

REF 140068 QuikRead go CRP+Hb

Materiaali- ja versionumero sekä julkaisuajankohta/ Materialnummer + version och utgivningsdatum/ Broj materijala + verzija i datum izlaska/ Αριθμός υλικού + έκδοση και ημερομηνία κυκλοφορίας	Muutoksen luokitus/ Ändringsklassificering/ Promjena klasifikacije/ Αλλαγή ταξινόμησης	Kappale, jossa muutos esiintyy/ Ändrat avsnitt/ Dio promjene/ Τμήμα αλλαγής
140162-12, 06/2026	Säätelyn muutos/ Regulatorisk ändring/ Regulatorna promjena/ Κανονιστική αλλαγή	1. Käyttötarkoitus/ Avsedd användning/ Namjena/ Προβλεπόμενη χρήση 2. Analyytin yhteenveto ja kuvaus/ Översikt och beskrivning av analyten/ Sažetak i objašnjenje analita/ Σύνοψη και επεξήγηση της αναλυόμενης ουσίας 3. Toimintaperiaate/ Metodprincip/ Načela postupka/ Αρχές της διαδικασίας 4. Reagenssit/ Reagenser/ Reagensi/ Αντιδραστήρια 5. Varoituksia ja huomautuksia/ Varningar och försiktighetsåtgärder/ Upozorenja i mjere opreza/ Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις 6. Näytteenotto ja valmistelu/ Provtagning och provberedning/ Prikupljanje i priprema uzorka/ Συλλογή και προετοιμασία δείγματος 7. Testin suoritus/ Testprocedur/ Postupak testa/ Διαδικασία εξέτασης 8. Laadunvalvonta/ Kvalitetskontroll/ Kontrola kvalitete/ Έλεγχος ποιότητας 9. Tulosten tulkinta/ Tolkning av resultat/ Tumačenje rezultata/ Ερμηνεία των αποτελεσμάτων 12. Suorituskyvyn ominaisuudet/ Prestandaegenskaper/ Radne značajke/ Χαρακτηριστικά απόδοσης 13. Jäljitettävyys/ Spårbarhet/ Sljedivost/ Ιχνηλασιμότητα 14. Menetelmävertailu/ Metodjämförelse/ Usporedba metoda/ Σύγκριση μεθόδων Symbolien selitykset/ Symbolförklaringar/ Objašnjenje simbola/ Επεξήγηση συμβόλων Versionhistoria/ Revisionshistorik/ Povijest revizije/ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ
	Tekninen muutos/ Teknisk ändring/ Tehnička promjena/ Τεχνική αλλαγή	Testin suoritus/ Testprocedur/ Postupak testa/ Διαδικασία εξέτασης 1. Käyttötarkoitus/ Avsedd användning/ Namjena/ Προβλεπόμενη χρήση 2. Analyytin yhteenveto ja kuvaus/ Översikt och beskrivning av analyten/ Sažetak i objašnjenje analita/ Σύνοψη και επεξήγηση της αναλυόμενης ουσίας 3. Toimintaperiaate/ Metodprincip/ Načela postupka/ Αρχές της διαδικασίας

Materiaali- ja versionumero sekä julkaisuajankohta/ Materialnummer + version och utgivningsdatum/ Broj materijala + verzija i datum izlaska/ Αριθμός υλικού + έκδοση και ημερομηνία κυκλοφορίας	Muutoksen luokitus/ Ändringsklassificering/ Promjena klasifikacije/ Αλλαγή ταξινόμησης	Kappale, jossa muutos esiintyy/ Ändrat avsnitt/ Dio promjene/ Τμήμα αλλαγής
		4. Reagenssit/ Reagenser/ Reagensi/ Αντιδραστήρια 5. Varoituksia ja huomautuksia/ Varningar och försiktighetsåtgärder/ Upozorenja i mjere opreza/ Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις 6. Näytteenotto ja valmistelu/ Provtagning och provberedning/ Prikupljanje i priprema uzorka/ Συλλογή και προετοιμασία δείγματος 7. Testin suoritus/ Testprocedur/ Postupak testa/ Διαδικασία εξέτασης 8. Laadunvalvonta/ Kvalitetskontroll/ Kontrola kvalitete/ Έλεγχος ποιότητας 9. Tulosten tulkinta/ Tolkning av resultat/ Tumačenje rezultata/ Ερμηνεία των αποτελεσμάτων 11. Viitearvot/ Förväntade värden/ Očekivane vrijednosti/ Αναμενόμενες τιμές 12. Suorituskyvyn ominaisuudet/ Prestandaegenskaper/ Radne značajke/ Χαρακτηριστικά απόδοσης 13. Jäljitettävyyt/ Spårbarhet/ Sljedivost/ Ιχνηλασιμότητα 14. Menetelmävertailu/ Metodjämförelse/ Usporedba metoda/ Σύγκριση μεθόδων 16. Vian etsintä/ Felsökning/ Rješavanje problema/ Αντιμετώπιση προβλημάτων
	Yleinen muutos/ Allmän ändring/ Opća promjena/ Γενική αλλαγή	Testin suoritus/ Testprocedur/ Postupak testa/ Διαδικασία εξέτασης 3. Toimintaperiaate/ Metodprincip/ Načela postupka/ Αρχές της διαδικασίας 4. Reagenssit/ Reagenser/ Reagensi/ Αντιδραστήρια 5. Varoituksia ja huomautuksia/ Varningar och försiktighetsåtgärder/ Upozorenja i mjere opreza/ Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις 6. Näytteenotto ja valmistelu/ Provtagning och provberedning/ Prikupljanje i priprema uzorka/ Συλλογή και προετοιμασία δείγματος 7. Testin suoritus/ Testprocedur/ Postupak testa/ Διαδικασία εξέτασης 8. Laadunvalvonta/ Kvalitetskontroll/ Kontrola kvalitete/ Έλεγχος ποιότητας 9. Tulosten tulkinta/ Tolkning av resultat/ Tumačenje rezultata/ Ερμηνεία των αποτελεσμάτων 10. Menetelmän rajoitukset/ Metodens begränsningar/ Ograničenja postupka/ Περιορισμοί της διαδικασίας 11. Viitearvot/ Förväntade värden/ Očekivane vrijednosti/ Αναμενόμενες τιμές

