestra con un capilar.

* Si desea utilizar un volumen de muestra de 12 µl a fin de obtener un mayor rango de medición, cambie el volumen en la configuración del instrumento QuikRead go. Consulte las instrucciones de uso del instrumento.

Dilución de las muestras

La prueba QuikRead go CRP+Hb no requiere diluir la muestra. Sin embargo, si el resultado mostrado está marcado con un símbolo mayor que (>) es posible diluir la muestra para obtener un resultado que se encuentre dentro del rango de medición.

Material de la muestra	Instrucciones
Sangre	No diluya las muestras de sangre.
Plasma/suero	Las muestras de plasma o suero se pueden diluir con una solución de NaCl al 0,9 % antes de añadir las muestras a la cubeta. La proporción de dilución recomendada es 1+3 (por volumen, 1 parte de muestra + 3 partes de NaCl al 0,9 %). Transfiera 20 µl de la muestra diluida a una cubeta con el recogedor de muestras, analice la muestra y multiplique el resultado obtenido por 4.

Conservación de las muestras

Muestra	Conservación a corto plazo	Conservación a largo plazo
Sangre capilar	No se debe conservar más de 15 minutos en el capilar heparinizado	No conservar
Sangre anticoagulada	2–8 °C durante 3 días	Separar el plasma y conservarlo como se indica a continuación
Plasma	2–8 °C durante 7 días	Por debajo de –20 °C ¹⁶
Suero	2–8 °C durante 7 días	Por debajo de –20 °C ¹⁶
Plasma/suero diluido en 0,9 % NaCl	18–25 °C durante 30 minutos	No conservar
Muestra del paciente en una cubeta	2 horas a 18–25 °C	No conservar

Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente (18–25 °C) antes de realizar los ensayos. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo, llevarse a temperatura ambiente y mezclarse cuidadosamente antes del análisis. Si las muestras descongeladas de plasma o suero contienen coágulos, deberán centrifugarse. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.

7 Procedimiento

Materiales necesarios no suministrados

Los siguientes materiales son necesarios para realizar el ensayo, pero no se incluyen en el kit o pueden adquirirse por separado. Los materiales proporcionados se enumeran en la sección 4 “Reactivos”.

Material	N.º de referencia	Información adicional
QuikRead go Instrument con software 4.1 o más reciente	133893	Los equipos QuikRead go son equipos equivalentes
QuikRead go Plus Instrument con software 2.0.0 o más reciente	155378	
Capilares QuikRead (20 µl) 50 piezas	67962	Suministrado con 140068
Émbolos QuikRead 50 piezas	67966	
Pipeta	—	Se recomienda utilizar capilares para añadir la muestra.
QuikRead go CRP Control	153764	Recomendado para el control de calidad
QuikRead go CRP Control High	153763	
QuikRead go Hb Control	141154	
Lancetas de punción	—	—

Procedimiento del ensayo

Antes de comenzar un ensayo, lea y siga las instrucciones de uso del equipo QuikRead go y el ensayo QuikRead go CRP+Hb. Abra la bolsa de aluminio del estante de cubetas y anote la fecha de apertura en el estante de cubetas.

Toma de la muestra (Fig. 1–5)

Se recomienda utilizar capilares de vidrio de 20 µl y sus émbolos para añadir la muestra a la cubeta precargada. Las capilares QuikRead Capillaries (n.º de ref. 67962) y los émbolos QuikRead Plungers (n.º de ref. 67966) pueden adquirirse por separado, mientras que el kit QuikRead go CRP+Hb (n.º de ref. 140068) ya los contiene.

- La cubeta prellenada debe alcanzar la temperatura ambiente (18–25 °C) antes de utilizarse. Una cubeta prellenada que haya estado refrigerada (2–8 °C) necesita aproximadamente 15 minutos para alcanza esta temperatura. No toque la matriz de datos ni la parte inferior de la cubeta (la parte óptica). Quite la cubierta de papel de aluminio de la cubeta. Tenga cuidado de no derramar el líquido. El tampón condensado en el sobre de aluminio no tiene ningún efecto sobre los resultados. El ensayo deberá realizarse dentro de las dos (2) horas siguientes a la apertura de la cubeta.
- Deje caer el émbolo en el capilar por el extremo con la franja azul.
- Llene el capilar con la muestra hasta el tope blanco (20 µl). Asegúrese de que no hay ninguna burbuja de aire en el capilar. Utilice un paño suave o un pañuelo de papel para limpiar cualquier residuo de la muestra en el exterior del capilar.
- Introduzca el capilar en la solución tampón de la cubeta y dispense la muestra presionando el émbolo. Asegúrese de que el capilar está completamente vacío.
- Cierre la cubeta con el tapón de reactivo. No ejerza presión sobre la parte interna de color azul del tapón de reactivo. Cierre el tubo de tapa de reactivo inmediatamente después de extraer el número requerido de tapas de reactivo que necesita. Una vez que el recolector de muestras se haya transferido a la cubeta, el ensayo debe realizarse en una plazo de dos (2) horas. Mantenga la cubeta en posición vertical y no la agite.

¡Nota! Si se utiliza una muestra venosa, se recomienda tomar la muestra directamente del tubo. Inclíne el tubo ligeramente y recoja la muestra.

Análisis de la muestra (Fig. 6–8)

Encienda el equipo QuikRead go para iniciar el ensayo. Para obtener instrucciones detalladas, consulte las instrucciones de uso del equipo. En la pantalla se muestran indicaciones durante el ensayo.

- Seleccione **Lectura / Medir muestra** en la pantalla del equipo QuikRead go.
- Coloque la cubeta en el equipo con el código de barras orientado hacia usted, como se muestra en la imagen 7. El equipo detecta el tipo de muestra. En la pantalla se muestra el progreso de la lectura. El instrumento mide en primer lugar el blanco de muestra y a continuación las concentraciones de PCR y Hb en el plazo de un minuto.
- El resultado se muestra en la pantalla una vez finalizada la lectura y la cubeta se retira automáticamente del pocillo de medición.

Análisis del control (Fig. 7–8)

En el prospecto de los viales de control se proporcionan instrucciones precisas sobre el uso de los controles. Analice las muestras de control como muestras de pacientes, pero seleccione **Control de Calidad** en la pantalla del equipo QuikRead go. Seleccione el control que corresponde al ensayo que está utilizando (PCR o Hb). El resultado se guardará como una muestra de control de calidad en un archivo de resultados independiente.

8 Control de calidad

Deben realizarse análisis de control de calidad de acuerdo con los requisitos de acreditación y las normativas nacionales o locales vigentes, y los procedimientos de control de calidad estándar de laboratorio. Se recomienda utilizar de forma habitual el QuikRead go CRP Control (n.º de ref. 153764) y/o QuikRead go CRP Control High (n.º de ref. 153763) y QuikRead go Hb Control (n.º de ref. 141154).

Se recomienda realizar el control al menos cada con cada nuevo envío y cada nuevo lote de reactivo, además de cada vez que se obtenga un resultado inesperado. El control debe usarse cada vez que se forme a nuevos usuarios del sistema QuikRead go. Consulte la sección 16 “Resolución de problemas” y póngase en contacto con Aidian o su distribuidor local si observa algún cambio en el funcionamiento del ensayo.

Controles QuikRead go PCR: todos los controles QuikRead go PCR están listos para ser utilizados. Los valores de control se han establecido para el instrumento QuikRead go, y deben aplicarse siguiendo el mismo procedimiento que para una muestra de plasma o suero. Realice el ensayo según lo indicado en la sección 7 “Procedimiento”, utilizando el mismo volumen de muestra de control que para las muestras sanguíneas desconocidas (20 µl). Si desea utilizar un volumen de muestra de 12 µl, cambie los parámetros del ensayo en el instrumento. Consulte las instrucciones de uso del instrumento. El control es estable durante 15 minutos en la cubeta.

Control QuikRead go Hb: el control QuikRead go Hb está listo para ser utilizado. Los valores de control se han establecido para el instrumento QuikRead go, y el control debe aplicarse siguiendo el mismo procedimiento que para una muestra de sangre. Realice el ensayo según lo indicado en la sección 7 “Procedimiento”, utilizando el mismo volumen de muestra de control que para las muestras sanguíneas desconocidas (20 µl). El control es estable durante 5 minutos en el capilar y 2 horas en la cubeta.

Otros controles comerciales disponibles para el ensayo de PCR y Hb: manipule y utilice los controles de acuerdo con las instrucciones de cada sustancia de control. Realice el ensayo según lo indicado en la sección 7 “Procedimiento”. Los límites de aceptación para el control deben determinarse con resultados de precisión obtenidos con el instrumento QuikRead go. El ajuste en blanco puede fallar si se utiliza un control que contiene glóbulos rojos artificiales, ya que estos pueden no hemolizar de forma normal. Los controles en los que la hemoglobina se encuentra en una forma distinta de la oxihemoglobina, o que contienen compuestos capaces de modificarla, pueden generar resultados que no coincidan con los obtenidos mediante otros métodos.

9 Interpretación de los resultados

PCR

La elevación del valor de PCR es inespecífica y los resultados deben interpretarse a la luz de otros hallazgos clínicos. Puede ser necesario realizar mediciones seriadas de PCR para monitorizar el estado del paciente, evaluar la respuesta al tratamiento o interpretar los niveles de PCR en recién nacidos. Además, se recomienda determinar un valor de PCR inicial específico para cada paciente, especialmente al evaluar niveles de PCR ligeramente elevados.

Resultado del ensayo de PCR	Interpretación del resultado
< 10 mg/l	- Se excluyen un gran número de enfermedades inflamatorias agudas, pero no se excluyen de forma específica los procesos inflamatorios.¹⁷ - Las posibles inflamaciones en recién nacidos no pueden descartarse por completo.^{9,18,19} - La posibles inflamaciones o reagudizaciones en caso de inflamación sistémica no pueden descartarse por completo.^{20–23}
10–50 mg/l	Las concentraciones elevadas se observan en enfermedades agudas que cursan con un proceso inflamatorio de leve a moderado. ¹⁷
> 50 mg/l	Indica una actividad inflamatoria elevada y extensa. ¹⁷

Si se usan muestras de plasma o suero diluidas, los resultados finales se deben calcular de acuerdo con las instrucciones que encontrará en la sección 6 “Obtención y preparación de las muestras”. Si es necesario, consulte la sección 16 “Resolución de problemas” y repita el ensayo.

Hb

Resultado del ensayo de Hb	Interpretación de los resultados ²⁴
Mujeres	< 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)
	> 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)
Hombres	< 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)
	> 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)
Niños 1–12 años*	< 111 g/l (11,1 g/dl, 6,9 mmol/l)
	> 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)

*Los valores de Hb en niños aumentan progresivamente hasta alcanzar los niveles de adultos. Los valores de Hb para niños menores de 1 año varían.

Si desea consultar los valores de referencia de Hb, consulte la sección 11 “Valores esperados”. Los niveles de Hb se ven afectados por la dieta de los pacientes y la altitud sobre el nivel del mar del lugar de residencia²⁵. Por lo tanto, se recomienda que cada laboratorio determine sus propios valores de referencia para la Hb. Si es necesario, consulte la sección 16 “Resolución de problemas” y repita el ensayo.

10 Limitaciones del procedimiento

Los procedimientos de análisis distintos de los especificados en estas instrucciones pueden producir resultados no fiables. Algunas sustancias pueden interferir con los resultados del ensayo. Consulte la sección 12 “Características de rendimiento”.

Los resultados del ensayo PCR y/o Hb no deben utilizarse de forma aislada para establecer un diagnóstico; siempre requieren una evaluación clínica completa. La variabilidad intraindividual de la PCR es significativa y se debe tener en cuenta (por ejemplo, mediante mediciones en serie) para la interpretación de los valores.

11 Valores esperados

PCR

Valor de referencia: < 3 mg/l^{23,26,27}, mediana en adultos aparentemente sanos: 0,8 mg/l²³. En los niveles de PCR de los recién nacidos pueden influir, por ejemplo, la prematuridad, la duración del parto y las complicaciones asociadas al parto.

Límite del rango de referencia del ensayo < 5 mg/l. El límite del rango de referencia del ensayo se determinó en base a 143 adultos aparentemente sanos (59 hombres y 84 mujeres) con edades comprendidas entre los 19 y 65 años de edad, según la guía EP28-A3C del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Los resultados se basan en un enfoque no paramétrico. No obstante, se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores normales para la población de su región.

Hb

Grupo de referencia	Valores de referencia ²⁴
Mujeres	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Hombres	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Niños 1–12 años*	111–155 g/l (11,1–15,5 g/dl, 6,9–9,6 mmol/l)

*Los valores de hemoglobina en los niños aumentan de forma progresiva hasta alcanzar los niveles propios del adulto.

Asimismo, se recomienda que cada laboratorio establezca un rango de valores normales de PCR y Hb para su población en su región.

12 Características de rendimiento

Se ha demostrado que las características de rendimiento del ensayo QuikRead go CRP+Hb son equivalentes tanto con el equipo QuikRead go Instrument como con el equipo QuikRead go Plus Instrument.

PCR

Intervalo de lectura

El rango de medición del ensayo de PCR es de 5–200 mg/l (a un nivel de hematocrito del 40 %) cuando se utilizan muestras de sangre y de 5–120 mg/l con muestras de suero o plasma. Si el hematocrito es inferior o superior al 40 %, el rango de medición varía según se indica en la tabla siguiente (es decir, se aplica un rango de resultados deslizante). El resultado de PCR no se muestra si el nivel de hematocrito se encuentra fuera del intervalo del 15–75 %.

Material de muestra	Hematocrito %	Volumen de muestra	Rango de lectura mg/l PCR	
Sangre	15–19	20 µl	5–150	En los casos en los que el resultado se encuentra fuera del intervalo de lectura, se muestra como “PCR < 5 mg/l” o, por ejemplo, como “PCR > 200 mg/l”
	20–28		5–160	
	29–35		5–180	
	36–41		5–200	
	42–46		5–220	
	47–50		5–240	
	51–53		5–260	
	54–56		5–280	
	57–60		5–300	
	61–62		5–330	
	63–64		5–340	
	65–66		5–360	
	67–68		5–390	
	69–70		5–410	
	71–72		5–440	
	73–74		5–470	
	75		5–510	
Plasma/Suero	–	20 µl 12 µl*	5–120 5–200	

*Es posible pipetear un volumen de muestra de 12 µl para obtener un rango de medición más amplio. En ese caso, deben modificarse los parámetros del ensayo en el instrumento. Consulte las instrucciones de uso del instrumento.

Sensibilidad analítica (límite de detección)

El límite de detección del ensayo de PCR es < 5 mg/l. El límite de detección se determinó aplicando la guía CLSI EP17-A:2004. Se midieron 6 muestras en blanco y 6 muestras de baja concentración en 10 réplicas.

Linealidad

Las recuperaciones en diluciones seriadas de muestras de plasma de PCR han variado del 96 % al 101 %. Se realizó un estudio de linealidad aplicando la directriz EP06-A:2003 del CLSI. Se analizaron 6 diluciones en 4 réplicas.

Precisión

Se realizó un estudio de precisión siguiendo la directriz CLSI EP5-A2:2004. Se analizaron QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High y 3 muestras de sangre total (20 µl) y plasma (12 µl) durante 20 días, con 2 ejecuciones por día y 2 réplicas por ejecución. En total, se midieron 80 réplicas por muestra.

Material de muestra	Muestra	Número de días	PCR media (mg/l)	Repetibilidad		Precisión entre días		Reproducibilidad	
				DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)
Sangre	Baja	20	9	0,4	4,5	0,4	4,3	0,5	6,2
	Media		52	0,7	1,4	1,3	2,4	1,6	3,2
	Alta		177	3,3	1,9	4,9	2,8	6,5	3,6
Plasma	Baja	20	10	0,4	3,7	0,0	0,1	0,4	4,2
	Media		55	0,8	1,5	0,2	0,4	1,0	1,9
	Alta		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

Exceso de antígeno

Las concentraciones de PCR inferiores a 1000 mg/l no producen resultados falsamente bajos.

Interferencia

Se realizó un estudio de interferencia aplicando la guía CLSI EP07-A:2002. Los interferentes para el ensayo de PCR se compararon con la muestra o resultados de referencia.

Interferencia	No se ha encontrado interferencia hasta una concentración de
Bilirrubina	400 µmol/l
Vitamina C	200 µmol/l
Triglicéridos	11,5 mmol/l
Colesterol	9,0 mmol/l
Factores Reumatoides (FR)	525 IU/ml
Leucocitos	145x10 ⁹ /l
Anticoagulantes (Li-heparina o EDTA)	Ausencia de interferencia

La mayoría de los anticuerpos heterófilos o antioveja presentes en las muestras no interfieren con el ensayo, ya que los anticuerpos utilizados carecen de fragmento Fc. En raras ocasiones, se han observado interferencias producidas por la proteína IgM de mieloma.

Hb

Intervalo de lectura

El rango de medida de hemoglobina en sangre del ensayo es 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

Linealidad

Las recuperaciones en diluciones seriadas de muestras de Hb han variado entre el 100 % y el 105 %. Se realizó un estudio de linealidad aplicando la guía CLSI EP06-A:2003. Se probaron 4 diluciones en 4 réplicas.

Precisión

Se realizó un estudio de precisión aplicando la guía CLSI EP5-A2:2004. Se analizaron 3 muestras de sangre total durante 20 días, con 2 ejecuciones por día y 2 réplicas por ejecución. En total, se midieron 80 réplicas por muestra. El control QuikRead go Hb se analizó durante 5 días, con 2 ejecuciones por día y 2 réplicas por ejecución. En total, se midieron 20 réplicas por muestra.

Material de muestra	Muestra	Número de días	Hb media (g/l)	Repetibilidad		Precisión entre días		Reproducibilidad	
				DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)
Sangre	Baja	20	96	1,7	1,7	1,2	1,2	2,2	2,2
	Media		134	2,3	1,7	1,7	1,3	2,9	2,1
	Alta		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

Se realizó un estudio de interferencia aplicando la guía CLSI EP07-A:2002. Los interferentes para el ensayo de Hb se compararon con la muestra o resultados de referencia.