Materiaali- ja versionumero sekä julkaisuajankohta/ Materialnummer + version och utgivningsdatum/ Broj materijala + verzija i datum izlaska/ Αριθμός υλικού + έκδοση και ημερομηνία κυκλοφορίας	Muutoksen luokitus/ Ändringsklassificering/ Promjena klasifikacije/ Αλλαγή ταξινόμησης	Kappale, jossa muutos esiintyy/ Ändrat avsnitt/ Dio promjene/ Τμήμα αλλαγής
		12. Suorituskyvyn ominaisuudet/ Prestandaegenskaper/ Radne značajke/ Χαρακτηριστικά απόδοσης 15. Hävittäminen/ Avfallshantering/ Odlaganje/ Απόρριψη 16. Vian etsintä/ Felsökning/ Rješavanje problema/ Αντιμετώπιση προβλημάτων Viitteet/ Referenser/ Reference/ Βιβλιογραφικές αναφορές
	Korjaus/ Korrigering/ Ispravak/ Διόρθωση	5. Varoituksia ja huomautuksia/ Varningar och försiktighetsåtgärder/ Upozorenja i mjere opreza/ Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις 7. Testin suoritus/ Testprocedur/ Postupak testa/ Διαδικασία εξέτασης 12. Suorituskyvyn ominaisuudet/ Prestandaegenskaper/ Radne značajke/ Χαρακτηριστικά απόδοσης 14. Menetelmävertailu/ Metodjämförelse/ Usporedba metoda/ Σύγκριση μεθόδων 15. Hävittäminen/ Avfallshantering/ Odlaganje/ Απόρριψη 16. Vian etsintä/ Felsökning/ Rješavanje problema/ Αντιμετώπιση προβλημάτων

Luokitus/ Klassificering/ Klasifikacija/ Ταξινόμηση	Kuvaus/ Beskrivning/ Opis/ Περιγραφή
Uusi käyttöohje/ Ny bruksanvisning/ Nove upute za uporabu/ Νέες οδηγίες χρήσης	Käyttöohjeen ensimmäinen versio/ Första version av ny bruksanvisning/ Prva verzija novih uputa za uporabu/ Πρώτη έκδοση των νέων οδηγιών χρήσης
Korjaus/ Korrigering/ Ispravak/ Διόρθωση	Dokumentaatiovirheiden korjaus (ei sisällä pienten kirjoitusvirheiden, kielioppi- tai muotoiluvirheiden korjauksia)/ Korrigering av dokumentationsavvikelser (mindre typografiska, grammatiska och formateringsändringar ingår inte)/ Ispravak anomalija u dokumentaciji (manje tipografske, gramatičke i promjene formatiranja nisu uključene)/ Διόρθωση σφαλμάτων τεκμηρίωσης (δεν περιλαμβάνονται ελάσσονος σημασίας τυπογραφικές, γραμματικές και μορφοποιητικές αλλαγές)
Tekninen muutos/ Teknisk ändring/ Tehnička promjena/ Τεχνική αλλαγή	Tuotteeseen liittyvien tietojen lisäys ja/tai poisto/ Tillägg, omarbetsning och/eller borttagning av information relaterad till produkten/ Dodavanje, revizija i/ili uklanjanje informacija u vezi s proizvodom/ Προσθήκη, αναθεώρηση ή/και αφαίρεση πληροφοριών που σχετίζονται με το προϊόν
Säätelyn muutos/ Regulatorisk ändring/ Regulatorna promjena/ Κανονιστική αλλαγή	Asetuksista, direktiiveistä, laeista ja/tai rekisteröinneistä johtuvat muutokset/ Ändringar på grund av bestämmelser, direktiv, lagar och/eller registrering/ Promjene zbog propisa, direktiva, zakona i/ili registracije/ Αλλαγές λόγω κανονισμών, οδηγιών, νόμων ή/και καταχώρισης