Interferencia	No se han observado interferencias hasta una concentración de
Bilirrubina	200 µmol/l
Vitamina C	200 µmol/l
Triglicéridos	11,5 mmol/l
Factores Reumatoides (FR)	525 IU/ml
Creatinina	400 mg/l
Leucocitos	65 x 10 ⁹ /l
Trombocitos	1000 x 10 ⁹ /l
β-caroteno	3,7 µmol/l
Ibuprofeno	500 mg/l
Ácido salicílico / Ácido acetilsalicílico	650 mg/l
Tetraciclinas	200 mg/l
Urea	5000 mg/l
Anticoagulantes (Heparina Li o EDTA)	Ausencia de interferencia

13 Trazabilidad

PCR

Los calibradores utilizados para calibrar el ensayo de PCR del ensayo QuikRead go CRP+Hb son trazables al material de referencia ERM®-DA474/IFCC. Los valores de los calibradores del fabricante se transfieren directamente a la medición del ensayo. El instrumento lee automáticamente los datos de calibración específicos del lote desde la cubeta. Por lo tanto, el usuario no necesita realizar ninguna calibración. La diferencia entre lotes se analizó como el promedio de 3 réplicas del material de referencia ERM®-DA474/IFCC por lote.

Muestra	Valor certificado (incertidumbre) mg/l	Resultados de QuikRead go CRP+Hb (mg/l PCR)		
		Lote 1	Lote 2	Lote 3
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	43,0	42,3	40,7

Hb

El ensayo de Hb del QuikRead go CRP+Hb es trazable al estándar ICSH (International Council for Standardization of Haematology) de 1995 para cianmethemoglobina y al material de referencia certificado BCR-522 (lisado de sangre bovina).^{28,29} Se realizó un estudio de comparación ICSH aplicando la guía CLSI EP9-A2:2002. En una comparación de 61 muestras de sangre de pacientes, QuikRead go CRP+Hb (y) y el método de referencia ICSH (x) se consideraron comparables. La ecuación de regresión para la comparabilidad fue: y = 1,07x – 7,8 y r = 0,996. Las muestras se midieron en 2 réplicas para ambos métodos.

La diferencia entre lotes se analizó como el promedio de 5 réplicas del control de hemoglobina por lote.

Muestra	Resultados de QuikRead go CRP+Hb (g/l Hb)		
	Lote 1	Lote 2	Lote 3
Control	110	111	111

14 Comparación de métodos

PCR
Comparación de métodos

Las muestras de plasma de pacientes se midieron utilizando dos métodos de laboratorio clínico y el método QuikRead go CRP+Hb. El resumen de los estudios de correlación se presenta en la tabla siguiente.

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

Comparación entre sangre y plasma

En una comparación de 104 muestras de pacientes, se observó que la sangre (y) y el plasma (x) eran comparables. La ecuación de regresión para la comparabilidad fue y = 1,03x – 0,3 y r = 0,995

Hb
Comparación de métodos

Las muestras de sangre de los pacientes se midieron utilizando un método de laboratorio clínico, una prueba en el punto de atención y el método QuikRead go CRP+Hb. El resumen de los estudios de correlación se presenta en la tabla siguiente.

Table with 2 columns: Método clínico de laboratorio, Análisis de diagnóstico inmediato POC. Rows show regression equations (y = 1,07x – 7,8), correlation coefficients (r = 0,996), and sample sizes (N = 61).

15 Eliminación

Deseche el contenido de acuerdo con la normativa nacional y local. Trate y elimine todas las muestras de pacientes, controles, capilares usados, émbolos, tapas de reactivo y cubetas como materiales potencialmente infecciosos. Deseche los tapones de reactivo no utilizados como residuos peligrosos que contienen micropartículas de polímero sintético. Evite su liberación al medio ambiente. Para más información, consulte las Hojas de Datos de Seguridad (HDS) específicas de cada componente.

Materiales de los componentes del kit QuikRead go CRP+Hb:

- Papel: instrucciones de uso
- Cartón: caja del kit
- Plástico: bastidores de cubetas, émbolos, tubos de émbolo y capilar, y relleno interno del tubo capilar
- Vidrio: capilares
- Metal: tubos de tapa de reactivo, tapas de tubos de émbolo y capilar, y cubiertas de aluminio de las cubetas
- Varios: tapas de reactivo, tapas de tubos de tapa de reactivo, bolsas de aluminio que cubren los bastidores de cubetas y cubetas no utilizadas

Cuando se emplean siguiendo las Buenas Prácticas de Laboratorio, las normas adecuadas de seguridad laboral y las instrucciones de uso, los reactivos suministrados no deberían representar un riesgo para la salud.

16 Resolución de problemas

Mensajes de error

A continuación se incluyen los mensajes de error mostrados en el equipo QuikRead go. Para obtener información detallada sobre los mensajes de error, consulte las instrucciones de uso del equipo.

Table with 2 columns: Mensaje de error, Acción correctora. Rows describe various error messages like 'Lectura prohibida', 'Temperatura de la cubeta demasiado baja/alta', 'Blanco demasiado alto/inestable', and 'Error al añadir reactivo' with their corresponding corrective actions.

Resultados inesperados bajos y altos

Las posibles razones para resultados inesperados bajos y altos se enumeran en la tabla que sigue a continuación.

Table with 3 columns: Problema, Posible causa, Acción correctora. Rows list problems like 'Resultado inesperadamente bajo/alto' and 'Resultados inesperadamente bajos/altos' with their causes and corrective actions.

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, Povia 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. Povia P, Teixeira-Pinto AM, Cameiro 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, Ateman 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.

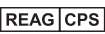
14. Chang S, Malter L, Hudesman D. Disease monitoring in inflammatory bowel disease. *World journal of gastroenterology* 2015; 21(40): 11246-11259.

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.*

./..

Explicación de los símbolos • Explicação dos símbolos

	Español	Português
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente	Dispositivo para diagnóstico junto do doente (near-patient testing)
	Número de catálogo	Número de catálogo
	Código de lote	Número de lote
	Fecha de caducidad	Prazo de validade
	Caducidad a los 3 meses tras la apertura	Validade após abertura: 3 meses
	Limitación de temperatura	Limites de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso	Consultar as instruções de utilização
	Fabricante	Fabricante
	Válido para	Suficiente para
	No reutilizar	Não reutilizar
	Tapones de reactivo	Cápsulas com reagente
	Tampón	Solução tampão
	Capilares	Capilares
	Heparinizado	Heparinizado
	Émbolos	Êmbolos
	Origen: oveja	Origem: ovelha
	Contiene azida sódica	Contém azida de sódio
	Contiene mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)	Contém mistura de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 220-239-6] (3:1)
	Este producto cumple con los requisitos del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios de diagnóstico <i>in vitro</i>	Este produto cumpre os requisitos do Parlamento Europeo e do Conselho de Dispositivos Médicos de Diagnóstico <i>In Vitro</i>
	Representante autorizado en Suiza	Representante autorizado na Suíça

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

QuikRead go CRP+Hb

N.º cat. 140068

Português

Para ser usado com o instrumento QuikRead go e o instrumento QuikRead go Plus. Doravante referido como o instrumento QuikRead go.

1

Utilização prevista

O teste QuikRead go CRP+Hb é um ensaio imunoturbidimétrico para a determinação quantitativa dos valores de proteína C-reativa (PCR) a partir de sangue capilar, sangue venoso total anticoagulado (EDTA ou heparina), plasma ou amostra de soro, e um ensaio espectrofotométrico para a determinação quantitativa da hemoglobina (Hb) a partir de sangue capilar ou sangue venoso total anticoagulado (EDTA ou heparina). O teste é realizado utilizando um instrumento automatizado pertencente ao sistema QuikRead go. O ensaio destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em laboratório clínico e em contexto de diagnóstico junto do doente (NPT), também conhecido como teste de ponto de atendimento. A PCR é uma proteína de fase aguda presente em baixas concentrações no sangue de indivíduos saudáveis. Infecções, lesões teciduais e distúrbios inflamatórios podem causar uma elevação não específica do nível de PCR no sangue do doente. A medição quantitativa da PCR é um indicador sensível e fiável da resposta de fase aguda. A medição da PCR auxilia no diagnóstico, avaliação e monitorização de infeções, lesões teciduais, distúrbios inflamatórios e doenças associadas.^{1,2} A Hb é a proteína que contém ferro presente nos glóbulos vermelhos e que transporta oxigénio. Determinar a sua concentração é um procedimento comum tanto nos cuidados primários como nos cuidados agudos. A medição da hemoglobina é utilizada como auxílio no diagnóstico e rastreio da anemia. Apenas para diagnóstico *in vitro*.

2

Resumo e explicação do analito

Proteína C-reativa (PCR)
Infecções, lesões teciduais e distúrbios inflamatórios podem ser acompanhados por uma elevação não específica do nível de PCR no sangue do doente. O aumento da concentração de PCR é rápido, podendo ser detetado dentro de 6 horas após o início do processo inflamatório.^{1–2} A medição quantitativa da PCR em NPT reduz a prescrição de antibióticos em aproximadamente 25% em diferentes infeções respiratórias agudas, podendo assim ser utilizada para orientar o tratamento antibiótico.³ A PCR tem sido relatada como um indicador sensível da eficácia da terapia antimicrobiana e da evolução das infeções bacterianas ^{4–7}. A PCR também é adequada para a avaliação de infeções neonatais^{8,9} e é uma ferramenta eficaz para excluir infeções pós-operatórias.^{10,11} Em exacerbações da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), a PCR é utilizada para orientar a prescrição de antibióticos.¹² Em inflamações sistémicas, como artrite reumatoide e doença inflamatória intestinal, a medição da PCR é vulgarmente utilizada como parte da avaliação inicial da doença e para monitorização da atividade, evolução e resposta ao tratamento.^{13,14}

Hemoglobina (Hb)
A hemoglobina é a proteína que contém ferro presente nos glóbulos vermelhos e que transporta oxigénio. Determinar a sua concentração é um procedimento comum tanto nos cuidados primários como nos cuidados agudos. Uma diminuição da concentração de hemoglobina pode ocorrer, por exemplo, devido a deficiência de ferro ou perda de sangue.¹⁵ A medição quantitativa da hemoglobina é utilizada como auxílio no diagnóstico da anemia.

3

Princípios do procedimento

PCR
A medição da PCR é imunoturbidimétrica e baseia-se numa reação de aglutinação. As micropartículas são revestidas com fragmentos F(ab)₂ anti-PCR humana, e a PCR presente na amostra reage com as micropartículas. A alteração resultante na turbidez da solução é automaticamente medida pelo instrumento QuikRead go. O ensaio de PCR correlaciona-se bem com os resultados obtidos por vários outros métodos imunoturbidimétricos.
A amostra é adicionada ao tampão em cuvetes pré-cheias, e as células sanguíneas numa amostra de sangue total são hemolisadas. Os dados de calibragem do teste encontram-se na etiqueta de código de barras da cuvete, que o instrumento lê automaticamente antes do início do teste. O valor da PCR é calculado automaticamente pelo instrumento. Quando se utiliza uma amostra de sangue total, o valor da PCR é automaticamente corrigido de acordo com o nível de hematócrito da amostra. Os resultados do hematócrito não são exibidos, mas são utilizados nos cálculos. A gama de medição do ensaio de PCR é de 5–200 mg/l (com nível de hematócrito de 40%) quando são utilizadas amostras de sangue total de 5–120 mg/l com amostras de soro ou plasma.

Hb
A medição da Hb baseia-se na medição fotométrica da oxihemoglobina em dois comprimentos de onda. A amostra é adicionada ao tampão em cuvetes pré-cheias, e as células sanguíneas numa amostra de sangue total são hemolisadas, permitindo medir a absorção da Hb libertada. Os dados de calibragem do teste encontram-se na etiqueta de código de barras da cuvete, que o instrumento lê automaticamente antes do início do teste. O valor da Hb é calculado automaticamente pelo instrumento. O instrumento corrige o efeito de lípidos ou outros fatores que induzem turbidez nos resultados. A gama de medição do teste de Hb é de 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

4

Reagentes

Conteúdo do kit		
Nome e origem do componente	Símbolo	QuikRead go CRP+Hb N.º cat. 140068, 50 testes
CRP Reagent Caps ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
QuikRead go CRP+Hb Buffer (solução tampão em tubos de ensaio pré-cheios)	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead Capillaries (20 µl)	CAPIL HEP	50
QuikRead Plungers	PLUN	50
Instruções de utilização		

Os reagentes contêm conservantes, por favor ver Secção 5 “Advertências e precauções”.

Armazenamento
O prazo de validade do kit QuikRead go CRP+Hb fechado, armazenado entre 2–8 °C, é até à data de validade indicada na embalagem do kit.

Componente	Validade a 2–8 °C	Validade a 18–25 °C	Estabilidade de utilização a 2–8 °C	Estabilidade de utilização a 18–25 °C
Tampas de reagente	Até à data de validade do kit em tubo de reagente fechado	24 h por dia durante 1 mês ou 7,5 h por dia durante 3 meses num tubo de reagente não aberto	Até à data de validade do kit em tubo de reagente fechado	24 h por dia durante 1 mês ou 7,5 h por dia durante 3 meses num tubo de reagente fechado
Cuvetes pré-cheias	Até à data de validade do kit em embalagem de alumínio intacta		6 meses	3 meses
Cuvete pré-cheia sem cobertura de alumínio: 2 horas				
Capilares	Até à data de validade do tubo capilar			
Êmbolos	Até à data de validade do tubo do êmbolo			

Preparação e condições de conservação dos reagentes
Todos os reagentes estão prontos a utilizar. Deixar que os reagentes atinjam a temperatura ambiente. Mantenha os tampões de reagente protegidos da humidade. Feche o tubo imediatamente após retirar o número necessário de tampas de reagente.
Deterioração dos reagentes
Não utilize a cuvete se detetar sujidade visível na tampa.

5

Advertências e precauções

Informações sobre saúde e segurança

- Apenas para diagnóstico *in vitro*.
- Os capilares QuikRead destinam-se a uma colheita não invasiva sem contacto com a pele.
- Não fume, coma ou beba nos locais onde as amostras ou reagentes do kit são manuseados. Utilize vestuário de proteção adequado e luvas descartáveis ao manusear amostras de doentes e reagentes do kit. Lave bem as mãos quando terminar o teste.
- Evite o contacto com a pele e os olhos. Após o contacto com a pele, lave imediatamente com sabão e água abundante.
- Todas as amostras de doentes e controlos devem ser manuseados como material potencialmente infeccioso.
- A solução tampão contém 0,004% de mistura de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazole-3-ona [N. CE 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3) e < 0,1% de azida de sódio. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea (H317). Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros (H412). Evitar respirar os vapores (P261). Evitar a libertação para o ambiente (P273). Usar luvas de proteção/vestuário de proteção (P280). Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico (P333+P313). Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar (P362+P364). Eliminar o conteúdo em conformidade com a legislação nacional e local (P501).
- O reagente liofilizado dentro da tampa de reagente contém < 1% de azida de sódio (Aquatic Chronic 3). Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros (H412). Evitar a libertação para o ambiente (P273). Eliminar o conteúdo em conformidade com a legislação nacional e local (P501). Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos (EUH032). Contém micropartículas de polímero sintético. Não liberte o reagente da tampa fora da cuvete. As micropartículas permanecem dentro da cuvete fechada quando utilizada conforme as instruções.
- Os reagentes líquidos e reconstituídos contém < 0,1% de azida de sódio, uma concentração que não é considerada prejudicial.
- Eliminação: ver Secção 15.
- Em caso de incidente grave, informe o fabricante ou o seu representante e a autoridade nacional competente. O resumo de segurança e desempenho está disponível na Eudamed.



Atenção

Precauções analíticas

- O kit QuikRead go CRP+Hb destina-se exclusivamente à utilização com o instrumento QuikRead go.
- Não utilize o produto após a data de validade indicada na embalagem exterior.
- Quando abrir um kit pela primeira vez, certifique-se de que os invólucros protetores dos tubos de ensaio estão intactos. Se um dos invólucros estiver danificado, não utilize os tubos de ensaio no interior. Além disso, antes de utilizar um tubo de ensaio individual verifique sempre se o respetivo invólucro está intacto.
- Não misture componentes de números de lotes ou testes diferentes. Os componentes são descartáveis; nunca reutilize componentes previamente utilizados para realizar um teste.
- Não exceda os períodos de estabilidade para reagentes abertos.
- Segure a cuvete pelas partes laterais. Não toque na matriz de dados nem na parte inferior da cuvete (a parte ótica). Elimine os tubos de ensaio com impressões digitais.
- As tampas de reagente CRP Reagent Caps são codificadas por cores (azul) para distingui-las de outros analisadores QuikRead.
- Proteja as tampas de reagente da humidade. Feche o tubo imediatamente após retirar o número necessário de tampas de reagente. Não utilize tampas de reagente que não tenham sido armazenadas conforme as instruções.
- Não cole etiquetas na cuvete. Se necessário, as informações de identificação podem ser escritas no lado oposto da etiqueta com um marcador permanente.
- Não derrame líquido no poço de medição do instrumento.

6

Colheita e preparação de amostras

Material da amostra, volume e colheita

Os resultados de PCR podem ser obtidos a partir de amostras de sangue total, plasma e soro, enquanto os resultados de Hb só podem ser obtidos a partir de amostras de sangue total. Os capilares QuikRead Capillaries (n.º cat. 67962) incluídos no kit QuikRead go CRP+Hb (n.º cat. 140068) são recomendados para adicionar a amostra.

Material da amostra	Volume da amostra	Teste possível	Colheita da amostra
Sangue capilar	20 µl	PCR e Hemoglobina	Pique o dedo/calcanhar limpo e seco com uma lanceta. Descarte a primeira gota e recolha 20 µl de sangue da segunda gota num capilar heparinizado.
Sangue total anticoagulado	20 µl	PCR e Hemoglobina	Utilize uma amostra de sangue venoso colhida num tubo com heparina ou EDTA. Misture o sangue total invertendo o tubo várias vezes e recolha 20 µl da amostra com um capilar.
Plasma	20 µl ou 12 µl *	PCR	Utilize plasma com EDTA/heparina. Evite as amostras claramente hemolisadas. Uma hemólise ligeira não irá afetar o resultado do teste. Recolha 20 µl da amostra com um capilar.
Soro	20 µl ou 12 µl *	PCR	Evite as amostras claramente hemolisadas. Uma hemólise ligeira não irá afetar o resultado do teste. Recolha 20 µl da amostra com um capilar.

* Se quiser utilizar o volume de amostra de 12 µl para obter uma gama de medição mais ampla, terá de mudar a definição de volume do analisador QuikRead go. Consulte as instruções de utilização do analisador.

Diluição da amostra

O teste QuikRead go CRP+Hb não requer diluição da amostra. No entanto, se o resultado indicado estiver marcado com um símbolo de maior que (>), é possível diluir a amostra para obter um resultado dentro do intervalo de medição.

Material da amostra	Instruções
Sangue total	Não dilua amostras de sangue total.
Plasma/soro	As amostras de plasma ou de soro podem ser diluídas com uma solução de NaCl a 0,9% antes de adicionar a amostra ao tubo de ensaio. A razão de diluição recomendada é 1+3 (por volume, 1 parte de amostra + 3 partes de NaCl a 0,9%). Recolha 20 µl da amostra diluída com o coletor de amostras, coloque na cuvete, analise a amostra e multiplique o resultado obtido por 4.

Armazenamento da amostra

Material da amostra	Armazenamento a curto prazo	Armazenamento a longo prazo
Sangue capilar	Máx. de 15 minutos no capilar com heparina	Não armazenar
Sangue total anticoagulado	2–8 °C durante 3 dias	Separe o plasma e armazene-o conforme indicado abaixo
Plasma	2–8 °C durante 7 dias	Abaixo de –20 °C durante até 3 anos ¹⁶
Soro	2–8 °C durante 7 dias	Abaixo de –20 °C durante até 3 anos ¹⁶
Plasma/soro diluído em NaCl a 0,9%	18–25 °C durante 30 minutos	Não armazenar
Amostra do doente numa cuvete	18–25 °C durante 2 horas	Não armazenar

Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente (18–25 °C) antes de testar. As amostras congeladas devem ser descongeladas, atingir a temperatura ambiente e misturadas cuidadosamente antes do teste. Se as amostras de plasma ou soro congeladas apresentarem coágulos, devem ser centrifugadas. As amostras não devem ser repetidamente congeladas e descongeladas.

7

Procedimento

Materiais necessários mas não fornecidos

Os seguintes materiais são necessários para realizar o teste, mas não são fornecidos ou estão disponíveis separadamente. Os materiais fornecidos estão listados na Secção 4. “Reagentes”.

Material	N.º cat.	Informações adicionais
QuikRead go Instrument com versão de software 4.1 ou superior	133893	Os instrumentos QuikRead go são instrumentos equivalentes
QuikRead go Plus Instrument com versão de software 2.0.0 ou superior	155378	
QuikRead Capillaries (20 µl) 50 peças	67962	Incluído no 140068
QuikRead Plungers 50 peças	67966	
Pipeta	—	Recomenda-se o uso de capilares para adicionar a amostra
QuikRead go CRP Control	153764	Recomendado para controlo de qualidade
QuikRead go CRP Control High	153763	
QuikRead go Hb Control	141154	
Lancetas para a colheita de sangue (ponta do dedo)	—	—

Procedimento do teste

Antes de iniciar um teste, leia e siga as instruções de utilização do instrumento QuikRead go e do teste QuikRead go CRP+Hb. Abra o envelope de alumínio do suporte de cuvets. Lembre-se de marcar a data de abertura no suporte de cuvets e no tubo de tampas de reagente.

Colheita de amostras (Fig. 1–5)

Capilares de vidro (20 µl) e êmbolos são recomendados para adicionar a amostra numa cuvete pré-cheia. Os capilares QuikRead Capillaries (n.º cat. 67962) e os êmbolos QuikRead Plungers (n.º cat. 67966) podem ser adquiridos separadamente, enquanto o kit QuikRead go CRP+Hb (n.º cat. 140068) já os contém.

- O tubo de ensaio pré-cheio deve estar à temperatura ambiente (18–25 °C) antes de ser utilizado. São precisos 15 minutos para a refrigeração individual (2–8 °C) de um tubo de ensaio pré-cheio. Não toque na matriz de dados nem na parte inferior da cuvete (a parte ótica). Remova a cobertura de folha metálica do tubo de ensaio. Tenha cuidado para não entornar o líquido. A condensação da solução tampão na cobertura de folha metálica não interfere nos resultados. O teste deve ser realizado nas duas (2) horas posteriores à abertura dos tubos de ensaio.
- Introduza o êmbolo na extremidade do capilar com uma linha azul.
- Encha o capilar com a amostra até à marca branca (20 µl). Certifique-se de que não existem bolhas de ar no capilar. Utilize um pano suave ou um toalhete para limpar os resíduos de amostra no exterior do capilar.
- Coloque o capilar com a amostra na solução tampão no tubo de ensaio e despeje-a pressionando o êmbolo para baixo. Certifique-se de que o capilar fica completamente vazio.
- Feche a cuvete com a tampa de reagente. Não pressione a parte interna azul da cápsula. Feche imediatamente o tubo de tampas de reagente após retirar o número necessário de tampas. Depois de transferir o coletor de amostras para a cuvete, o ensaio deve ser realizado dentro de duas (2) horas. Mantenha a cuvete na posição vertical e não agite.

Nota: Se uma amostra venosa for utilizada, recomenda-se recolher a amostra diretamente do tubo. Incline ligeiramente o tubo e recolha a amostra.

Analisar a amostra (Fig. 6–8)

Comece o teste ligando o instrumento QuikRead go. Para obter instruções completas, consulte as instruções de utilização do instrumento. O visor irá guiá-lo ao longo do teste.

- Escolha **Medição / Medir amostra** no visor do instrumento QuikRead go.
- Coloque o tubo de ensaio no analisador com o código de barras virado para si, conforme ilustrado na Figura 7. O analisador reconhece o tipo de amostra. O visor mostra como está a ser efetuada a medição. Primeiro o analisador mede a amostra em branco (calibragem) e em seguida as concentrações de PCR e Hb num minuto.
- O resultado é indicado no visor, e a cuvete sobe automaticamente quando a medição é concluída.

Analisar o controlo (Fig. 7–8)

São fornecidas instruções exatas sobre a utilização dos controlos no folheto informativo dos frascos de controlo. Analise as amostras de controlo como amostras de doente, mas escolha **Controlo de qualidade** no visor do instrumento QuikRead go. Selecione o controlo correspondente ao teste utilizado (PCR ou Hb). O resultado será guardado num arquivo de resultados separado para resultados de controlo de qualidade.

8

Controlo de qualidade

Os testes de controlo de qualidade devem ser realizados de acordo com os regulamentos nacionais ou locais aplicáveis, os requisitos de acreditação e os procedimentos padrão de controlo de qualidade laboratorial. Recomenda-se o uso regular dos seguintes controlos QuikRead go CRP Control (n.º cat. 153764) e/ou QuikRead go CRP Control High (n.º cat. 153763) e QuikRead go Hb Control (n.º cat. 141154).

Recomenda-se realizar o controlo com cada novo envio, novo lote de reagentes e sempre que for obtido um resultado inesperado. O controlo deve ser utilizado sempre que novos utilizadores do sistema QuikRead go receberem formação. Consulte a Secção 16 “Resolução de problemas” e contacte a Aidian ou o seu distribuidor local caso observe quaisquer alterações na funcionalidade do teste.

Controlos QuikRead go CRP: Todos os controlos QuikRead CRP estão prontos a utilizar. Os valores de controlo foram determinados pelo analisador QuikRead go e o controlo é aplicado pelo mesmo procedimento utilizado para a amostra de plasma/soro. Realize o teste conforme descrito na Secção 7. “Procedimento”, utilizando o mesmo volume de amostra que para amostras sanguíneas desconhecidas (20 µl). Se quiser utilizar o volume de amostra de 12 µl, mude a definição de volume (plasma/soro) do analisador QuikRead go. Consulte as instruções de utilização do analisador. O controlo é estável durante 15 minutos na cuvete.

Controlo Hb QuikRead go: O controlo Hb QuikRead go está pronto a usar. Os valores de controlo foram determinados para o instrumento QuikRead go, e o controlo é aplicado utilizando o mesmo procedimento que para uma amostra de sangue total. Realize o teste conforme descrito na Secção 7. “Procedimento”, utilizando o mesmo volume de amostra que para amostras sanguíneas desconhecidas (20 µl). O controlo é estável durante 5 minutos no capilar e 2 horas na cuvete.

Outros controlos PCR e Hb disponíveis comercialmente: Manuseie e utilize os controlos de acordo com as instruções de cada substância de controlo. Realize o teste conforme descrito na Secção 7. “Procedimento”. Os limites aceitáveis para o controlo devem ser determinados com base nos resultados de precisão obtidos com o instrumento QuikRead go. O processo em branco pode falhar se utilizar um controlo que contenha glóbulos vermelhos artificiais, pois estes podem não hemolisar normalmente. Os controlos em que a hemoglobina esteja presente numa forma diferente da oxihemoglobina, ou que contenham compostos que possam modificar a Hb, podem gerar resultados que não estejam alinhados com os obtidos por outros métodos.

9 Interpretação dos resultados

PCR

A elevação do valor de PCR é inespecífica e os resultados devem ser interpretados à luz de outros achados clínicos. Em alguns casos, pode ser necessário realizar medições seriadas de PCR para monitorizar a condição do doente ou a resposta ao tratamento, especialmente em recém-nascidos. Além disso, recomenda-se estabelecer um valor basal individual de PCR para cada doente ao avaliar níveis ligeiramente elevados.

Resultado do teste PCR	Interpretação do resultado
< 10 mg/l	- Exclui a maior parte de doenças inflamatórias agudas, mas não exclui especificamente processos inflamatórios.¹⁷ - Possíveis inflamações em recém-nascidos não são necessariamente excluídas.^{9,18,19} - Possíveis inflamações ou exacerbações em condições com inflamação sistêmica não são necessariamente excluídas.^{20–23}
10–50 mg/l	Elevadas concentrações encontradas em doenças agudas que ocorrem na presença de um processo inflamatório leve a moderado. ¹⁷
> 50 mg/l	Indica uma atividade inflamatória elevada e extensa. ¹⁷

Se tiverem sido utilizadas amostras de plasma ou soro diluídas, os resultados finais devem ser calculados de acordo com as instruções da Secção 6 “Colheita e preparação de amostras”. Se necessário, consulte a Secção 16 “Resolução de problemas” e repita o teste.

Hb

Resultado do teste de Hb		Interpretação do resultado ²⁴
Mulheres	< 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)	Abaixo do valor de referência
	> 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)	Acima do valor de referência
Homens	< 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)	Abaixo do valor de referência
	> 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)	Acima do valor de referência
Crianças 1–12 anos*	< 111 g/l (11,1 g/dl, 6,9 mmol/l)	Abaixo do valor de referência
	> 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)	Acima do valor de referência

* Os valores de Hb das crianças aumentam progressivamente até atingirem os níveis dos adultos. Os valores de Hb em crianças com menos de 1 ano variam.

Para conhecer os valores de referência de Hb, consulte a Secção 11. “Valores esperados”. Os níveis de Hb são influenciados pela dieta dos doentes e pela altitude do local de residência em relação ao nível do mar²⁵. Por isso, recomenda-se que cada laboratório determine os seus próprios valores de referência para Hb. Se necessário, consulte a Secção 16. “Resolução de problemas” e repita o teste.

10 Limitações do procedimento

Os procedimentos de análise que não os especificados nestas instruções podem gerar resultados questionáveis. Algumas substâncias podem interferir com os resultados do teste. Consulte a secção 12 “Características de desempenho”. Os resultados do teste PCR e/ou Hb nunca podem ser utilizados sem uma avaliação clínica completa para estabelecer um diagnóstico. A variabilidade intraindividual da PCR é significativa e deve ser tida em conta (por exemplo, através de medições em série) para a interpretação dos valores.

11 Valores esperados

PCR

Valor de referência: < 3 mg/l^{23,26,27}, valor mediano em adultos aparentemente saudáveis: 0,8 mg/l²³. Os níveis de PCR em recém-nascidos podem ser influenciados por fatores como prematuridade, duração do parto e complicações relacionadas com o nascimento. Limite do intervalo de referência do ensaio: < 5 mg/l. O limite do intervalo de referência do ensaio foi determinado utilizando 143 adultos aparentemente saudáveis (59 homens e 84 mulheres) com idades entre 19–65 anos, de acordo com a norma CLSI EP28-A3C. Os resultados baseiam-se numa abordagem não paramétrica. No entanto, recomenda-se que cada laboratório estabeleça um intervalo de valores normais para a sua população na sua região.

Hb

Grupo de referência	Valores de referência ²⁴
Mulheres	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Homens	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Crianças 1–12 anos*	111–155 g/l (11,1–15,5 g/dl, 6,9–9,6 mmol/l)

* Os valores da hemoglobina das crianças aumentam progressivamente até atingirem os níveis dos adultos.

Recomenda-se igualmente que cada laboratório estabeleça um intervalo de valores normais de PCR e Hb para a sua população na sua região.

12 Características de desempenho

As características de desempenho do teste QuikRead go CRP+Hb demonstraram ser equivalentes ao instrumento QuikRead go e ao instrumento QuikRead go Plus.

PCR

Intervalo de medição

A faixa de medição do ensaio de PCR é de 5–200 mg/l (com hematócrito de 40%) quando são utilizadas amostras de sangue total e de 5–120 mg/l com amostras de soro ou plasma. Se o hematócrito for inferior ou superior a 40%, o intervalo de medição muda conforme indicado na tabela abaixo (ou seja, intervalo de resultados variável). O resultado da PCR não é apresentado se o nível de hematócrito estiver fora do intervalo de 15–75%.

Material de amostra	Hematócrito %	Vol. da amostra	Intervalo de medição de PCR mg/l	Nos casos em que o resultado estiver fora do intervalo de medição, o resultado será apresentado como “PCR < 5 mg/l” ou, por exemplo, “PCR > 200 mg/l”
Sangue total	15–19	20 µl	5–150	
	20–28		5–160	
	29–35		5–180	
	36–41		5–200	
	42–46		5–220	
	47–50		5–240	
	51–53		5–260	
	54–56		5–280	
	57–60		5–300	
	61–62		5–330	
	63–64		5–340	
	65–66		5–360	
	67–68		5–390	
	69–70		5–410	
	71–72		5–440	
	73–74		5–470	
	75		5–510	
Plasma/soro	–	20 µl	5–120	
		12 µl*	5–200	

* É possível pipetar um volume de amostra de 12 µl para obter uma gama de medição mais ampla. Nesse caso, é necessário alterar as definições dos parâmetros do teste no instrumento. Consulte as instruções de utilização do instrumento.

Sensibilidade analítica (limite de deteção)

O limite de deteção do teste de PCR é < 5 mg/l. O limite de deteção foi determinado aplicando a norma CLSI EP17-A:2004. Foram medidas 6 amostras em branco e 6 amostras de baixo nível em 10 réplicas.

Linearidade

As recuperações em diluições seriadas de amostras de plasma de PCR variaram de 96% a 101%. Um estudo de linearidade foi realizado aplicando a norma CLSI EP06-A:2003. Foram testadas 6 diluições em 4 réplicas.

Precisão

Foi realizado um estudo de precisão aplicando a norma CLSI EP5-A2:2004. Foram analisados o QuikRead go CRP Control, o QuikRead go CRP Control High e 3 amostras de sangue total (20 µl) e plasma (12 µl) durante 20 dias, com 2 corridas por dia e 2 réplicas por corrida. No total, foram medidas 80 réplicas por amostra.

Material de amostra	Amostra	Número de dias	PCR média (mg/l)	Repetibili-dade		Precisão entre dias		Reprodu-tibilidade	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Sangue total	Baixa	20	9	0,4	4,5	0,4	4,3	0,5	6,2
	Média		52	0,7	1,4	1,3	2,4	1,6	3,2
	Alta		177	3,3	1,9	4,9	2,8	6,5	3,6
Plasma	Baixa	20	10	0,4	3,7	0,0	0,1	0,4	4,2
	Média		55	0,8	1,5	0,2	0,4	1,0	1,9
	Alta		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

Excesso de antigénio

As concentrações de PCR inferiores a 1000 mg/l não produzem resultados baixos falsos.

Interferência

O estudo de interferência foi realizado aplicando a norma CLSI EP07-A:2002. Os interferentes para o ensaio de PCR foram comparados com a amostra ou resultados de referência.

Interferente	Sem interferência até à concentração
Bilirrubina	400 µmol/l
Vitamina C	200 µmol/l
Triglicéridos	11,5 mmol/l
Colesterol	9,0 mmol/l
Fatores reumatoides	525 IU/ml
Leucócitos	145x10 ⁹ /l
Anticoagulantes (Heparina ou EDTA)	Sem interferência

A maioria dos anticorpos heterofílicos ou anti-ovelha nas amostras não interfere com o teste, visto que os anticorpos do ensaio não possuem a porção Fc. Em casos raros, foi observada interferência pela proteína IgM de mieloma.

Hb

Intervalo de medição

O intervalo de medição do teste para hemoglobina em amostras de sangue total é de 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

Linearidade

As recuperações em diluições seriadas de amostras de Hb variaram entre 100% e 105%. Foi realizado um estudo de linearidade aplicando a norma CLSI EP06-A:2003. Foram testadas 4 diluições em 4 réplicas.

Precisão

Foi realizado um estudo de precisão aplicando a norma CLSI EP5-A2:2004. 3 amostras de sangue total foram analisadas durante 20 dias, com 2 corridas por dia e 2 réplicas por corrida. No total, foram medidas 80 réplicas por amostra. O controlo Hb QuikRead go foi analisado durante 5 dias, com 2 corridas por dia e 2 réplicas por corrida. No total, foram medidas 20 réplicas por amostra.

Material de amostra	Amostra	Número de dias	Hb média (g/l)	Repetibili-dade		Precisão entre dias		Reprodu-tibilidade	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Sangue total	Baixa	20	96	1,7	1,7	1,2	1,2	2,2	2,2
	Média		134	2,3	1,7	1,7	1,3	2,9	2,1
	Alta		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

Interferência

O estudo de interferência foi realizado aplicando a norma CLSI EP07-A:2002. Os interferentes para o ensaio de Hb foram comparados com a amostra ou resultados de referência.