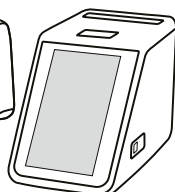
Yleinen muutos/ Allmän ändring/ Opća promjena/ Γενική αλλαγή	Käyttäjien havaitsemat ei-tekniset muutokset/ Implementering av icke-tekniska ändringar som användaren kan upptäcka/ Implementacija netehničkih promjena uočljivih korisniku/ Εφαρμογή μη τεχνικών αλλαγών αισθητών στον χρήστη
--	---

140162-12

- Suomi
- Svenska
- Hrvatski
- Ελληνικά



QuikRead go
Instrument



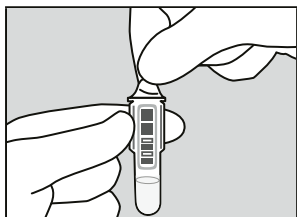
QuikRead go Plus
Instrument

QuikRead go

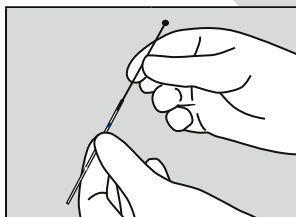
CRP+Hb

Testin suoritus • Analysbeskrivning

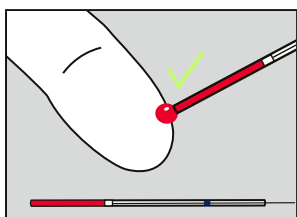
1



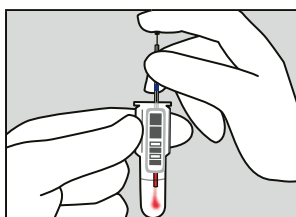
2



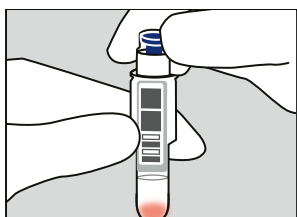
3



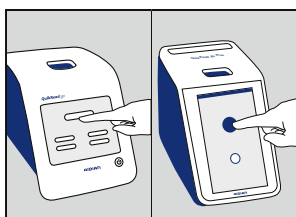
4



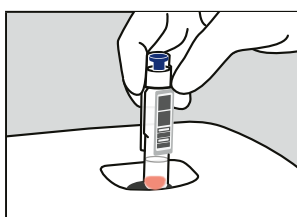
5



6



7



8

CRP 20 mg/l
Hb 125 g/l

QuikRead go CRP+Hb

Tuotenumero 140068

Suomi

Tarkoitettu käytettäväksi laitteiden QuikRead go Instrument ja QuikRead go Plus Instrument kanssa. Jäljempänä niihin viitataan nimellä QuikRead go -laite.

1

Käyttötarkoitus

QuikRead go CRP+Hb -testi on immunoturbidimetrisen menetelmä C-reaktiivisen proteiinin (CRP) kvantitatiiviseen määrittymiseen kapillaariverestä, antikoaguloidusta (EDTA- tai hepariinikäsittelystä) laskimokokoverestä tai plasmasta, tai seeruminäytteestä, sekä spektrofotometrisen menetelmä hemoglobiinin (Hb) kvantitatiiviseen määrittymiseen kapillaariverestä tai antikoaguloidusta (EDTA- tai hepariinikäsittelystä) laskimokokoverestä. Testi suoritetaan automatisoidulla QuikRead go -järjestelmään kuuluvalla laitteella. Menetelmä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön kliinisessä laboratoriossa ja vieritestauksessa (NPT, point-of-care). CRP on akuutin vaiheen proteiini, jota esiintyy terveiden henkilöiden veressä matalina pitoisuuksina. Infektiot, kudosauriot ja tulehdussairaudet voivat aiheuttaa CRP-tason epäspesifisen nousun potilaan veressä. Kvantitatiivinen CRP-mittaus on herkkä ja luotettava akuutin vaiheen reaktion indikaattori. CRP-mittaus auttaa infektion, kudosaurion, tulehdussairauksien ja niihin liittyvien sairauksien diagnosoinnissa, arvioinnissa ja seurannassa.^{1,2} Hb on punasolujen rautaa sisältävä proteiini, joka kuljettaa happea. Sen pitoisuuden määrittäminen on yleinen toimenpide sekä perusterveydenhuollossa että akuuttihoitos- sa. Hemoglobiininmittaus auttaa anemian diagnosoinnissa ja seulonnassa. Vain diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.

2

Analyytin yhteenveto ja kuvaus

C-reaktiivinen proteiini (CRP)

Infektiot, kudosauriot ja tulehdussairaudet voivat liittyä CRP-tason epäspesifiseen nousuun potilaan veressä. CRP-pitoisuus nousee nopeasti, ja kohonneet arvot voidaan havaita jo 6 tunnin kuluessa tulehdusprosessin alkamisesta.^{1,2} Kvantitatiivinen CRP-mittaus vieritestauksessa vähentää antibioottien määräämistä noin 25 %:lla erilaisissa akuutin hengitystieinfektion tapauksissa, ja sitä voidaan käyttää antibioottihoidon ohjaamiseen.³ CRP on herkkä indikaattori mikrobilääkityksen teholle ja bakteeri-infektion kululle⁴⁻⁷. CRP soveltuu myös vastasyntyneiden infektioiden arviointiin^{8,9} ja on tehokas työkalu leikkauksen jälkeisten infektioiden poissulkemisessa^{10,11}. Keuhkoasthma- taudin (COPD) pahenemisvaiheissa CRP:tä käytetään antibioottien määräämisen ohjaamiseen¹². Systeemisissä tulehduksissa, kuten nivelreumassa ja tulehduksellisissa suolistosairauksissa, CRP-mittaus on rutiininomainen osa taudin alkuarvion ja taudin aktiivisuuden, etenemisen ja hoito- vasteen seurantaa^{13,14}.

Hemoglobiini (Hb)

Hemoglobiini on punasolujen rautaa sisältävä proteiini, joka kuljettaa happea. Sen pitoisuuden määrittäminen on yleinen toimenpide sekä perusterveydenhuollossa että akuuttihoitos- sa. Hemoglobi- nipitoisuuden lasku voi johtua esimerkiksi raudanpuutteesta tai veren menetyksestä¹⁵. Kvantitatiivinen hemoglobiininmittaus auttaa anemian diagnosoinnissa.

3

Toimintaperiaate

CRP

CRP-mittaus on immunoturbidimetrisen ja perustuu agglutinaatioreaktioon. Mikropartikkelit on päällystetty anti-human CRP F(ab)₂ -fragmentilla, ja näytteessä oleva CRP reagoi mikropartikkelien kanssa. Turbiditeetin muutos mitataan automaattisesti QuikRead go -laitteella. Näyte lisätään esitäytettyyn kyvetissä olevaan puskuriliuokseen, ja kokoverinäytteen verisolut he- molysoidaan. Testin kalibroitiedot ovat kyvetin viivakoodissa, jonka laite lukee automaattisesti ennen testin alkua. CRP-arvo lasketaan automaattisesti. Kokoverinäytteessä CRP-arvo korjataan hematokriittitason mukaan (hematokriittiarvoa ei näytetä, mutta sitä käytetään laskennassa). CRP- mittauksen mittausalue on 5–200 mg/l (hematokriittitasolla 40 %), kun käytetään kokoverinäytteitä, ja 5–120 mg/l, kun käytetään seerumi- tai plasmanäytteitä.

Hb

Hb-mittaus perustuu oksyhemoglobiinin fotometriseen mittaukseen kahdella aallonpituudella. Näy- te lisätään puskuriliuokseen esitetyyn kyvetiin, ja verisolut hemolysoidaan, jolloin vapautuneen Hb:n absorptio voidaan mitata. Kalibroitiedot ovat kyvetin viivakoodissa, jonka laite lukee auto- mauttisesti ennen testin alkua. Hb-arvo lasketaan automaattisesti, ja laite korjaa lipidien tai muiden sameutta aiheuttavien tekijöiden vaikutuksen. Hb-mittauksen mittausalue on 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

4

Reagenssit

Reagenssipakkauksen sisältö

Komponentin nimi ja alkuperä	Symboli	QuikRead go CRP+Hb Tuotenumero 140068, 50 testiä
CRP Reagent Caps ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
QuikRead go CRP+Hb Buffer (puskurilla esitetyt kyvetit)	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead Capillaries (20 µl)	CAPIL HEP	50
QuikRead Plungers	PLUN	50
Käyttöohje		

Reagenssit sisältävät säilöntäaineita, katso kohta 5 "Varoituksia ja huomautuksia".

Säilytys

Avaamattoman QuikRead go CRP+Hb -pakkauksen säilyvyysaika 2–8°C:ssa on pakkauksen laa- tikkoon merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti.

Komponentti	Säilyvyysaika 2–8°C:ssa	Säilyvyysaika 18–25°C:ssa	Käytön aikainen säilyvyys 2–8°C:ssa	Käytön aikainen säilyvyys 18–25°C:ssa
Regenssikorkit	Testipakkauk- sen viimeiseen käyttöpäivään asti avaamattomassa reagenssikorkki- putkessa	24 h/vrk 1 kuukauden ajan tai 7,5 h/vrk 3 kuukauden ajan avaamattomassa reagenssikorkki- putkessa	Testipakkauk- sen viimeiseen käyttöpäivään asti suljetussa reagenssikorkki- putkessa	24 h/vrk 1 kuukau- den ajan tai 7,5 h/ vrk 3 kuukauden ajan suljetussa reagenssikorkki- putkessa
Esitäytetyt kyvetit	Testipakkauksen viimeiseen käyttö- päivään asti ehjässä foliopussissa		6 kuukautta Esitäytetty kyveti ilman foliokantta: 2 tuntia	3 kuukautta
Kapillaarit	Kapillaariputken viimeiseen käyttöpäivään asti			
Männät	Mäntäputken viimeiseen käyttöpäivään asti			

Reagenssin käyttö- ja säilytysolot

Kaikki reagenssit ovat käyttövalmiita. Anna reagenssien lämmetä huoneenlämpöisiksi. Suojaa reagenssikorkit kosteudelta. Sulje putki välittömästi, kun olet ottanut siitä tarvittavan määrän rea- genssikorkkeja.