Interferente	Sem interferência até à concentração
Bilirrubina	200 µmol/l
Vitamina C	200 µmol/l
Triglicéridos	11,5 mmol/l
Fatores reumatoides (RF)	525 IU/ml
Creatinina	400 mg/l
Leucócitos	65 x 10 ⁹ /l
Trombócitos	1000 x 10 ⁹ /l
β-caroteno	3,7 µmol/l
Ibuprofeno	500 mg/l
Ácido salicílico/ácido acetilsalicílico	650 mg/l
Tetraciclina	200 mg/l
Ureia	5000 mg/l
Anticoagulantes (Li-heparina ou EDTA)	Sem interferência

13 Rastreabilidade

PCR

Os calibradores utilizados para calibrar o ensaio de PCR do teste QuikRead go CRP+Hb são rastreáveis ao material de referência ERM®-DA474/IFCC. Os valores dos calibradores do fabricante são transferidos diretamente para a medição do teste. O instrumento lê automaticamente os dados de calibragem específicos do lote a partir da cuvette. Assim, não é necessária calibragem pelo utilizador. A diferença entre os lotes foi analisada como a média de 3 réplicas do material de referência ERM®-DA474/IFCC por lote.

Amostra	Valor certificado (incerteza) mg/l	Resultados do QuikRead go CRP+Hb (mg/l CRP)		
		Lote 1	Lote 2	Lote 3
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	43,0	42,3	40,7

Hb

O ensaio de Hb do teste QuikRead go CRP+Hb é rastreável ao padrão ICSH (International Council for Standardization of Haematology) de 1995 para cianometahemoglobina e ao material de referência certificado BCR-522 (lisado de sangue bovino).^{28,29} O estudo de comparação ICSH foi realizado aplicando a norma CLSI EP9-A2:2002. Numa comparação de 61 amostras de sangue total de doentes, o QuikRead go CRP+Hb (y) e o método de referência ICSH (x) foram considerados comparáveis. A equação de regressão para a comparabilidade foi y = 1,07x – 7,8 e r = 0,996. As amostras foram medidas em 2 réplicas para ambos os métodos.

A diferença entre os lotes foi analisada como a média de 5 réplicas do controlo de hemoglobina por lote.

Amostra	Resultados do QuikRead go CRP+Hb g/l Hb)		
	Lote 1	Lote 2	Lote 3
Control	110	111	111

14 Comparação de métodos

PCR
Comparação de métodos
As amostras de plasma de doentes foram medidas utilizando dois métodos de laboratório clínico e o método QuikRead go CRP+Hb. O resumo dos estudos de correlação é apresentado na tabela abaixo.

Análise de Passing-Bablok	
Método de laboratório clínico 1	Método de laboratório clínico 2
y = 1,00x + 1,0 r = 0,997 N = 116	y = 0,93x + 1,4 r = 0,993 N = 113

Comparação entre sangue total e plasma
Numa comparação de 104 amostras de doentes, sangue total (y) e plasma (x) demonstraram ser comparáveis. A equação de regressão para a comparabilidade foi $y = 1,03x - 0,3$ e $r = 0,995$.

Hb
Comparação de métodos
As amostras de sangue total de doentes foram medidas utilizando um método de laboratório clínico, um teste de ponto de atendimento e o método QuikRead go CRP+Hb. O resumo dos estudos de correlação é apresentado na tabela abaixo.

Análise de Passing-Bablok	
Método de laboratório clínico	Teste de ponto de atendimento (Point-of-care)
y = 1,07x - 7,8 r = 0,996 N = 61	y = 1,01x - 1,1 r = 0,994 N = 130

15 Eliminação

Elimine o conteúdo de acordo com a legislação nacional e local. Trate e elimine todas as amostras de doentes, controlos, capilares usados, êmbolos, tampas de reagente e cuvets como materiais potencialmente infecciosos. Elimine as tampas de reagente não utilizadas como resíduos perigosos contendo micropartículas de polímero sintético. Evite a libertação no meio ambiente. Para mais informações, consulte as Fichas de Dados de Segurança (SDS) específicas dos componentes.

- Materiais dos componentes do kit QuikRead go CRP+Hb:**
- Papel: Instruções de utilização
 - Cartão: Caixa do kit
 - Plástico: Suportes de cuvets, êmbolos, tubos de êmbolo e capilar, e enchimento interno do tubo capilar
 - Vidro: Capilares
 - Metal: Tubos das tampas de reagente, tampas dos tubos de êmbolo e capilar, e coberturas de folha das cuvets
 - Vários: Tampas de reagente, tampas dos tubos de reagente, bolsas de folha que cobrem os suportes de cuvets e cuvets não utilizadas

Quando utilizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratório, de boa higiene ocupacional e as instruções de utilização, os reagentes fornecidos não devem apresentar risco para a saúde.

16 Resolução de problemas

Mensagens de erro
As mensagens de erro do analisador QuikRead go estão listadas na tabela abaixo. Para mais informações sobre as mensagens de erro, consulte o manual do analisador.

Mensagens de erro	Ação corretiva
Medição interdita. Verifique a cápsula do reagente.	Verifique se o tubo de ensaio tem a cápsula do reagente e se a parte superior azul da tampa do reagente não foi pressionada.
Medição interdita. Temperatura baixa do tubo de ensaio.	Deixe o tubo de ensaio aquecer até à temperatura ambiente (18–25 °C). Teste novamente o mesmo tubo de ensaio.
Medição interdita. Temperatura alta do tubo de ensaio.	Deixe o tubo de ensaio arrefecer até à temperatura ambiente (18–25 °C). Teste novamente o mesmo tubo de ensaio.
Teste cancelado. Calibragem elevada.	Teste novamente o mesmo tubo de ensaio. O teste em branco (calibragem) não foi concluído ou a amostra pode conter substâncias interferentes. Em último caso, o teste não pode ser realizado.
Teste cancelado. Calibragem instável.	
Teste cancelado. Erro na adição do reagente.	Realize um novo teste. Ocorreu um problema durante a adição do reagente. Se esta mensagem de erro aparecer novamente, certifique-se de que as cápsulas de reagente não foram expostas à humidade. Verifique também se o tubo da cápsula de reagente está devidamente fechado.
Nenhum resultado. Hematócrito baixo.	O hematócrito da amostra de sangue total é inferior a < 15% e o teste não pode ser realizado. No caso de amostra de plasma/ soro, a amostra está claramente hemolisada. Por favor, recolha uma nova amostra venosa.
Nenhum resultado. Hematócrito alto.	O hematócrito da amostra de sangue total é superior a > 75% e o teste não pode ser realizado.

Resultados baixos e altos inesperados
A tabela abaixo contém possíveis razões para resultados baixos e altos inesperados.

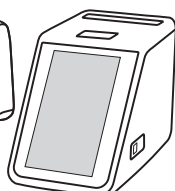
Problema	Causa possível	Ação corretiva
Resultado baixo inesperado	Volume de amostra demasiado pequeno.	Realize um teste novo. Certifique-se de que os capilares estão totalmente cheios. Evite bolhas de ar.
Resultado alto inesperado	Volume de amostra demasiado grande.	Realize um teste novo. Certifique-se de que os capilares estão totalmente cheios. Limpe o excesso de amostra do exterior do capilar.
	Volume de solução tampão demasiado pequeno.	Realize um teste novo. Certifique-se de que o volume está correto verificando se a superfície do líquido está entre as duas linhas marcadas no tubo de ensaio.
	O tubo de ensaio está sujo.	Realize um teste novo. Não toque na parte inferior da cuvete.
Resultado baixo/alto inesperado	Utilização de componentes de diferentes lotes ou testes.	Realize um novo teste. Certifique-se de que os reagentes são do mesmo lote do kit e que o volume da amostra está correto.
	Armazenamento incorreto do reagente.	Realize um teste novo. Certifique-se de que todos os reagentes estão armazenados de acordo com as instruções de utilização.
	Volume incorreto de amostra: plasma/ soro/controlo	Verifique se o volume da amostra utilizada (20 ou 12 µl) está de acordo com o volume da amostra de plasma/ soro no analisador.

140161-12

- Español
- Português
- Nederlands
- Slovenščina



QuikRead go
Instrument



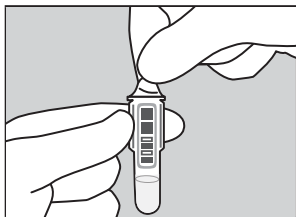
QuikRead go Plus
Instrument

QuikRead go

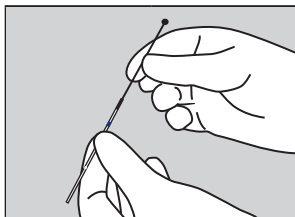
CRP+Hb

Testprocedure • Postopek analize

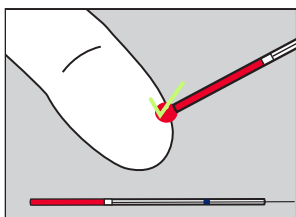
1



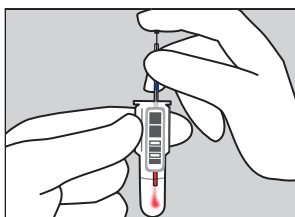
2



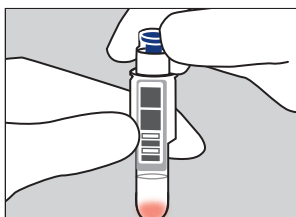
3



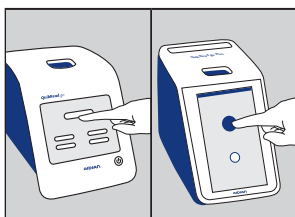
4



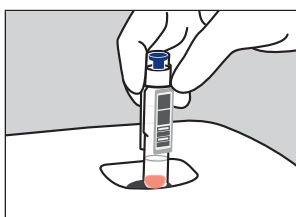
5



6



7



8

CRP 20 mg/l
Hb 125 g/l

QuikRead go CRP+Hb

Nederlands

Cat.-nr. 140068

Te gebruiken met het QuikRead go Instrument en het QuikRead go Plus Instrument. Hierna het QuikRead go-instrument genoemd.

1

Beoogd doel

De QuikRead go CRP+Hb-test is een immunoturbidimetrische test voor de kwantitatieve bepaling van C-reactief proteïne (CRP) uit capillair bloed, anticoaguleerd (EDTA of heparine) veneus volbloed of plasma, of serummonsters, en een spectrofotometrische test voor de kwantitatieve bepaling van hemoglobine (Hb) uit capillair bloed of anticoaguleerd (EDTA of heparine) veneus volbloed. De test wordt uitgevoerd met een geautomatiseerd instrument dat deel uitmaakt van het QuikRead go-systeem. De test is bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals in het klinisch laboratorium en in een Near-Patient Testing (NPT) omgeving, ook wel point-of-care genoemd. CRP is een acute-fase-eiwit dat in lage concentraties voorkomt in het bloed van gezonde personen. Infecties, weefselbeschadigingen en ontstekingsaandoeningen kunnen een niet-specifieke verhoging van het CRP-niveau veroorzaken. Kwantitatieve CRP-meting is een gevoelige en betrouwbare indicator van de acute-fasereactie. De meting van CRP helpt bij de diagnose, evaluatie en monitoring van infecties, weefselbeschadigingen, ontstekingsaandoeningen en gerelateerde ziekten.^{1,2} Hb is het ijzerhoudende eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof transporteert. Het bepalen van de concentratie is een veelvoorkomende procedure in zowel de eerstelijnszorg als de acute zorg. Hemoglobinemeting wordt gebruikt als hulpmiddel bij de diagnose en screening van bloedarmoede. Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

2

Samenvatting en uitleg van de analyte

C-reactief proteïne (CRP)

Infecties, weefselbeschadigingen en ontstekingsaandoeningen kunnen gepaard gaan met een niet-specifieke verhoging van het CRP-niveau in het bloed van de patiënt. De stijging van de CRP-concentratie is snel en verhoogde waarden kunnen binnen 6 uur na het begin van het ontstekingsproces worden gedetecteerd.^{1,2} Kwantitatieve CRP-meting in NPT vermindert het voorschrijven van antibiotica met ongeveer 25% bij verschillende acute luchtweginfecties en kan daarom worden gebruikt om antibioticabehandeling te sturen.³ CRP is een gevoelige indicator voor de effectiviteit van antimicrobiële therapie en het verloop van bacteriële infecties.^{4–7} CRP is ook geschikt voor de evaluatie van neonatale infecties^{8,9} en is een effectief hulpmiddel om postoperatieve infecties uit te sluiten^{10,11}. Bij exacerbaties van chronische obstructieve longziekte (COPD) wordt CRP gebruikt om antibioticavoorschriften te sturen¹². Bij systemische ontstekingen, zoals reumatoïde artritis en inflammatoire darmziekten, wordt CRP routinematig gebruikt als onderdeel van de initiële beoordeling van de ziekte en voor monitoring van ziekteactiviteit, progressie en respons op behandeling^{13,14}.

Hemoglobine (Hb)

Hemoglobine is het ijzerhoudende eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof transporteert. Het bepalen van de concentratie is een veelvoorkomende procedure in zowel de eerstelijnszorg als de acute zorg. Een daling van de hemoglobineconcentratie kan bijvoorbeeld het gevolg zijn van ijzertekort of bloedverlies.¹⁵ Kwantitatieve hemoglobinemeting wordt gebruikt als hulpmiddel bij de diagnose van bloedarmoede.

3

Principes van de procedure

CRP

De CRP-meting is immunoturbidimetrisch en gebaseerd op een agglutinatiereactie. Micropartikels zijn gecoat met anti-humaan CRP F(ab)₂-fragmenten, en het CRP in het monster reageert met de micropartikels. De resulterende verandering in troebelheid van de oplossing wordt automatisch gemeten door het QuikRead go-instrument. De CRP-test correleert goed met resultaten van andere immunoturbidimetrische methoden.

Het monster wordt toegevoegd aan de buffer in een voorgevulde cuvette, waarbij de bloedcellen in een volbloedmonster worden gehemolyseerd. De kalibratiegegevens van de test staan op het barodelabel van de cuvette, dat het instrument automatisch leest vóór de start van de test. De CRP-waarde wordt automatisch berekend door het instrument. Bij gebruik van volbloed wordt de CRP-waarde automatisch gecorrigeerd op basis van het hematocrietniveau van het monster. Hematocrietresultaten worden niet weergegeven, maar gebruikt in berekeningen. Het meetbereik van de CRP-test is 5–200 mg/l (bij een hematocrietniveau van 40%) voor volbloedmonsters en 5–120 mg/l voor serum- of plasmamonsters.

Hb

De Hb-meting is gebaseerd op het fotometrisch meten van oxyhemoglobine bij twee golflengten. Het monster wordt toegevoegd aan de buffer in een voorgevulde cuvette, waarbij de bloedcellen in een volbloedmonster worden gehemolyseerd, zodat de absorptie van vrijgekomen Hb kan worden gemeten. De kalibratiegegevens van de test staan op het barodelabel van de cuvette, dat het instrument automatisch leest vóór de start van de test. De Hb-waarde wordt automatisch berekend door het instrument. Het instrument corrigeert voor het effect van lipiden of andere factoren die troebelheid veroorzaken. Het meetbereik van de Hb-test is 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

4

Reagentia

Inhoud kit

Componentnaam – en oorsprong	Symbol	QuikRead go CRP+Hb Cat.-nr. 140068, 50 tests
CRP Reagent Caps ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
QuikRead go CRP+Hb Buffer (cuvettes voorgevuld met buffer)	BUF	2 x 25 x 1 mL
QuikRead Capillaries (20 µL)	CAPIL HEP	50
QuikRead Plungers	PLUN	50
Gebruiksaanwijzingen		

De reagentia bevatten conserveringsmiddelen; zie hoofdstuk 5, “Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen”.

Stabiliteit

De houdbaarheid van de ongeopende QuikRead go CRP+Hb-kit bij 2–8°C is tot de vervaldatum die op de kitdoos is aangegeven.

Component	Houdbaarheid bij 2–8°C	Houdbaarheid bij 18–25°C	In-gebruik stabiliteit bij 2–8°C	In-gebruik stabiliteit bij 18–25°C
Reagensdoppen	Tot de vervaldatum van de kit in een ongeopende reagensdopbuis	24 uur per dag gedurende 1 maand of 7,5 uur per dag gedurende 3 maanden in een ongeopende reagensdopbuis	Tot de vervaldatum van de kit in een gesloten reagensdopkoker	24 uur per dag gedurende 1 maand of 7,5 uur per dag gedurende 3 maanden in een gesloten reagensdopbuis
Voorgevulde cuvetten	Tot de vervaldatum van de kit in een intacte foliezak		6 maanden	3 maanden
Capillairen	Tot de vervaldatum van de capillairbuis		Voorgevulde cuvette zonder foliedeksel: 2 uur	
Plunjers	Tot de vervaldatum van de plunjerbuis			

Vorbereiding en bewaarcondities van reagentia

Alle reagentia zijn gereed voor gebruik. Laat de reagentia op kamertemperatuur komen. Bescherm de reagensdoppen tegen vocht. Sluit de koker onmiddellijk nadat u het gewenste aantal reagensdoppen eruit hebt genomen.

Bederf van reagentia

Gebruik geen cuvette met zichtbaar vuil in de buffer.

5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregels

Gezondheids- en veiligheidsinformatie

- Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- QuikRead-capillairen zijn bedoeld voor niet-invasieve monsternamen zonder huidcontact.
- Rook, eet en drink niet in ruimten waar patiëntenmonsters of kitreagentia worden gebruikt. Draag bij het werken met patiëntenmonsters en kitreagentia geschikte persoonlijke beschermende kleding en wegwerphandschoenen. Was handen grondig nadat de test is uitgevoerd.
- Vermijd contact met de huid en de ogen. Spoel na contact met de huid de huid onmiddellijk overvloedig af met water en zeep.
- Alle patiëntenmonsters en controlemiddelen dienen te worden behandeld als infectieus materiaal.
- De buffer bevat 0,004% mengsel van: 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool- 3-on [EC no. 247-500-7] en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1) (Sens. huid 1, Aquat. chron. 3), en < 0,1% natriumazide. Kan een allergische huidreactie veroorzaken (H317). Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen (H412). Inademing van damp vermijden (P261). Voorkom lozing in het milieu (P273). Beschermende handschoenen dragen/ beschermende kleding (P280). Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen (P333+P313). Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken (P362+P364). Inhoud afvoeren volgens nationale en lokale wetgeving (P501).
- Gevriesdroogde reagentia binnen in een reagensdop bevatten < 1% natriumazide (Aquat. chron. 3). Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen (H412). Voorkom lozing in het milieu (P273). Inhoud afvoeren volgens nationale en lokale wetgeving (P501). Vormt zeer giftig gas in contact met zuren (EUH032). Bevat micropartikels van synthetisch polymeer. Laat het reagens uit de dop niet buiten de cuvette vrij. Micropartikels blijven binnen de gesloten cuvette wanneer gebruikt volgens de instructies.
- Opgeloste en vloeibare reagentia bevatten < 0,1% natriumazide, wat niet wordt aangemerkt als een schadelijke concentratie.
- Afvoer: zie hoofdstuk 15.
- In geval van een ernstig incident, meld dit aan de fabrikant of zijn vertegenwoordiger en nationale autoriteit. Samenvatting van veiligheid en prestaties is beschikbaar op Eudamed.