Reagenssin laadun heikkeneminen

Älä käytä kyvetiä, jos puskuriliuoksessa näkyy likaa.

5 Varoituksia ja huomautuksia

Terveys- ja turvallisuustietoa

- Vain diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.
- QuikRead-kapillaarit on tarkoitettu ei-invasiiviseen näytteenottoon ilman ihokosketusta.
- Älä syö, juo tai tupakoi alueella, jossa näytteitä tai testireagensseja käsitellään. Käytä soveltuvaa suojavaatetusta ja kertakäyttökäsineitä potilasnäytteitä ja testireagensseja käsitellessäsi. Pese kädet huolellisesti testin suorittamisen jälkeen.
- Vältä aineen joutumista iholle tai silmiin. Iholle joutunut aine huuhdellaan välittömästi runsaalla vedellä ja saippualla.
- Kaikkia potilasnäytteitä ja kontrolleja tulee käsitellä tartuntavaarallisten aineiden tavoin.
- Puskuri sisältää 0,004 % 5-Kloori-2-metyyli-2H-isotiatsol-3-onin [EY nro. 247-500-7] ja 2-metyyli-2H-isotiatsol-3-onin [EY nro. 220-239-6] (3:1) seosta (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3), ja natriumatsidia < 0,1 %. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion (H317). Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia (H412). Vältä höyryn hengittämistä (P261). Vältettävä päästämistä ympäristöön (P273). Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta (P280). Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin (P333+P313). Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä (P362+P364). Hävitä sisältö paikallisten/kansallisten määräysten mukaisesti (P501).
- Kylmäkuivatut reagenssit reagenssikorkeissa sisältävät < 1 % natriumatsidia (Aquatic Chronic 3). Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia (H412). Vältettävä päästämistä ympäristöön (P273). Hävitä sisältö kansallisten/paikallisten määräysten mukaisesti (P501). Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa (EUH032). Sisältää synteettisiä polymeerimikropartikkeleita. Älä vapauta korkin reagenssia kyvetin ulkopuolelle. Mikropartikkelit pysyvät suljetun kyvetin sisällä, kun tuotetta käytetään ohjeiden mukaisesti.
- Liuetutet ja nestemäiset reagenssit sisältävät natriumatsidia < 0,1 %, mitä ei pidetä haitallisena.
- Hävittäminen: katso luku 15.
- Vakavan tapauksen sattuessa, ilmoita siitä valmistajalle tai sen edustajalle ja kansalliselle viranomaiselle. Turvallisuus- ja suorituskyvyn yhteenveto on saatavilla Eudamedissa.



Analyttiset varotoimenpiteet

- QuikRead go CRP+Hb -testipakkaus on tarkoitettu käytettäväksi vain QuikRead go -laitteen kanssa.
- Älä käytä tuotetta ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Avatessasi reagenssipakkauksen ensimmäisen kerran, varmista, että kyvettipakkauksia suojaavat foliopussit ovat ehjiä. Mikäli foliopussi on vaurioitunut, älä käytä sen sisältämiä kyvettejä. Tarkista myös aina ennen yksittäisen kyvetin käyttöä, että sen päällä oleva suojafolio on ehjä.
- Älä sekoita eri erien tai testien komponentteja keskenään. Komponentit ovat kertakäyttöisiä. Älä koskaan käytä uudelleen testin suoritukseen aiemmin käytettyä komponenttia.
- Älä käytä avattuja reagensseja säilyvyysajan umpeuduttua.
- Pitele kyvetteä sivuilta. Älä koske datamatriisiin tai kyvetin alaosaan (optinen osa). Hävitä kyvetit, mikäli niissä on sormenjälkiä.
- CRP Reagent Caps -reagenssikorkit ovat värikoodattu sinisiksi, jotta ne voidaan erottaa muista QuikRead-analytteista.
- Suoja reagenssikorkit kosteudelta. Sulje korkkiputki välittömästi sen jälkeen, kun olet ottanut tarvittavan määrän reagenssikorkeja. Älä käytä reagenssikorkeja, jos niitä ei ole säilytetty ohjeiden mukaisesti.
- Älä kiinnitä etikettejä kyvetiin. Tarvittaessa tunnistetiedot voidaan kirjoittaa pysyvällä tussilla etiketin vastakkaiselle puolelle.
- Huolehdi, ettei laitteen mittauskammioon pääse nestettä.

6 Näytteenotto ja valmistelu

Näytemateriaali, näytetilavuus ja näytteenotto

CRP-tulokset voidaan saada kokoveri-, plasma- ja seeruminäytteistä, kun taas Hb-tulokset voidaan saada vain kokoverinäytteistä. QuikRead Capillaries -kapillaarit (tuotenro 67962), jotka sisältyvät QuikRead go CRP+Hb -pakkaukseen (tuotenro 140068), suositellaan näytteen lisäämiseen.

Näyte-materiaali	Näyte-tilavuus	Näytteestä saatavissa oleva tulos	Näytteenotto
Kapillaari-veri	20 µl	CRP ja Hb	Pistä lansetilla puhtaaseen ja kuivaan sormeen/kantapäähän. Pyyhi ensimmäinen tippa pois ja ota 20 µl näytettä heparinisoiutuun kapillaariin.
Antikoaguloitu kokoveri	20 µl	CRP ja Hb	Käytä hepariini- tai EDTA-putkiin otettua laskimoverinäytettä. Sekoita kokoveri kääntelemällä näytteenottoputkea useita kertoja ja ota kapillaariin 20 µl näytettä.
Plasma	20 µl tai 12 µl *	CRP	Käytä EDTA-/hepariiniplasmaa. Vältä voimakkaasti hemolysoituneita näytteitä. Lievä hemolyyssi ei vaikuta tulokseen. Ota kapillaariin 20 µl näytettä.
Seerumi	20 µl tai 12 µl *	CRP	Vältä voimakkaasti hemolysoituneita näytteitä. Lievä hemolyyssi ei vaikuta tulokseen. Ota kapillaariin 20 µl näytettä.

* Mikäli haluat käyttää 12 µl:n näytetilavuutta ja saada laajemman mittausalueen, vaihda näytetilavuus QuikRead go -laitteen asetuksista, kts. laitteen käyttöohje.

Näytteen laimentaminen

QuikRead go CRP+Hb -testi ei vaadi näytteen laimentamista. Jos kuitenkin näytön tulos on merkitty suurempi kuin (>) -symbolilla, näytettä voidaan laimentaa, jotta tulos saadaan mittausalueelle.

Näytemateriaali	Ohje
Kokoveri	Kokoverinäytteitä ei saa laimentaa.
Plasma/seerumi	Plasma- tai seeruminäytteitä voidaan laimentaa 0,9 % NaCl-liuoksella ennen näytteen lisäämistä kyvetiin. Suositeltava laimennussuhde on 1+3 (tilavuudesta 1 osa näytettä + 3 osaa 0,9 % NaCl). Ota 20 µl laimennettua näytettä kyvetiin näytteenottimella, analysoi se ja kerro tulos neljällä (4).

Näytteiden säilytys

Näytemateriaali	Lyhytaikainen säilytys	Pitkäaikainen säilytys
Kapillaariveri	Enintään 15 minuuttia heparinisoidussa kapillaarissa	Ei mahdollista
Antikoaguloitu kokoveri	3 päivää 2–8 °C	Erota plasma ja säilytä kuten seur. kohdassa
Plasma	7 päivää 2–8 °C	3 vuotta alle –20°C:ssa ¹⁶
Seerumi	7 päivää 2–8 °C	3 vuotta alle –20°C:ssa ¹⁶
Laimennettu plasma/ seerumi 0,9 % NaCl:ssa	30 minuuttia 18–25°C:ssa	Ei mahdollista
Potilasnäyte kyvetissä	2 tuntia 18–25 °C	Ei mahdollista

Anna näytteiden lämmetä huoneenlämpöisiksi (18–25 °C) ennen määrittystä. Pakastetut näytteet täytyy sulattaa kokonaan, antaa lämmetä huoneenlämpöisiksi ja sekoittaa huolellisesti ennen määrittystä. Mikäli sulatetuissa plasma- tai seeruminäytteissä on havaittavissa hyytymiä, tulee näytteet sentrifugoida. Näytteitä ei saa toistuvasti pakastaa ja sulattaa.

7 Testin suoritus

Tarvittavat, mutta ei toimitettavat materiaalit

Seuraavat materiaalit ovat tarpeen testin suorittamiseksi, mutta niitä ei toimiteta tai ne ovat saatavilla myös erikseen. Tuotepakkaukseen sisältyvät materiaalit on lueteltu kohdassa 4. "Reagenssit".

Materiaali	Tuotenro	Lisätietoja
QuikRead go Instrument, jossa ohjelmistoversio 4.1 tai uudempi	135867	QuikRead go -laitteet ovat vastaavia laitteita
QuikRead go Plus Instrument, jossa ohjelmistoversio 2.0.0 tai uudempi	155375	
QuikRead Capillaries (20 µl) 50 kpl	67962	Sisältyy tuotteeseen 140068
QuikRead Plungers 50 kpl	67966	
Pipetti	—	Kapillaareja suositellaan näytteen lisäämiseen
QuikRead go CRP Control	153764	Suositellaan laaduntarkkailuun
QuikRead go CRP Control High	153763	
QuikRead go Hb Control	141154	
Lansetit kokoverinäytteen ottoon	—	—

Testin suoritus

Ennen määrittäksen aloittamista lue QuikRead go -laitteen ja QuikRead go CRP+Hb -testin käyttöohjeet ja noudata niitä. Avaa kyvettelineen suojafolio ja merkitse avaamispäivä kyvettelineeseen sekä reagenssikorkkiputkeen.