Waarschuwing

Analytische voorzorgsmaatregels

- De QuikRead go CRP+Hb-kit is uitsluitend bestemd voor gebruik in combinatie met het QuikRead go-instrument.
- Gebruik het product niet meer na de vervaldatum die op de buitenverpakking is vermeld.
- Als de kit voor de eerste keer wordt geopend, controleer dan of de foliezakjes die de cuvetten beschermen, nog intact zijn. Gebruik de cuvetten niet wanneer een foliezakje beschadigd is. Controleer ook altijd voor u een cuvette gebruikt of het afdekfolie van de afzonderlijke cuvette intact is.
- Meng geen componenten uit kits van verschillende lotnummers of van verschillende tests. De componenten zijn voor éénmalig gebruik. Gebruik componenten die al voor een test zijn gebruikt nooit opnieuw.
- Overschrijd de stabiliteitsperioden voor geopende reagentia niet.
- Houd de cuvette aan de zijanten vast. Raak de datamatrix of het onderste deel van de cuvette (het optische deel) niet aan. Gooi cuvetten met vingerafdrukken weg.
- CRP Reagent Caps-reagent doppen zijn blauw gecodeerd om ze te onderscheiden van andere QuikRead-analyten.
- Bescherm de reagensdoppen tegen vocht. Sluit de koker zorgvuldig nadat u het gewenste aantal reagensdoppen eruit hebt genomen. Gebruik geen reagensdoppen als ze niet volgens de instructies zijn opgeslagen.
- Bevestig geen labels aan de cuvette. Indien nodig kan de identificatie-informatie aan de andere kant van het label worden geschreven met een permanente marker.
- Spat geen vloeistof in de meetwell van het instrument.

6 Monsterafname en voorbereiding

Monstermateriaal, -volume en -afname

CRP-resultaten kunnen worden verkregen uit volbloed-, plasma- en serummonsters, terwijl Hb-resultaten alleen uit volbloedmonsters kunnen worden verkregen. QuikRead Capillaries-capillairen (Cat. -nr. 67962), inbegrepen in de QuikRead go CRP+Hb-kit (Cat. -nr. 140068), worden aanbevolen voor het toevoegen van het monster.

Monster-materiaal	Monster volume	Verkrijgbare uitslag	Monsterafname
Capillair bloed	20 µL	CRP en hemoglobine	Prik de gereinigde en droge vinger of hiel met een lancet. Gooi de eerste bloeddruppel weg en neem 20 µL bloed in een glazen gehepariniseerde capillair.
Volbloed met anti-coagulantia	20 µL	CRP en hemoglobine	Gebruik een veneus bloedmonster opvangen in een reageerbuis met heparine of EDTA. Meng het volbloed door de reageerbuis meerdere malen om te keren en neem 20 µL van het monster af met een capillairbuisje.
Plasma	20 µL of 12 µL *	CRP	Gebruik plasma met EDTA/heparine. Gebruik geen monsters die duidelijk gehemolyseerd zijn. Lichte hemolyse heeft geen gevolgen voor de testuitslag. Neem 20 µL van het monster af met een capillairbuisje.
Serum	20 µL of 12 µL *	CRP	Gebruik plasma met EDTA/heparine. Gebruik geen monsters die duidelijk gehemolyseerd zijn. Lichte hemolyse heeft geen gevolgen voor de testuitslag. Neem 20 µL van het monster af met een capillairbuisje.

* Als u het monstervolume van 12 µL wilt gebruiken om een groter meetbereik verkrijgen, wijzigt u de volume-instelling van het QuikRead go-instrument. Raadpleeg de gebruiksinstructies van het instrument.

Verdunning van het monster

QuikRead go CRP+Hb-test vereist geen monsterverdunning. Als het weergegeven resultaat echter is gemarkeerd met een groter dan (>) symbool, is het mogelijk om het monster te verdunnen om een resultaat binnen het meetbereik te verkrijgen.

Monstermateriaal	Instructies
Volbloed	Volbloedmonsters niet verdunnen.
Plasma/serum	Plasma- of serummonsters kunnen met een oplossing van 0,9% NaCl worden verdund alvorens het monster in de cuvette aan te brengen. De aanbevolen verdunningsverhouding is 1+3 (per volume, 1 deel monster + 3 delen 0,9% NaCl). Voeg 20 µL van het verdunde monster toe aan een cuvette met de monstercollector, analyseer het monster en vermenigvuldig de verkregen uitslag met 4.

Opslag van monsters

Monstermateriaal	Kortdurende opslag	Langdurende opslag
Capillair bloed	Max. 15 minuten in het gehepariniseerde capillairbuisje	Niet opslaan
Volbloed met anticoagulantia	2–8 °C, 3 dagen	Plasma scheiden en opslaan zoals hieronder aangegeven
Plasma	2–8 °C, 7 dagen	Lager dan –20°C, drie jaar ¹⁶
Serum	2–8 °C, 7 dagen	Lager dan –20°C, drie jaar ¹⁶
Verdund plasma/serum in 0,9% NaCl	18–25°C, 30 minuten	Niet opslaan
Patiëntmonster in een cuvette	18–25 °C, 2 uur	Niet opslaan

Laat de monsters op kamertemperatuur (18–25 °C) komen alvorens de test uit te voeren. Ingevroren monsters moeten ontdooien, op kamertemperatuur komen en zorgvuldig worden gemengd alvorens de test uit te voeren. Als de ontdooide plasma- of serummonsters klonters bevatten, moeten ze worden gecentrifugeerd. Monsters mogen niet herhaaldelijk worden ingevroren en ontdood.

7 Procedure

Benodigde materialen, niet meegeleverd

De volgende materialen zijn nodig om de test uit te voeren, maar worden niet meegeleverd of zijn ook afzonderlijk verkrijgbaar. De meegeleverde materialen staan vermeld in sectie 4 “Reagentia”.

Benodigdheden	Cat. -nr.	Meer informatie
QuikRead go Instrument met softwareversie 4.1 of nieuwer	133893	QuikRead go instrumenten zijn gelijkwaardige instrumenten
QuikRead go Plus Instrument met softwareversie 2.0.0 of nieuwer	155378	
QuikRead Capillaries (20 µl) 50 stuks	67962	Bevoorraad met 140068
QuikRead Plungers 50 stuks	67966	
Pipet	—	Capillairen worden aanbevolen voor het toevoegen van het monster
QuikRead go CRP Control	153764	Aanbevolen voor kwaliteitscontrole
QuikRead go CRP Control High	153763	
QuikRead go Hb Control	141154	
Vinger tip lancetten	—	—

Testprocedure

Lees en volg voor het starten van een test de gebruiksinstructies van het QuikRead go-instrument en de QuikRead go CRP+Hb-test. Open de foliezak van het cuvettenrek. Vergeet niet de openingsdatum op het cuvettenrek en de reagensdopbuis te markeren.

Monsterafname (afb. 1–5)

Glascapillairen (20 µL) en plungers worden aanbevolen voor het toevoegen van het monster in een voorgevulde cuvette. QuikRead Capillaries-capillairen (Cat. -nr. 67962) en QuikRead Plungers-plungers (Cat. -nr. 67966) kunnen afzonderlijk worden gekocht, terwijl de QuikRead go CRP+Hb-kit (Cat. -nr. 140068) deze al bevat.

1. Voor gebruik dient een voorgevulde cuvette op kamertemperatuur te komen (18–25 °C). Voor een afzonderlijke gekoelde voorgevulde cuvette (2–8 °C) zal het 15 minuten duren voordat deze op kamertemperatuur is gebracht. Raak de datamatrix of het onderste deel van de cuvette (het optische deel) niet aan. Verwijder de folie van de cuvette. Pas op voor spatten van de vloeistof. Gecondenseerde buffer op de folie heeft geen effect op de resultaten. De test dient binnen 2 uren nadat de cuvetten zijn geopend, te worden uitgevoerd.
2. Plaats de plunjer in het capillairbuisje aan het uiteinde met de blauwe streep.
3. Vul het capillairbuisje met het monster tot aan de witte stop (20 µL). Zorg dat het capillairbuisje geen luchtbelln bevat. Veeg eventuele resten van het monster met een zachte doek of tissue van de buitenkant van het capillairbuisje af.
4. Plaats het monstercapillair in de bufferoplossing van de cuvette en dispenseer door de plunjer naar beneden te duwen. Controleer dat het capillair volledig leeg is.
5. Sluit de cuvette met de reagensdop. Druk het blauwe binnengedeelte van de reagensdop niet in. Sluit de reagensdopbuis onmiddellijk na het uitnemen van het vereiste aantal reagensdoppen. Zodra de monstercollector in de cuvette is overgebracht, moet de test binnen twee (2) uur worden uitgevoerd. Houd de cuvette rechtop en schud niet.

Let op! Als een veneus monster wordt gebruikt, wordt het aanbevolen om het monster rechtstreeks uit de buis te nemen. Kantel de buis iets en verzamel het monster.

Monster analyse (afb. 6–8)

Begin de test door het QuikRead go-instrument in te schakelen. Voor volledige instructies raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van het instrument. Het scherm leidt u door de test.

6. Kies **Meten / Monster meten** op het scherm van het QuikRead go-instrument.
7. Plaats de cuvette in het instrument met de barcode naar u gericht, zoals weergegeven op afbeelding 7. Het instrument detecteert het monstertype. Op het scherm wordt de voortgang van de meting weergegeven. Het instrument meet eerst de blancowaarde van het monster en vervolgens de CRP- en Hb concentratie binnen één minuut.
8. Het resultaat wordt weergegeven op het scherm en de cuvette komt automatisch naar omhoog wanneer de meting voltooid is.

Controle analyse (afb. 7–8)

Nauwkeurige instructies voor het gebruik van controles vindt u in de bijsluiters van de controleareaarbuizen. Analyseer de controlemonsters als patiëntenmonsters maar kies **Kwaliteitscontrole** op het scherm van het QuikRead go-instrument. Selecteer de controle die overeenkomt met de door u gebruikte test (CRP of Hb). Het resultaat wordt opgeslagen in een afzonderlijk resultatenbestand voor kwaliteitscontroleresultaten.

8 Kwaliteitscontrole

De kwaliteitscontroletests moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke nationale of lokale regelgeving of accreditatievereisten en de standaard kwaliteitscontroleprocedures van het laboratorium. Regelmatig gebruik van QuikRead go CRP Control (Cat. -nr. 153764) en/of QuikRead go CRP Control High (Cat. -nr. 153763) en QuikRead go Hb Control (Cat. -nr. 141154) wordt aanbevolen.

Het wordt aanbevolen om de controle ten minste bij elke nieuwe zending en elke nieuw reagenslot uit te voeren en telkens wanneer een onverwacht resultaat wordt verkregen. Ook moet de controle worden uitgevoerd wanneer nieuwe gebruikers van QuikRead go worden opgeleid. Raadpleeg hoofdstuk 16 “Troubleshooting” en neem contact op met Aidian of uw lokale distributeur als u veranderingen in de testfunctionaliteit opmerkt.

QuikRead go CRP-controles: Alle QuikRead go CRP-controles zijn gebruiksklaar. De controlewaarden zijn bepaald voor het QuikRead go-instrument en de controle wordt toegepast volgens dezelfde procedure als voor een plasma-/serummonster. Voer de test uit zoals beschreven in sectie 7 “Procedure” en gebruik hetzelfde controlemonstervolume als voor onbekende bloedmonsters (20 µL). Als u een monstervolume van 12 µl wilt gebruiken, wijzig dan de testparameters van het instrument. Raadpleeg hiervoor de gebruiksaanwijzing van het instrument. De controle is 15 minuten stabiel in de cuvette.

QuikRead go Hb-controle: QuikRead go Hb-controle is gebruiksklaar. De controlewaarden zijn bepaald voor het QuikRead go-instrument en de controle wordt toegepast volgens dezelfde procedure als voor een volbloedmonster. Voer de test uit zoals beschreven in sectie 7 “Procedure” en gebruik hetzelfde controlemonstervolume als voor onbekende bloedmonsters (20 µL). De controle is 5 minuten stabiel in de capillair en 2 uur in de cuvette.

Andere commercieel beschikbare CRP- en Hb-controles: Hanteer en gebruik de controles volgens de instructies van elke controle. Voer de test uit zoals beschreven in sectie 7 “Procedure”. Acceptatiegrenzen voor de controle moeten worden bepaald met precisieresultaten verkregen met het QuikRead go-instrument. De blancometing kan mislukken als u een controle gebruikt die kunstmatige rode bloedcellen bevat, omdat deze mogelijk niet normaal hemolysen. Controles waarin hemoglobine in een andere vorm dan oxyhemoglobine aanwezig is, of die verbindingen bevatten die Hb kunnen wijzigen, kunnen resultaten opleveren die niet overeenkomen met die van andere methoden.

9 Interpretatie van resultaten

CRP

Verhoging van de CRP-waarde is niet-specifiek en de resultaten moeten worden geïnterpreteerd in het licht van andere klinische bevindingen. Mogelijk is er een serie CRP-metingen vereist om de toestand van een patiënt te monitoren, zijn of haar reactie op de behandeling te controleren en om het CRP-gehalte bij zuigelingen te meten. Daarnaast verdient het aanbeveling om het patiënt-specifieke CRP-basisgehalte vast te stellen bij de beoordeling van licht verhoogde CRP-waarden.

CRP-testuitslag	Interpretatie van uitslag
< 10 mg/L	• Sluit veel acute ontstekingsziekten uit, maar sluit geen specifieke ontstekingsreacties uit.¹⁷ • Mogelijke ontstekingen bij zuigelingen worden niet noodzakelijkerwijs uitgesloten.^{9,18,19} • Mogelijke ontstekingen of exacerbaties bij aandoeningen met systematische ontstekingsreacties worden niet noodzakelijk uitgesloten.^{20–23}
10–50 mg/L	Verhoogde concentraties bij acute ziektegevallen, komen voor bij lichte tot gematigde ontstekingsprocessen. ¹⁷
> 50 mg/L	Indiceren een hoge en extensieve ontstekingsactiviteit. ¹⁷

Bij gebruik van verdunde plasma- of serummonsters moeten de eindresultaten worden berekend volgens de instructies in hoofdstuk 6 “Monsterafname en voorbereiding”. Raadpleeg zo nodig hoofdstuk 16 “Troubleshooting” en herhaal de test.

Hb

Hb-testuitslag	Interpretatie van uitslag ²⁴
Vrouwen	< 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)
	> 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)
Mannen	< 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)
	> 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)
Kinderen 1–12 jaar*	< 111 g/l (11,1 g/dl, 6,9 mmol/l)
	> 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)

* De Hb-waarden van kinderen stijgen geleidelijk en bereiken uiteindelijk volwassen niveaus. Hb-waarden voor kinderen < 1 jaar variëren.

Voor Hb-referentiewaarden, zie sectie 11 “Verwachte waarden”. Hb-resultaatniveaus worden beïnvloed door het dieet van de patiënt en de hoogte boven zeeniveau van hun woonplaats²⁵. Daarom wordt aanbevolen dat elk laboratorium zijn eigen referentiewaarden voor Hb bepaalt. Raadpleeg indien nodig sectie 16 “Troubleshooting” en herhaal de test.

10 Beperkingen van de procedure

Andere testprocedures dan die in deze instructies worden vermeld, kunnen dubieuze resultaten opleveren. Sommige substanties kunnen interfereren met de testuitslagen (zie hoofdstuk 12 “Testkarakteristieken”).

CRP en/of Hb testuitslagen mogen nooit zonder volledige klinische evaluatie worden gebruikt voor een diagnose. Intra-individuele variaties in de CRP-waarde zijn significant, zodat hiermee rekening moet worden gehouden bij de interpretatie van de waarden, door bijvoorbeeld een serie metingen uit te voeren.

11 Verwachte waarden

CRP

Referentiewaarde: < 3 mg/L^{23,26,27}, gemiddelde waarde bij ogenschijnlijk gezonde volwassenen: 0,8 mg/L²³. CRP-waarden bij pasgeborenen kunnen worden beïnvloed bij b.v. vroegtijdige geboorte, de duur van de bevalling en complicaties bij de bevalling.

Referentiewaardegrens voor de test: < 5 mg/L. De referentiewaardegrens van de test is bepaald met behulp van 143 ogenschijnlijk gezonde volwassenen (59 mannen en 84 vrouwen) in de leeftijd van 19–65 jaar volgens de richtlijn Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP28-A3C. Resultaten zijn gebaseerd op een niet-parametrische benadering. Het wordt echter aanbevolen dat elk laboratorium een bereik van normale waarden vaststelt voor hun populatie in hun regio.

Hb

Referentiegroep	Referentiewaarden ²⁴
Vrouwen	120–150 g/L (12,0–15,0 g/dL, 7,4–9,3 mmol/L)
Mannen	130–170 g/L (13,0–17,0 g/dL, 8,1–10,6 mmol/L)
Kinderen 1–12 jaar*	111–155 g/L (11,1–15,5 g/dL, 6,9–9,6 mmol/L)

* Hemoglobine waarden bij kinderen stijgen geleidelijk en bereiken geleidelijk niveaus van volwassenen.

Het wordt echter aanbevolen dat elk laboratorium een bereik van normale waarden voor CRP en Hb vaststelt voor hun populatie in hun regio.

12 Testkarakteristieken

Van de testkarakteristieken van de QuikRead go CRP+Hb-test is aangetoond dat ze gelijkwaardig zijn aan die van zowel het QuikRead go Instrument als het QuikRead go Plus Instrument.

CRP

Meetbereik

Het meetbereik van de CRP-test is 5–200 mg/L (bij een hematocrietniveau van 40%) wanneer volbloedmonsters worden gebruikt en 5–120 mg/L met serum- of plasmamonsters. Als de hematocriet lager of hoger is dan 40%, verandert het meetbereik zoals weergegeven in de onderstaande tabel (d.w.z. glijdend resultaatbereik). De CRP-uitslag wordt niet weergegeven als de hematocrietwaarde buiten het bereik van 15–75% valt.