Näytteenotto (kuvat 1–5)

Lasikapillaarien (20 µl) ja mäntien käyttöä suositellaan näytteen lisäämiseen esitetyttyyn kyvettiin. QuikRead Capillaries -kapillaareja (tuotenro 67962) sekä QuikRead Plungers -mäntiä (tuotenro 67966) voidaan ostaa myös erikseen sen lisäksi, että QuikRead go CRP+Hb -tuotepakkaus (tuotenro 140068) sisältää ne jo.

- Esitetytyn kyvetin pitää lämmetä huoneenlämpöiseksi (18–25 °C) ennen käyttöä. Yksittäisen kyvetin lämpeneminen jääkaappilämpötilasta (2–8 °C) huoneenlämpöiseksi kestää 15 minuuttia. Älä koske datamatriisiin tai kyvetin alaosaan (optinen osa). Poista suojafolio kyvetin päältä. Varo läikyttämästä puskuria. Suojafolioon tiivistynyt puskuri ei vaikuta tuloksiin. Avattu kyveti tulee käyttää kahden (2) tunnin kuluessa.
- Laita mäntä kapillaarin sinisellä viivalla merkittyyn päähän.
- Ota näytettä (20 µl) kapillaarin valkoiseen "stopperiin" saakka. Varmista, ettei kapillaarissa ole ilmakuplia. Pyyhi ylimääräinen näyte pois kapillaarin ulkopinnalta pehmeällä kankaalla/paperilla.
- Laita kapillaarin pää puskuriin saakka ja tyhjennä kapillaari painamalla mäntä pohjaan. Varmista, että kapillaari tyhjäntyi kokonaan.
- Sulje kyveti reagenssikorkilla. Älä paina reagenssikorkin sinistä sisäosaa alas. Sulje reagenssikorkkiputki välittömästi sen jälkeen, kun olet ottanut tarvittavan määrän reagenssikorkeja. Kun näytteenotin on siirretty kyvettiin, testi tulee suorittaa kahden (2) tunnin kuluessa. Pidä kyveti pystyasennossa, älä ravista.

Huom! Laskimoverinäytettä käytettäessä on suositeltavaa ottaa näyte suoraan näyteputkesta. Kallista putkea hieman ja ota näyte.

Näytteen analysointi (kuvat 6–8)

Aloita mittaus käynnistämällä QuikRead go -laite. Täydelliset ohjeet löytyvät laitteen käyttöohjeesta. Näyttö ohjaa testin suorituksessa.

- Valitse QuikRead go -laitteen näytöltä **Mittaus / Näytteen mittaus**.
- Laita kyveti laitteeseen niin, että viivakoodi osoittaa sinua päin kuvan 7 osoittamalla tavalla. Laitte tunnistaa näytetyypin. Mittauksen eteneminen näkyy näytöltä. Laite mittaa ensin näytetaustan ja sen jälkeen CRP ja Hb-pitoisuuden yhden minuutin kuluessa.
- Mittauksen päätyttyä tulos näkyy näytöltä ja kyveti nousee automaattisesti ylös.

Kontrollin analysointi (kuvat 7–8)

Tarkemmat ohjeet kontrollin käytöstä löytyvät kontrollipullon pakkausselosteesta. Analysoi kontrollinäytteet kuten potilasnäytteet, mutta valitse QuikRead go -laitteen näytöltä **Kontrollimittaus**. Valitse käyttämäsi testin mukainen kontrollimittaus (CRP tai Hb). Tulos tallentuu erilliseen laadunvalvonnan tulostiedostoon.

8 Laadunvalvonta

Laaduntarkistus tulee suorittaa kansallisten tai paikallisten säännöksien tai akkreditointivaatimusten ja laboratoriolaaduntarkistusmenetelmien mukaisesti. Suosittelemme laadunvalvontaan säännöllistä kontrollien QuikRead go CRP Control (tuotenro 153764) ja/tai QuikRead go CRP Control High (tuotenro 153763) sekä QuikRead go Hb Control (tuotenro 141154) käyttöä.

On suositeltavaa suorittaa kontrollimittaus vähintään jokaisen uuden toimituksen ja reagenssierän kohdalla sekä lisäksi joka kerta, kun yllättäviä tuloksia saadaan. Kontrollia tulee käyttää joka kerta, kun uusia QuikRead go -käyttäjää koulutetaan. Lue kohta 16. "Vian etsintä" ja ota yhteys Aidianiin tai maahantuojaan, jos havaitset testin toiminnassa muutoksia.

QuikRead go CRP -kontrollit: Kaikki QuikRead go CRP -kontrollit ovat käyttövalmiita. Kontrolliarvot on määritetty QuikRead go -laitteelle, ja kontrolli suoritetaan samalla menetelmällä kuin plasma/seeruminäyte. Suorita testi kohdassa 7 "Testin suoritus" kuvatulla tavalla, käytä samaa kontrollinäytteen tilavuutta kuin tuntemattomille verinäytteille (20 µl). Jos haluat käyttää näytetilavuutta 12 µl, muuta laitteen testiparametrien asetuksia. Katso laitteen käyttöohjeet. Kontrolli on stabiili 15 minuuttia kyvetissä.