Monster-materiaal	Hematocriet %	Monster volume	CRP-meetbereik mg/L	
Volbloed	15–19	20 µL	5–150	In gevallen waarbij de uitslag boven het meetbereik ligt, wordt het resultaat weergegeven als “CRP < 5 mg/L” of bijvoorbeeld “CRP > 200 mg/L”.
	20–28		5–160	
	29–35		5–180	
	36–41		5–200	
	42–46		5–220	
	47–50		5–240	
	51–53		5–260	
	54–56		5–280	
	57–60		5–300	
	61–62		5–330	
	63–64		5–340	
	65–66		5–360	
	67–68		5–390	
	69–70		5–410	
	71–72		5–440	
	73–74		5–470	
	75		5–510	
Plasma/Serum	–	20 µL 12 µL*	5–120 5–200	

* Het is mogelijk om een monstervolume van 12 µl te pipetteren om een breder meetbereik te verkrijgen. In dat geval moet u de testparameters van het instrument aanpassen. Raadpleeg hiervoor de gebruiksaanwijzing van het instrument.

Analytische gevoeligheid (detectielimiet)

De detectielimiet van de CRP-test is < 5 mg/L. De detectielimiet is uitgevoerd volgens de CLSI-richtlijn EP17-A:2004. 6 blanco en 6 monsters met laag niveau zijn gemeten in 10 herhalingen.

Lineariteit

De herstelfactoren in seriële verdunningen van CRP-plasmamonsters varieerden van 96% tot 101%. Een lineariteitsstudie werd uitgevoerd volgens de richtlijn EP06-A:2003 van het CLSI. 6 verdunningen werden getest in 4 herhalingen.

Precisie

Een precisieonderzoek is uitgevoerd volgens de CLSI-richtlijn EP5-A2:2004. QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High en 3 volbloedmonsters (20 µl) en plasmamonsters (12 µL) zijn gedurende 20 dagen geanalyseerd, 2 runs per dag en 2 herhalingen per run. In totaal zijn 80 herhalingen per monster gemeten.

Monster-materiaal	Monster	Aantal dagen	Gemiddeld CRP (mg/l)	Herhaalbaarheid		Tussen-dag precisie		Reproducteerbaarheid	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Volbloed	Laag	20	9	0,4	4,5	0,4	4,3	0,5	6,2
	Medium		52	0,7	1,4	1,3	2,4	1,6	3,2
	Hoog		177	3,3	1,9	4,9	2,8	6,5	3,6
Plasma	Laag	20	10	0,4	3,7	0,0	0,1	0,4	4,2
	Medium		55	0,8	1,5	0,2	0,4	1,0	1,9
	Hoog		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

Antigeen-overmaat

CRP-concentraties lager dan 1000 mg/L leveren geen foutief-lage uitslag op.

Interferentie

Een interferentieonderzoek is uitgevoerd volgens de CLSI-richtlijn EP07-A:2002. De interferenten voor de CRP-test zijn vergeleken met referentiemonsters of resultaten.

Interfererend	Geen interferentie waargenomen tot de concentratie
Bilirubine	400 µmol/L
Vitamine C	200 µmol/L
Triglyceriden	11,5 mmol/L
Cholesterol	9,0 mmol/L
Reuma factor (RF)	525 IU/mL
Leukocyten	145x10 ⁹ /L
Anticoagulantia (Li-heparine of EDTA)	Geen interferentie

De meeste heterofiele of anti-schaap antilichamen in de monsters verstoren de test niet, omdat het Fc-deel niet aanwezig is in de antilichamen van de test. In zeldzame gevallen is verstoring door IgM-myeeloomeiwit waargenomen.

Hb

Meetbereik

Het meetbereik van de test voor hemoglobine in volbloedmonsters is 50–245 g/L (5,0–24,5 g/dL, 3,1–15,2 mmol/L).

Lineariteit

De terugwinning in seriële verdunningen van Hb-monsters varieerde van 100% tot 105%. Een lineariteitsonderzoek is uitgevoerd volgens de CLSI-richtlijn EP06-A:2003. 4 verdunningen zijn getest in 4 herhalingen.

Precisie

Een precisieonderzoek is uitgevoerd volgens de CLSI-richtlijn EP5-A2:2004. 3 volbloedmonsters zijn gedurende 20 dagen geanalyseerd, 2 runs per dag en 2 herhalingen per run. In totaal zijn 80 herhalingen per monster gemeten. QuikRead go Hb Control is gedurende 5 dagen geanalyseerd, 2 runs per dag en 2 herhalingen per run. In totaal zijn 20 herhalingen per monster gemeten.

Monster-materiaal	Monster	Aantal dagen	Gemiddeld Hb (g/l)	Herhaalbaarheid		Tussen-dag precisie		Reproducteerbaarheid	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Volbloed	Laag	20	96	1,7	1,7	1,2	1,2	2,2	2,2
	Medium		134	2,3	1,7	1,7	1,3	2,9	2,1
	Hoog		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

Interferentie

Een interferentieonderzoek is uitgevoerd volgens de CLSI-richtlijn EP07-A:2002. De interferenten voor de Hb-test zijn vergeleken met referentiemonsters of resultaten.

Interfererend	Geen interferentie waargenomen tot de concentratie
Bilirubine	200 µmol/L
Vitamine C	200 µmol/L
Triglyceriden	11,5 mmol/L
Reumafactoren (RF)	525 IU/mL
Creatinine	400 mg/L
Leukocyten	65 x 10 ⁹ /L
Trombocyten	1000 x 10 ⁹ /L
β-caroteen	3,7 µmol/L
Ibuprofen	500 mg/L
Salicylzuur/acetylsalicylzuur	650 mg/L
Tetracyclinen	200 mg/L
Urea	5000 mg/L
Anticoagulantia (Li-heparine of EDTA)	Geen verstoring

13 Traceerbaarheid

CRP

De kalibratoren die worden gebruikt om de CRP-test van de QuikRead go CRP+Hb-test te kalibreren, zijn traceerbaar naar het ERM®-DA474/IFCC-referentiemateriaal. De waarden van de kalibratoren van de fabrikant worden rechtstreeks overgedragen naar de testmeting. Het instrument leest automatisch de lot-specifieke kalibratiegegevens van de cuvette. Daarom is kalibratie door de gebruiker niet nodig. Het verschil tussen lots is geanalyseerd als het gemiddelde van 3 herhalingen van ERM®-DA474/IFCC-referentiemateriaal per lot.

Monster	Gecertificeerde waarde (onzekerheid) mg/L	QuikRead go CRP+Hb resultaten (mg/L CRP)		
		Lot 1	Lot 2	Lot 3
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	43,0	42,3	40,7

Hb

De Hb-test van de QuikRead go CRP+Hb-test is traceerbaar naar de ICSH-standaard (International Council for Standardization of Haematology) 1995 voor cyanmethemoglobine en het BCR-522 rundbloedlysaat gecertificeerd referentiemateriaal.^{28,29} Een ICSH-vergelijkingsstudie is uitgevoerd volgens de CLSI-richtlijn EP9-A2:2002. In een vergelijking van 61 patiënt-volbloedmonsters bleken QuikRead go CRP+Hb (y) en de ICSH-referentiemethode (x) vergelijkbaar. De regressievergelijking voor de vergelijkbaarheid was y = 1,07x – 7,8 en r = 0,996. Monsters zijn gemeten in 2 herhalingen voor beide methoden.

Het verschil tussen lots is geanalyseerd als het gemiddelde van 5 herhalingen van hemoglobinecontrole per lot.

Monster	QuikRead go CRP+Hb resultaten (g/L Hb)		
	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Controle	110	111	111

14 Vergelijking van methoden

CRP

Vergelijking van methoden

Patiënt-plasmamonsters zijn gemeten met behulp van twee klinische laboratoriummethoden en de QuikRead go CRP+Hb-methode. Een samenvatting van correlatiestudies wordt weergegeven in de onderstaande tabel.

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

Vergelijkbaarheid van volbloed versus plasma

Bij een vergelijking van 104 patiëntenmonsters bleken volbloed (y) en plasma (x) vergelijkbaar. De regressievergelijking voor de vergelijkbaarheid was $y = 1,03x - 0,3$ en $r = 0,995$.

Hb

Vergelijking van methoden

Patiënt-volbloedmonsters zijn gemeten met behulp van een klinische laboratoriummethode, een point-of-care-test en de QuikRead go CRP+Hb-methode. Een samenvatting van correlatiestudies wordt weergegeven in de onderstaande tabel.

Analyse volgens Passing-Bablok	
Klinische lab. methode	Point-of-care-test
y = 1,07x – 7,8 r = 0,996 N = 61	y = 1,01x – 1,1 r = 0,994 N = 130

15 Aanbeveling voor afvoer

Voer de inhoud af volgens nationale en lokale wetgeving. Behandel en verwijder alle patiëntenmonsters, controles, gebruikte capillairen, plungers, reagentdoppen en cuvettes als potentieel infectieus materiaal. Gooi ongebruikte reagensdoppen weg als gevaarlijk afval dat synthetische polymeermicro-partikels bevat. Voorkom dat ze in het milieu terechtkomen. Raadpleeg voor meer informatie de component-specifieke veiligheidsinformatiebladen (SDS).

Materialen van de componenten van de QuikRead go CRP+Hb-kit:

- Papier: Gebruiksaanwijzing
- Karton: Kitdoos
- Plastic: Cuvettenrekken, plungers, plunjer- en capillairbuizen, en vulling binnenin capillairbuis
- Glas: Capillairen
- Metaal: Reagensdopbuizen, plunjer- en capillairbuisdoppen, en cuvettefolie-afdekkingen
- Diversen: Reagensdoppen, deksels van reagensdopbuizen, foliezakjes die cuvettenrekken bedekken, en ongebruikte cuvetten

Bij gebruik volgens Good Laboratory Practice, goede arbeidsomstandigheden en de gebruiksaanwijzing, mogen de geleverde reagentia geen gezondheidsrisico vormen.

16 Troubleshooting

Foutmeldingen

Hieronder staan de foutmeldingen die weergegeven worden door het QuikRead go-instrument. Voor meer gedetailleerde informatie over foutmeldingen raadpleegt u de gebruiksaanwijzingen van het instrument.

Foutmelding	Correcties
Meting niet toegestaan. Controleer reagensdop.	Controleer of er op de cuvet een reagensdop zit en dat het blauwe binnendeel niet naar beneden is gedrukt.
Meting niet toegestaan. Cuvette temperatuur te laag.	Laat de cuvette opwarmen tot kamertemperatuur (18–25 °C). Meet dezelfde cuvette opnieuw.
Meting niet toegestaan. Cuvette temperatuur te hoog.	Laat de cuvette afkoelen tot kamertemperatuur (18–25 °C). Meet dezelfde cuvette opnieuw.
Meting geannuleerd. Blanco te hoog.	Meet dezelfde cuvette opnieuw. De blancometing is niet volledig of het monster kan interfererende substanties bevatten. In het laatste geval kan de test niet worden afgemaakt.
Meting geannuleerd. Onstabiele blanco.	
Meting geannuleerd. Fout bij toevoeging van reagens.	Voer een nieuwe test uit. Er heeft zich een probleem voorgedaan bij het aanbrengen van het reagens. Als deze foutmelding opnieuw verschijnt, controleert u of de reagensdoppen niet zijn blootgesteld aan vocht. Controleer ook of het buisje van de reagensdop goed gesloten is.
Geen resultaat. Hematocriet te laag.	Het hematocriet van het volbloedmonster is lager dan < 15% en de test kan niet worden voltooid. In het geval van een plasma/ serummonster is het monster duidelijk hemolytisch. Verzamel een nieuw veneus monster.
Geen resultaat. Hematocriet te hoog.	Het hematocriet van het volbloedmonster is hoger dan > 75% en de test kan niet worden voltooid.

Onverwachte lage en hoge meetresultaten

Mogelijke redenen voor onverwachte lage en hoge resultaten zijn weergegeven in de onderstaande tabel.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Correcties
Onverwacht laag resultaat.	Monstervolume te klein.	Voer een nieuwe test uit. Controleer of het capillair volledig is gevuld. Vermijd luchtbellen.
Onverwacht hoog resultaat.	Monster volume te groot.	Voer een nieuwe test uit. Controleer of het capillair goed is gevuld. Veeg de evt. overmaat van het patiëntenmonster van de buitenkant van het capillair af.
	Buffer volume te klein.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat het volume correct is, het vloeistof oppervlak dient tussen de twee gemarkeerde lijnen op de cuvette te zitten.
	De cuvette is vuil.	Voer een nieuwe test uit. Raak de onderkant van de cuvette niet aan.
Onverwacht laag/hoog resultaat.	Componenten van verschillende kitloten of testen gebruikt.	Voer een nieuwe test uit. Zorg ervoor dat de reagentia afkomstig zijn van hetzelfde kitlot en dat het monstervolume correct is.
	Onjuiste opslag van reagentia.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat de reagentia zijn opgeslagen zoals vermeld in de gebruiksinstructies.
	Onjuist monster-volume: plasma/serum/ controle monster	Controleer dat het gebruikte monstervolume (20 of 12 µL) overeenkomt met het ingestelde monstervolume op de analyser.

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.

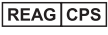
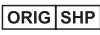
26. Chiesa C et al. C reactive protein and procalcitonin: Reference intervals for preterm and term newborns during the early neonatal period. Clin Chim Acta. 2011; 412 (11–12): 1053–9.

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 haemoglobinocyanide standard (4th edition). J Clin Pathol 1996; 49: 271–4.

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

Verklaring van symbolen • Pojasnilo simbolov

	Nederlands	Slovenščina
	Medisch hulpmiddel voor <i>invitro</i> diagnostiek	<i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček
	Hulpmiddel voor patiëntnabije testen (hulpmiddel voor near-patient testing)	Pripomoček za testiranje ob pacientu
	Catalogus nummer	Kataloška številka
	Code van de partij	Številka serije
	Houdbaar tot	Uporabljajte do
	Houdbaarheid na opening: 3 maanden	Rok uporabe po odprtju 3 mesece
	Temperatuur limiet	Temperaturne meje
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Sledi navodilu za uporabo
	Fabrikant	Proizvajalec
	Voldoende voor	Zadovoljivo za
	Niet opnieuw gebruiken	Ne uporabljajte ponovno
	Reagent caps	Pokrovčki z reagentom
	Buffer	Pufer
	Capillairen	Kapilare
	Gehepariniseerd	Heparinizirani
	Plungers	Iztisni vstavki
	Oorsprong: schaaap	Izvor: ovčji
	Bevat natrium azide	Vsebuje natrijev azid
	Contient un mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1)	Contiene miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1)
	Dit product voldoet aan de eisen van het Europees Parlement en de Raad voor medische hulpmiddelen voor <i>in-vitro</i> diagnostiek	Ta izdelek izpolnjuje zahteve predpisov Evropskega parlamenta in Sveta o <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkih
	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland	Pooblaščeni zastopnik v Švici

Historial de revisiones • Histórico de revisões • Revisiegeschiedenis • Zgodovina revizij

Puede consultar el historial de revisiones en [aidian.eu](#).
Aceda ao histórico de revisões em [aidian.eu](#).
De revisiegeschiedenis is te vinden op [aidian.eu](#).
Zgodovina revizij je na voljo na spletni strani [aidian.eu](#).

Aidian, QuikRead y QuikRead go son marcas comerciales o marcas registradas de Aidian Oy.
Aidian, QuikRead e QuikRead go são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Aidian Oy.
Aidian, QuikRead en QuikRead go zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Aidian Oy.
Aidian, QuikRead in QuikRead go so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke podjetja Aidian Oy.

Za uporabo z QuikRead go Instrument in QuikRead go Plus Instrument. V nadaljevanju instrument QuikRead go.

1

Namen uporabe

Test QuikRead go CRP+Hb je imunoturbidimetrična analiza za kvantitativno določanje vrednosti C-reaktivnega proteina (CRP) iz kapilarne krvi, vzorca polne venske krvi ali plazme z antikoagulantom (EDTA ali heparin) ali seruma ter spektrofotometrični test za kvantitativno določanje hemoglobina (Hb) iz kapilarne krvi ali vzorca polne venske krvi z antikoagulantom (EDTA ali heparin). Analiza se izvaja z uporabo avtomatiziranega instrumenta, ki je del sistema QuikRead go. Analiza je namenjena uporabi s strani zdravstvenih delavcev v kliničnem laboratoriju in okolju testiranja ob pacientu (NPT) (znanem tudi kot okolje na mestu oskrbe). CRP je protein akutne faze, ki je prisoten v nizkih koncentracijah v krvi zdravih posameznikov. Okužbe, poškodbe tkiv in vnetne motnje lahko povzročijo nespecifično zvišanje ravni CRP v krvi pacienta. Kvantitativno merjenje CRP je občutljiv in zanesljiv pokazatelj odziva akutne faze. Merjenje CRP pomaga pri diagnozi, oceni in spremljanju okužb, poškodb tkiv, vnetnih motenj in povezanih bolezni.^{1,2} Hb je beljakovina, ki vsebuje železo in se nahaja v rdečih krvnih celicah ter prenaša kisik. Določanje njene koncentracije je pogost postopek tako v primarnem zdravstvu kot v urgentni oskrbi. Merjenje hemoglobina se uporablja kot pomoč pri diagnozi in presejanju za anemijo. Samo za diagnostično uporabo *in vitro*.

2

Povzetek in razlaga analita

C-reaktivni protein (CRP)

Okužbe, poškodbe tkiv in vnetne motnje lahko spremlja nespecifično zvišanje ravni CRP v krvi pacienta. Povečanje koncentracije CRP je hitro, povišane vrednosti pa je mogoče zaznati v 6 urah po začetku vnetnega procesa.^{1,2} Kvantitativno merjenje CRP v okolju NPT zmanjša predpisovanje antibiotikov za približno 25 % pri različnih akutnih okužbah dihal, zato se lahko uporablja za usmerjanje antibiotičnega zdravljenja.³ CRP je občutljiv pokazatelj učinkovitosti protimikrobne terapije in poteka bakterijskih okužb^{4–7}. Primeren je tudi za oceno neonatalnih okužb^{8,9} ter je učinkovito orodje za izključitev pooperativnih okužb^{10,11}. Pri poslabšanih kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) se CRP uporablja za usmerjanje predpisovanja antibiotikov¹². Pri sistemskih vnetjih, kot sta revmatoidni artritis in vnetna črevesna bolezen, se merjenje CRP rutinsko uporablja kot del začetne ocene bolezni ter za spremljanje aktivnosti bolezni, napredovanja in odziva na zdravljenje^{13,14}.

Hemoglobin (Hb)

Hemoglobin je beljakovina, ki vsebuje železo in se nahaja v rdečih krvnih celicah ter prenaša kisik. Določanje njene koncentracije je pogost postopek tako v primarnem zdravstvu kot v urgentni oskrbi. Znižanje koncentracije hemoglobina lahko sledi na primer pomanjkanju železa ali izgube krvi.¹⁵ Kvantitativno merjenje hemoglobina se uporablja kot pomoč pri diagnozi anemije.

3

Načela postopka

CRP

Merjenje CRP je imunoturbidimetrično in temelji na reakciji aglutinacije. Mikrodelci so prevlečeni s fragmenti anti-humanega CRP F(ab)₂, CRP prisoten v vzorcu, pa reagira z mikrodelci. Nastalo spremembo motnosti raztopine samodejno izmeri instrument QuikRead go. Analiza CRP se dobro ujema z rezultati, pridobljenimi z več drugimi imunoturbidimetričnimi metodami. Vzorec se doda pufru v predhodno napolnjeni kiveti in krvne celice v vzorcu polne krvi se hemolizirajo. Podatki umerjanja testa so na črtni kodi kivete, ki jo instrument samodejno prebere pred začetkom testa. Instrument samodejno izračuna vrednost CRP. Pri uporabi polne krvi instrument samodejno popravi vrednost CRP glede na hematokrit vzorca. Rezultati hematokrita niso prikazani, vendar se uporabljajo pri izračunih. Merilno območje analize CRP je 5–200 mg/l (pri hematokritu 40 %) za polno kri in 5–120 mg/l za serum ali plazmo.

Hb

Merjenje Hb temelji na fotometričnem merjenju oksidiranega hemoglobina pri dveh valovnih dolžinah. Vzorec se doda pufru v predhodno napolnjeni kiveti, krvne celice v vzorcu polne krvi pa se hemolizirajo, kar omogoča merjenje absorpcije sproščenega Hb. Podatki umerjanja testa so na črtni kodi kivete, ki jo instrument samodejno prebere pred začetkom testa. Instrument samodejno izračuna vrednost Hb. Instrument popravi vpliv lipidov ali drugih dejavnikov, ki povzročajo motnost, na rezultate. Merilno območje analize Hb je 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

4

Reagenti

Vsebina kompleta

Ime sestavnega dela in poreklo	Simbol	QuikRead go CRP+Hb Kat. št. 140068, 50 testov
CRP Reagent Caps ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
QuikRead go CRP+Hb Buffer (kivete z dodanim pufrom)	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead Capillaries (20 µl)	CAPIL HEP	50
QuikRead Plungers	PLUN	50
Navodila za uporabo		

Reagenti vsebujejo konzervanse. Preberite si poglavje 5 »Opozorila in zaščita«.

Shranjevanje

Rok trajanja neodprtega kompleta QuikRead go CRP+Hb pri temperaturi 2–8 °C je do datuma izteka roka, označenega na škatli kompleta.

Komponenta	Rok trajanja pri 2–8 °C	Rok trajanja pri 18–25 °C	Stabilnost med uporabo pri 2–8 °C	Stabilnost med uporabo pri 18–25 °C
Pokrovčki z reagentom	Do izteka roka kompleta v neodprti epruveti s pokrovčki z reagentom	24 ur na dan za 1 mesec ali 7,5 ur na dan za 3 mesece v neodprti epruveti s pokrovčki z reagentom	Do izteka roka kompleta v zaprti epruveti s pokrovčki z reagentom	24 ur na dan za 1 mesec ali 7,5 ur na dan za 3 mesece v zaprti epruveti s pokrovčki z reagentom
Prednapolnje- ne kivete	Do izteka roka kompleta v nepoškodovani folijski vrečki		6 mesecev Prednapolnjena kiveta brez folijskega pokrova: 2 uri	3 mesece
Kapilare	Do izteka roka na epruveti s kapilarami			
Iztisni vstavki	Do izteka roka na epruveti z iztisnimi vstavki			

Priprava reagentov in pogoji shranjevanja

Vsi reagenti so pripravljeni za uporabo. Pustite, da reagenti dosežejo sobno temperaturo. Pokrovčke z reagentom hranite stran od vlage. Epruveto takoj zaprite, ko odstranite potrebno število pokrovčkov z reagentom.

Propadanje reagentov

Ne uporabite kivete, v kateri je v pufru vidna umazanija.

5

Opozorila in zaščita

Informacije o zdravju in varnosti

- Samo za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Kapilare QuikRead so namenjene neinvazivnemu vzorčenju brez stika s kožo.
- Ne kadite, jejte ali pijte v prostorih, v katerih se obdelujejo vzorci ali kompleti reagenta. Pri ravnanju z vzorci pacientov in kompleti reagenta nosite primerna osebna zaščitna oblačila in rokavice za enkratno uporabo. Po končanem testu si temeljito umijte roke.
- Izogibajte se stiku vzorcev in reagentov s kožo in očmi. Ob stiku s kožo takoj izperite z veliko mila in vode.
- Z vzorci in kontrolnimi vzorci vseh bolnikov je treba ravnati kot z morebitnim kužnim materialom.
- Pufer vsebuje 0,004-% zmes: 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC št. 247-500-7] in 2-metil-2H-izotiazol-3-on [EC št. 220-239-6] (3:1) (Občutljivost kože 1, kronična strupenost za vodne organizme 3) in < 0,1 % natrijevega azida. Lahko povzroči alergijski odziv kože (H317). Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki (H412). Ne vdihavati hlapov (P261). Preprečiti sproščanje v okolje (P273). Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko (P280). Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo (P333+P313). Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo (P362+P364). Odstraniti vsebino v skladu z državnimi zakoni in lokalnimi predpisi (P501).
- Liofiliziran reagent znotraj pokrovčka vsebuje < 1 % natrijevega azida (kronična strupenost za vodne organizme 3). Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki (H412), preprečiti sproščanje v okolje (P273). Odstraniti vsebino v skladu z državnimi zakoni in lokalnimi predpisi (P501). V stiku s kislinami se sprošča zelo strupen plin (EUH032). Vsebuje mikrodelce sintetičnih polimerov. Reagenta iz pokrovčka ne izpuščajte zunaj kivete. Mikrodelci so pri uporabi v skladu z navodili v zaprti kiveti.
- Raztopljeni in tekoči reagenti vsebujejo < 0,1 % natrijevega azida, kar ni škodljiva koncentracija.
- Odstranjevanje uporabljenega materiala: glejte poglavje 15.
- V primeru resnega incidenta ga prijavite proizvajalcu ali njegovemu zastopniku ter pristojnemu nacionalnemu organu. Povzetek varnosti in učinkovitosti je na voljo na Eudamed.



Pozor

Analitični varnostni ukrepi

- Komplet QuikRead go CRP+Hb je namenjen izključno za uporabo z analizatorjem QuikRead go.
- Ne uporabljajte izdelka po datumu izteka roka uporabnosti, označenem na zunanji embalaži.
- Ob prvem odpiranju kompleta preverite, da so folijske vrečke, ki ščitijo kivete, nepoškodovane. Če je folijska vrečka poškodovana, ne uporabljajte kivet v njej. Poleg tega pred uporabo posamezne kivete vedno preverite, da je njen folijski pokrov nepoškodovan.
- Ne mešajte komponent iz različnih serij ali različnih testov. Komponente so za enkratno uporabo; nikoli ne uporabljajte komponent, ki so že bile uporabljene za izvedbo testa.
- Ne prekoračite navedenih obdobj stabilnosti za odprte reagente.
- Kiveto držite ob straneh. Ne dotikajte se podatkovne matrice ali spodnjega dela kivete (optični del). Zavrzite vse kivete z vidnimi prstnimi odtisi.
- Pokrovčki z reagentom CRP so barvno označeni z modro barvo za razlikovanje od drugih analitov QuikRead.
- Hranite pokrovčke z reagentom stran od vlage. Epruveto zaprite takoj po odstranitvi potrebnega števila pokrovčkov. Ne uporabljajte pokrovčkov z reagentom, če niso bili shranjeni v skladu z navodili.
- Na kiveto ne nameščajte etiket. Po potrebi lahko identifikacijske podatke zapišete na nasprotno stran etikete s permanentnim pisalom.
- Tekočine ne škropite v merilno vdolbino instrumenta.

6

Odvzem in priprava vzorcev

Material vzorca, prostornina in odvzem vzorca

Rezultate CRP je mogoče pridobiti iz vzorcev polne krvi, plazme in seruma, medtem ko je rezultat Hb mogoče pridobiti le iz vzorcev polne krvi. Kapilare QuikRead Capillaries (kat. št. 67962), vključene v komplet QuikRead go CRP+Hb (kat. št. 140068), so priporočene za dodajanje vzorca.

Material vzorca	Prostor-nina vzorca	Možen rezultat	Odvzem vzorca
Kapilarna kri	20 µl	CRP in hemoglobin	Z lanceto prebodite čist in suh prst/peto. Obrišite prvo kapljico in iz druge kapljice zberite 20 µl krvi v heparinizirano kapilaro.
Polna kri z antikoagulantom	20 µl	CRP in hemoglobin	Odvzemite vzorec venske krvi v epruveto s heparinom ali EDTA. Premešajte polno kri tako, da epruveto nekajkrat obrnete, in s kapilaro odvezmite 20 µl vzorca.
Plazma	20 µl ali 12 µl *	CRP	Uporabite plazmo z EDTA/heparinom. Ne uporabljajte vzorcev, ki so očitno hemolizirani. S kapilaro odvezmite 20 µl vzorca.
Serum	20 µl ali 12 µl *	CRP	Ne uporabljajte vzorcev, ki so očitno hemolizirani. Blaga hemoliza ne bo vplivala na rezultat testa. S kapilaro odvezmite 20 µl vzorca.

* Če želite uporabiti prostornino vzorca 12 µl in doseči večje merilno območje, spremenite nastavitve instrumenta QuikRead go za prostornino. Glejte navodila za uporabo instrumenta.

Redčenje vzorcev

Test QuikRead go CRP+Hb ne zahteva redčenja vzorca. Če pa je prikazan rezultat CRP označen z znakom večje kot (>), lahko vzorec razredčite, da dobite rezultat znotraj merilnega območja.

Material vzorca	Navodila
Polna kri	Vzorcev polne krvi ne redčite.
Plazma/serum	Vzorci plazme ali seruma lahko pred dodajanjem v kiveto razredčite z raztopino 0,9 % NaCl. Priporočeno razmerje redčenja je 1+3 (po volumnu, 1 del vzorca + 3 deli 0,9 % NaCl). Odvezmite 20 µl razredčenega vzorca v kiveto, analizirajte vzorec in dobljeni rezultat pomnožite s 4.

Shranjevanje vzorcev

Material vzorca	Kratkotrajno shranjevanje	Dolgotrajno shranjevanje
Kapilarna kri	Največ 15 minut v heparinizirani kapilari	Ne shranjujte
Polna kri z antikoagulantom	3 dni pri 2–8 °C	Ločite plazmo in shranite, kot je navedeno
Plazma	7 dni pri 2–8 °C	Pod –20 °C za 3 leta ¹⁶
Serum	7 dni pri 2–8 °C	Pod –20 °C za 3 leta ¹⁶
Razredčena plazma/serum v 0,9 % NaCl	30 minut pri 18–25 °C	Ne shranjujte
Vzorec pacienta v kiveti	2 uri 18–25 °C	Ne shranjujte

Vsi vzorci morajo pred testiranjem doseči sobno temperaturo (18–25 °C). Zamrznjene vzorce pred testiranjem odmrznite, pustite jih, da se ogrejejo na sobno temperaturo, in jih pred testiranjem previdno premešajte. Če odmrznjeni vzorci plazme ali seruma vsebujejo strdke, jih je treba centrifugirati. Vzorci se ne smejo večkrat zamrzniti in odmrzniti.

7

Postopek

Potrebni materiali, ki niso priloženi

Za izvedbo testa so potrebni naslednji materiali, ki niso priloženi ali so na voljo tudi ločeno. Materiali, ki so priloženi, so navedeni v razdelku 4 »Reagenti«.

Material	Kat. št.	Dodatne informacije
QuikRead go Instrument z različico programske opreme 4.1 ali novejšo	133893	Instrumenti QuikRead go so enakovredni instrumenti
QuikRead go Plus Instrument z različico programske opreme 2.0.0 ali novejšo	155378	
QuikRead Capillaries (20 µl) 50 kosov	67962	Priložene v kompletu 140068
QuikRead Plungers 50 kosov	67966	
Pipeta		Kapilare so priporočene za dodajanje vzorca
QuikRead go CRP Control	153764	Priporočljiva za kontrolo kvalitete
QuikRead go CRP Control High	153763	
QuikRead go Hb Control	141154	
Lancete za odvzem vzorca polne krvi	–	–

Postopek analize

Pred začetkom analize preberite in upoštevajte navodila za uporabo instrumenta in testa QuikRead go CRP+Hb. Odprite folijsko vrečko z nosilcem kivet. Ne pozabite označiti datuma odprtja na nosilcu kivet in na epruveti s pokrovčki z reagentom.

Odvzem vzorcev (glejte slike 1–5)

Priporočene so steklene kapilare (20 µl) in iztisni vstavki za dodajanje vzorca v prednapolnjeno kiveto. Kapilare QuikRead Capiellaries (kat. št. 67962) in iztisni vstavki QuikRead Plungers (kat. št. 67966) je mogoče kupiti ločeno, medtem ko jih komplet QuikRead go CRP+Hb (kat. št. 140068) že vsebuje.

1. Pred uporabo mora biti temperatura kivet s pufrom enaka sobni temperaturi (18–25 °C). Da posamezna kiveta s pufrom, ki jo vzamete iz hladilnika (2–8 °C) doseže sobno temperaturo, traja 15 minut. Ne dotikajte se podatkovne matrike ali spodnjega dela kivete (optični del). Odstranite zaščitni pokrovček s kivete. Pazite, da iz kivete ne pljuske tekočina. Kondenziran pufer na površini pokrovčka ne vpliva na rezultate. Test je potrebno izvesti v 2 urah po odstranitvi pokrovčka.
2. Iztisni vstavek vstavite v kapilaro na koncu z modro oznako.
3. Kapilaro napolnite z vzorcem do belega pokrovčka (20 µl). Zagotovite, da v kapilari ne bo zračnih mehurčkov. Morebitni odvečni vzorec na zunanji strani kapilare obrišite z mehko krpico.
4. Kapilaro z vzorcem vstavite v kiveto s pufrom in s pritiskom na vstavek izpraznite vzorec v kiveto. Preverite, da ste kapilaro popolnoma izpraznili.
5. Kiveto tesno zaprite s pokrovčkom z reagentom. Ne pritiskajte modrega notranjega dela pokrovčka z reagentom. Epruveto a pokrovčki z reagentom zaprite takoj po odstranitvi potrebnega števila pokrovčkov. Ko je vzorec dodan v pufer, je treba test izvesti v dveh (2) urah. Kiveto hranite v pokončnem položaju in je ne stresajte.

Opomba! Če uporabite vzorec venske krvi, je priporočljivo, da vzorec odvezamete neposredno iz epruvete. Epruveto rahlo nagnite in odvezemite vzorec.

Analiza vzorca (glejte slike 6–8)

Test začnite tako, da najprej vklopite instrument QuikRead go. Za podrobna navodila glejte navodila za uporabo instrumenta. Zasloni vas bodo usmerjali med testom.

6. Izberite **Meritev / Izmeri vzorec** na zaslonu instrumenta QuikRead go.
7. Kiveto vstavite v instrument. Črna koda mora biti obrnjena proti vam, kot je prikazano na sliki 7. Instrument prepozna vrsto vzorca. Zslon prikazuje napredek merjenja. Instrument najprej izmeri slepi vzorec in nato v eni minuti še koncentracijo CRP in Hb.
8. Rezultat se prikaže na zaslonu, po končani meritvi pa se kiveta samodejno dvigne.

Analiza kontrole (sl. 7 in 8)

Podrobna navodila za uporabo kontrol so priložena v škatlicah stekleničk s kontrolo. Kontrolne vzorce analizirajte kot vzorce bolnika in izberite **Kontrola kakovosti** na zaslonu instrumenta QuikRead go. Izberite ustrezno kontrolo za test, ki ga opravljate (CRP ali Hb). Rezultat bo shranjen v ločeni datoteki z rezultati za kontrolo kakovosti.

8

Kontrola kakovosti

Testiranje kontrole kakovosti je treba izvajati v skladu z veljavnimi nacionalnimi ali lokalnimi predpisi ali zahtevami akreditacije ter laboratorijskimi standardnimi postopki nadzora kakovosti. Priporočljiva je redna uporaba QuikRead go CRP Control (kat. št. 153764) in/ali QuikRead go CRP Control High (kat. št. 153763) in QuikRead go Hb Control (kat. št. 141154).

Priporočljivo je, da se kontrola izvede vsaj pri vsaki novi pošiljki in novi seriji reagenta ter vsakič, ko se dobi nepričakovan rezultat. Kontrola naj se uporabi tudi ob usposabljanju novih uporabnikov sistema QuikRead go. Glejte razdelek 16 »Odpravljanje težav« in se ob morebitnih spremembah funkcionalnosti testa obrnite na Aidian ali lokalnega distributerja.

Kontrole QuikRead go CRP: Vse kontrole QuikRead go CRP so pripravljene za uporabo. Vrednosti kontrol so določene za instrument QuikRead go, kontrola pa se uporablja po enakem postopku kot vzorec plazme/seruma. Izvedite test, kot je opisano v razdelku 7 »Postopek«, uporabite enako prostornino kontrolnega vzorca kot za neznane vzorce krvi (20 µl). Če želite uporabiti prostornino vzorca 12 µl, spremenite nastavitve parametrov testa na instrumentu. Glejte navodila za uporabo instrumenta. Kontrola je v kiveti stabilna 15 minut.

Kontrola QuikRead go Hb: Kontrola QuikRead go Hb je pripravljena za uporabo. Vrednosti kontrol so določene za instrument QuikRead go, kontrola pa se uporablja po enakem postopku kot vzorec polne krvi. Izvedite test, kot je opisano v razdelku 7 »Postopek«, uporabite enako prostornino kontrolnega vzorca kot za neznane vzorce krvi (20 µl). Kontrola je stabilna 5 minut v kapilari in 2 uri v kiveti.

Druge komercialno dostopne kontrole CRP in Hb: Kontrole obravnavajte in uporabljajte v skladu z navodili za posamezno kontrolno snov. Izvedite test, kot je opisano v razdelku 7 »Postopek«. Mejne vrednosti sprejemljivosti za kontrolo je treba določiti na podlagi natančnih rezultatov, pridobljenih z instrumentom QuikRead go. Postopek praznjenja morda ne bo uspešen, če uporabite kontrolo, ki vsebuje umetne rdeče krvne celice, saj se te morda ne hemolizirajo normalno. Kontrole, pri katerih je hemoglobin prisoten v obliki, ki ni oksidni hemoglobin, ali ki vsebuje spojine, ki lahko spremenijo Hb, lahko dajo rezultate, ki niso skladni z rezultati, pridobljenimi z drugimi metodami.

9

Interpretacija rezultatov

CRP

Povišanje vrednosti CRP je nespecifično, zato je rezultate treba interpretirati ob upoštevanju drugih kliničnih ugotovitev. Za spremljanje stanja pacienta ali odziva na zdravljenje ter pri merjenju ravni CRP pri novorojenčkih so lahko potrebne zaporedne meritve CRP. Poleg tega je priporočljivo določiti izhodiščno raven CRP pacienta pri ocenjevanju rahlo povišanih vrednosti CRP.

Rezultat testa CRP	Interpretacija rezultata
< 10 mg/l	• Izključuje številne akutne vnetne bolezni, vendar ne izključuje specifično vnetnih procesov.¹⁷ • Možna vnetja pri novorojenčkih niso nujno izključena.^{9,18,19} • Možna vnetja ali poslabšanja pri stanjih s sistemskim vnetjem niso nujno izključena.^{20–23}
10–50 mg/l	Zvišane koncentracije pri akutnih obolenjih se pojavijo ob rahlem do zmernem vnetju. ¹⁷
> 50 mg/l	Vrednosti nakazujejo na visoko stopnjo vnetja. ¹⁷

Če so bili uporabljeni razredčeni vzorci plazme ali seruma, je treba končne rezultate izračunati v skladu z navodili v razdelku 6 »Zbiranje in priprava vzorca«. Po potrebi glejte razdelek 16 »Odpravljanje težav« in ponovite test.

Hb

Rezultat testa Hb		Interpretacija rezultata ²⁴
Ženske	< 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)	Pod referenčno vrednostjo
	> 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)	Nad referenčno vrednostjo
Moški	< 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)	Pod referenčno vrednostjo
	> 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)	Nad referenčno vrednostjo
Otroci 1–12 let*	< 111 g/l (11,1 g/dl, 6,9 mmol/l)	Pod referenčno vrednostjo
	> 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)	Nad referenčno vrednostjo

* Vrednosti Hb pri otrocih se postopoma povečujejo, dokler ne dosežejo ravni odraslih. Vrednosti Hb pri otrocih < 1 leto se razlikujejo.

Za referenčne vrednosti Hb glejte razdelek 11 »Pričakovane vrednosti«. Na ravni Hb vplivajo prehrana bolnikov in nadmorska višina njihovega prebivališča.²⁵ Zato je priporočljivo, da vsaka laboratorijska enota določi lastne referenčne vrednosti za Hb. Po potrebi glejte razdelek 16 »Odpravljanje težav« in ponovite test.

10 Omejitve postopka

Postopki analize, ki niso opisani v teh navodilih, lahko pripeljejo do dvomljivih rezultatov. Nekatere snovi lahko vplivajo na rezultate testa; glejte poglavje 12 »Značilnosti učinkovitosti«. Rezultati testa CRP in/ali Hb se pri postavljanju diagnoze ne bi smeli nikoli uporabljati sami brez celovite klinične ocene. Razlike v CRP pri posamezniku so pomembne in jih je potrebno upoštevati pri interpretaciji rezultatov, na primer, na podlagi večkratnih meritev.

11 Pričakovane vrednosti

CRP

Referenčna vrednost: < 3 mg/l^[23,26,27], mediana pri navidezno zdravih odraslih: 0,8 mg/l^[23]. Na ravni CRP pri novorojenčkih lahko vplivajo npr. nedonošenost, trajanje poroda in zapleti, povezani s porodom.

Mejna vrednost referenčnega območja analize: < 5 mg/l. Mejna vrednost referenčnega območja je bila določena z uporabo 143 navidezno zdravih odraslih (59 moških in 84 žensk), starih 19–65 let, v skladu s smernicami Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP28-A3C. Rezultati temeljijo na neparametričnem pristopu. Vendar je priporočljivo, da vsak laboratorij določi območje normalnih vrednosti za svojo populacijo v svoji regiji.

Hb

Referenčna skupina	Referenčne vrednosti ²⁴
Ženske	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Moški	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Otroci 1–12 let*	111–155 g/l (11,1–15,5 g/dl, 6,9–9,6 mmol/l)

* Vrednosti za hemoglobin za različno stare otroke se dvigujejo progresivno, dokler ne dosežejo vrednosti za odrasle.

Priporočljivo je, da vsak laboratorij določi območje normalnih vrednosti CRP in Hb za svojo populacijo v svoji regiji.

12 Značilnosti učinkovitosti

Izkazalo se je, da so značilnosti delovanja testa QuikRead go CRP+Hb enakovredne za instrument QuikRead go in instrument QuikRead go Plus.

CRP

Merilni obseg

Merilni obseg analize CRP je 5–200 mg/l (pri hematokritu 40 %) za vzorce polne krvi in 5–120 mg/l za vzorce seruma ali plazme. Če je hematokrit nižji ali višji od 40 %, se merilni obseg spremeni, kot je prikazano v spodnji tabeli (t.i. drseč obseg rezultatov). Rezultat CRP ni prikazan, če je hematokrit zunaj obsega 15–75 %.

Material vzorca	Hematokrit %	Prostornina vzorca	Merilni obseg mg/l CRP	
Polna kri	15–19	20 µl	5–150	Če je rezultat zunaj merilnega območja, bo prikazan kot »CRP < 5 mg/l« ali na primer kot »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/Serum	–	20 µl 12 µl*	5–120 5–200	

* Možno je pipetirati prostornino vzorca 12 µl, da se doseže širši merilni obseg. V tem primeru je treba spremeniti nastavitve parametrov testa na instrumentu. Glejte navodila za uporabo instrumenta.

Analitska občutljivost (meja zaznavanja)

Meja zaznavanja testa CRP je < 5 mg/l. Določitev meje zaznavanja je bila izvedena v skladu s smernicami CLSI EP17-A:2004. Merjenih je bilo 6 praznih in 6 nizkonivojskih vzorcev v 10 ponovitvah.

Linearnost

Izkoristki pri serijskih redčenjih vzorcev plazme CRP so bili med 96 % in 101 %. Študija linearne odzivnosti je bila izvedena v skladu s smernicami CLSI EP06-A:2003. Testiranih je bilo 6 redčenj v 4 ponovitvah.

Natančnost

Študija natančnosti je bila izvedena v skladu s smernicami CLSI EP5-A2:2004. Analizirani so bili kontrolni vzorci QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High ter 3 vzorci polne krvi (20 µl) in plazme (12 µl) v obdobju 20 dni, 2 seriji na dan in 2 ponovitvi na serijo. Skupno je bilo izmerjenih 80 ponovitev na vzorec.

Material vzorca	Vzorec	Število dni	Povprečna vrednost CRP (mg/l)	Ponovljivost		Meddnevna natančnost		Reproducibilnost	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Polna kri	Nizka	20	9	0,4	4,5	0,4	4,3	0,5	6,2
	Srednja		52	0,7	1,4	1,3	2,4	1,6	3,2
	Visoka		177	3,3	1,9	4,9	2,8	6,5	3,6
Plazma	Nizka	20	10	0,4	3,7	0,0	0,1	0,4	4,2
	Srednja		55	0,8	1,5	0,2	0,4	1,0	1,9
	Visoka		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

Prebitek antigena
Koncentracije CRP pod 1.000 mg/l ne dajejo lažno nizkih rezultatov.

Motnje
Študija motenj je bila izvedena v skladu s smernicami CLSI EP07-A:2002. Motilne snovi za analizo CRP so bili primerjani z referenčnim vzorcem ali rezultati.

Motilne snovi	Brez motenj do koncentracije
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Trigliceridi	11,5 mmol/l
Holesterol	9,0 mmol/l
Revmatoidni faktorji (RF)	525 IU/ml
Levkociti	145x10 ⁹ /l
Antikoagulanti (Li-heparin ali EDTA)	Brez motenj

Večina heterofilnih ali ovčjih protiteles v vzorcih ne vpliva na test, ker protitelesom analize manjka Fc del. V redkih primerih so opazili motnje zaradi mielomskega proteina IgM.

Hb
Merilni obseg
Merilni obseg za hemoglobin v vzorcih polne krvi je 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

Linearnost
Izkoristki pri serijskih redčenjih vzorcev Hb so bili med 100 % in 105 %. Študija linearne odzivnosti je bila izvedena v skladu s smernicami CLSI EP06-A:2003. Testirana so bila 4 redčenja v 4 ponovitvah.

Natančnost
Študija natančnosti je bila izvedena v skladu s smernicami CLSI EP5-A2:2004. Analizirani so bili 3 vzorci polne krvi v obdobju 20 dni, 2 seriji na dan in 2 ponovitvi na serijo. Skupno je bilo izmerjenih 80 ponovitev na vzorec. Kontrola QuikRead go Hb je bila analizirana 5 dni, 2 seriji na dan in 2 ponovitvi na serijo. Skupno je bilo izmerjenih 20 ponovitev na vzorec.

Material vzorca	Vzorec	Število dni	Povprečna vrednost Hb (g/l)	Ponovljivost		Meddnevna natančnost		Reproducibilnost	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Polna kri	Nizka	20	96	1,7	1,7	1,2	1,2	2,2	2,2
	Srednja		134	2,3	1,7	1,7	1,3	2,9	2,1
	Visoka		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

Motnje (Hb)
Študija motenj je bila izvedena v skladu s smernicami CLSI EP07-A:2002. Motilne snovi za analizo Hb so bile primerjane z referenčnim vzorcem ali rezultati.

Motilne snovi	Brez motenj do koncentracije
Bilirubin	200 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Trigliceridi	11,5 mmol/l
Revmatoidni faktorji (RF)	525 IU/ml
Kreatinin	400 mg/l
Levkociti	65 x 10 ⁹ /l
Trombociti	1000 x 10 ⁹ /l
β-karoten	3,7 µmol/l
Ibuprofen	500 mg/l
Salicilna kislina/acetilsalicilna kislina	650 mg/l
Tetraciklini	200 mg/l
Sečnina	5000 mg/l
Antikoagulanti (Li-heparin ali EDTA)	Brez motenj

13 Sledljivost

CRP
Kalibratorji, uporabljeni za umerjanje analize CRP v okviru testa QuikRead go CRP+Hb, so sledljivi referenčnemu materialu ERM®-DA474/IFCC. Vrednosti kalibratorjev proizvajalca se neposredno prenesejo v meritev testa. Instrument samodejno prebere podatke o umerjanju, specifične za serijo, iz kivate. Zato umerjanje s strani uporabnika ni potrebna. Razlika med serijami je bila analizirana kot povprečje 3 ponovitev referenčnega materiala ERM®-DA474/IFCC na serijo.

Vzorec	Certificirana vrednost (negotovost) mg/l	Rezultati QuikRead go CRP+Hb (mg/l CRP)		
		Seriya 1	Seriya 2	Seriya 3
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	43,0	42,3	40,7

Hb
Analiza Hb v okviru testa QuikRead go CRP+Hb je sledljiva standardu ICSH (International Council for Standardization of Haematology) iz leta 1995 za cianmethemoglobin in certificiranemu referenčnemu materialu BCR-522 (lizat goveje krvi).^{28,29} Študija primerjave ICSH je bila izvedena v skladu s smernicami CLSI EP9-A2:2002. V primerjavi 61 vzorcev polne krvi bolnikov sta bila metoda QuikRead go CRP+Hb (y) in referenčna metoda ICSH (x) ocenjena kot primerljivi. Enačba regresije za primerljivost je bila $y = 1,07x - 7,8$ in $r = 0,996$. Vzorci so bili merjeni v 2 ponovitvah za obe metodi.

Razlika med serijami je bila analizirana kot povprečje 5 ponovitev kontrole hemoglobina na serijo.

Vzorec	Rezultati QuikRead go CRP+Hb (g/l Hb)		
	Seriya 1	Seriya 2	Seriya 3
Kontrole	110	111	111

14 Primerjava metod

CRP
Primerjava metod
Vzorce plazme bolnikov so merili z dvema kliničnima laboratorijskima metodama in metodo QuikRead go CRP+Hb. Povzetek študij korelacije je predstavljen v spodnji tabeli.

Analiza Passing-Bablok	
Klinična laboratorijska metoda 1	Klinična laboratorijska metoda 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,997$ $N = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,993$ $N = 113$

Primerljivost med polno krvjo in plazmo
V primerjavi 104 vzorcev bolnikov sta bila polna kri (y) in plazma (x) ocenjena kot primerljivi. Enačba regresije za primerljivost je bila $y = 1,03x - 0,3$ in $r = 0,995$.

Hb
Primerjava metod
Vzorce polne krvi bolnikov so merili z metodo kliničnega laboratorija, testom na mestu oskrbe in metodo QuikRead go CRP+Hb. Povzetek študij korelacije je predstavljen v spodnji tabeli.

Analiza Passing-Bablok	
Klinična laboratorijska metoda	Test POC (testiranje na mestu oskrbe)
$y = 1,07x - 7,8$ $r = 0,996$ $N = 61$	$y = 1,01x - 1,1$ $r = 0,994$ $N = 130$

15 Odstranjevanje

Odstranite vsebino v skladu z nacionalnimi in lokalnimi predpisi. Vse vzorce bolnikov, kontrole, uporabljene kapilare, iztisne vstavke, pokrovčke z reagentom in kivete obravnavajte in odstranite kot potencialno kužne materiale. Neuporabljene pokrovčke z reagentom zavrzite kot nevarne odpadke, ki vsebujejo sintetične polimerne mikroskopske delce. Preprečite sproščanje v okolje. Za več informacij glejte varnostne podatkovne liste (SDS) za posamezne komponente.

Materiali komponent kompleta QuikRead go CRP+Hb:

- Papir: Navodila za uporabo
- Karton: Škatla kompleta
- Plastika: Nosilci za kivete, iztisni vstavki, epruvete za iztisne vstavke in kapilare ter polnilo znotraj kapilarne epruvete
- Steklo: Kapilare
- Kovina: Epruvete za pokrovčke z reagentom, pokrovčki epruvet za iztisne vstavke in kapilare ter folijski pokrovi kivet
- Razno: pokrovčki z reagentom, pokrovčki epruvet za pokrovčke z reagentom, folijske vrečke, ki pokrivajo nosilce kivet, ter neuporabljene kivete

Pri uporabi v skladu z dobro laboratorijsko prakso, dobro higiensko prakso pri delu in navodili za uporabo reagenti ne predstavljajo nevarnosti za zdravje.

16 Odpravljanje težav

Sporočila o napakah

Sporočila o napakah, ki jih prikaže instrument QuikRead so naštetá spodaj. Za podrobnejše informacije o sporočilih o napakah glejte navodila za uporabo instrumenta.

Sporočila o napakah	Odprava težave
Meritev prepovedana. Preverite pokrovček z reagentom.	Preverite, da je na kiveto nameščen pokrovček in da modri notranji del pokrovčka še ni bil pritisnjen.
Meritev prepovedana. Temperatura kivete prenizka.	Pustite, da se kiveta ogreje na sobno temperaturo (18–25 °C). Ponovno analizirajte isto kiveto.
Meritev prepovedana. Temperatura kivete previsoka.	Pustite, da se kiveta ohladi na sobno temperaturo (18–25 °C). Ponovno analizirajte isto kiveto.
Test preklican. Slepi vzorec previsok.	Ponovno analizirajte isto kiveto. Merjenje slepega vzorca ni bilo zaključeno oziroma vzorec vsebuje moteče substance. V slednjem primeru test ne more biti dokončan.
Test preklican. Nestabilen vzorec.	
Test preklican. Napaka pri dodajanju reagenta.	Ponovite test. Med dodajanjem reagenta je prišlo do težave. Če se ta sporočilo o napaki pojavi znova, preverite, da pokrovčki z reagentom niso bili izpostavljeni vlagi. Prav tako zagotovite, da je epruveta s pokrovčke z reagentom pravilno zaprta.
Ni rezultata. Hematokrit prenizek.	Hematokrit vzorca polne krvi je < 15 % in testa ni mogoče dokončati. V primeru vzorca plazme/seruma je vzorec očitno hemoliziran. Odvzemite nov vzorec venske krvi.
Ni rezultata. Hematokrit previsok.	Hematokrit vzorca polne krvi je > 75 % in testa ni mogoče dokončati.

Nepričakovani nizki in visoki rezultati

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

Težava	Verjeten vzrok	Odprava težave
Nepričakovano nizek rezultat.	Premajhna prostornina vzorca.	Ponovite test. Zagotovite, da je kapilara polno napolnjena. Izogibajte se zračnim mehurčkom.
Nepričakovano visok rezultat.	Prevelika prostornina vzorca.	Ponovite test. Zagotovite, da je kapilara ustrezno napolnjena. Višek vzorca odstranite z zunanje strani kapilare.
	Premajhna prostornina puфра.	Ponovite test. Zagotovite, da je prostornina puфра pravilna, tako da preverite nivo tekočine, ki mora biti med linijama označenima na steni kivete.
	Kiveta je umazana.	Ponovite test. Ne dotikajte se spodnjega dela kivete.
Nepričakovano nizek/visok rezultat.	Uporabljeni so deli različnih kompletov.	Ponovite test. Preverite, da so reagenti iz iste serije kompleta in da je prostornina vzorca pravilna.
	Nepravilno shranjevanje reagentov.	Ponovite test. Preverite, da so reagenti shranjeni na način, opisan v navodilih za uporabo.
	Nepravilna prostornina vzorca: plazma/serum/kontrola	Preverite, da je uporabljena prostornina (20 µl ali 12 µl) enaka definiranemu volumnu za plazmo/serum v analizatorju.