QuikRead go Hb -kontrolli: QuikRead go Hb -kontrolli on käyttövalmista. Kontrolliarvot on määritetty QuikRead go -laitteelle, ja kontrolli suoritetaan samalla menetelmällä kuin kokoverinäyte. Suorita testi kohdassa 7 "Testin suoritus" kuvatulla tavalla, käytä samaa kontrollinäytteen tilavuutta kuin tuntemattomille verinäytteille (20 µl). Kontrolli on stabiili 5 minuuttia kapillaarissa ja 2 tuntia kyvetissä.

Muut kaupallisesti saatavilla olevat CRP- ja Hb-kontrollit: Käsittele ja käytä kontrolleja kunkin kontrolliaineen ohjeiden mukaisesti. Suorita testi kohdassa 7 "Testin suoritus" kuvatulla tavalla. Kontrollin hyväksymisrajat on määritettävä tarkkuustulosten perusteella, jotka on saatu QuikRead go -laitteella. Näytetaustan mittaus ei välttämättä onnistu, jos käytät kontrollia, joka sisältää keino-tekoisia punasoluja, koska ne eivät välttämättä hemolysoidu normaalisti. Kontrollit, joissa hemoglobiini on muussa muodossa kuin oksyhemoglobiini tai jotka sisältävät yhdisteitä, jotka voivat muuttaa Hb:ta, voivat antaa tuloksia, jotka eivät vastaa muiden menetelmien tuloksia.

9 Tulosten tulkinta

CRP

CRP-arvon nousu on epäspesifinen, ja tulokset tulisi tulkita muiden kliinisten löydösten valossa. Potilaan kunnon tai hoitovasteen seuranta sekä vastasyntyneiden CRP-arvojen mittaus saattaa vaatia useita perättäisiä CRP-mittauksia. Lievästi kohonneiden CRP-arvojen seurannassa suositellaan potilaskohtaisen perustason määrittämistä.

CRP-mittaustulos	Tuloksen tulkinta
< 10 mg/l	- Sulkee pois monia akuutteja tulehdussairauksia, mutta ei spesifisesti sulje pois tulehdusprosessia.¹⁷ - Mahdollista vastasyntyneen tulehdusta ei välttämättä voida sulkea pois.^{9,18,19} - Mahdollista tulehdusta tai systeemisten tulehdustilan pahenemista ei välttämättä voida sulkea pois.^{20–23}
10–50 mg/l	Kohonneita pitoisuuksia ilmenee lievissä ja keskivaikeissa tulehduksissa. ¹⁷
> 50 mg/l	Viittaa vakavampiin tulehduksiin. ¹⁷

Jos määrittäksessä on käytetty laimennettua plasma- tai seeruminäytettä, lopullinen tulos on laskettava kohdan 6. "Näytteenotto ja valmistelu" ohjeen mukaisesti. Lue tarvittaessa ohjeet kohdasta 16. "Vian etsintä" ja toista testi.

Hb

Hb-mittaustulos		Tuloksen tulkinta ²⁴
Naiset	< 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)	Viitearvon alapuolella
	> 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)	Viitearvon yläpuolella
Miehet	< 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)	Viitearvon alapuolella
	> 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)	Viitearvon yläpuolella
Lapset 1–12 vuotta*	< 111 g/l (11,1 g/dl, 6,9 mmol/l)	Viitearvon alapuolella
	> 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)	Viitearvon yläpuolella

* Lasten hemoglobiiniarvot nousevat vähitellen saavuttaen aikuisten tasot. Alle 1-vuotiaiden lasten Hb-arvot vaihtelevat.

Hb:n viitearvoja varten katso kohta 11 "Viitearvot". Hb-tuloksiin vaikuttavat potilaiden ruokavalio ja asuinpaikan korkeus merenpinnasta²⁵. Siksi suositellaan, että kukin laboratorio määrittää omat Hb-viitearvonsa. Tarvittaessa katso kohta 16 "Vian etsintä" ja toista testi.

10 Menetelmän rajoitukset

Näissä ohjeissa mainituista poikkeava testin käyttö voi tuottaa epäluotettavia tuloksia. Jotkin yhdisteet saattavat vääristää mittaustuloksia; ks. kohta 12. "Testin luotettavuus".

CRP- ja/tai Hb-testituloksia ei pidä käyttää diagnoosin tekoon erillisinä ilman kliinistä kokonaisarviointia. Henkilöiltä eri aikoina mitattujen CRP-arvojen vaihtelu on merkitsevää. Tämä tulee ottaa huomioon arvoja tulkittaessa esimerkiksi tekemällä useita perättäisiä mittauksia.

11 Viitearvot

CRP

Viitearvo: < 3 mg/l^{23,26,27}, mediaaniarvo tiettävästi terveillä aikuisilla: 0,8 mg/l²³. Vastasyntyneen CRP-arvoon voivat vaikuttaa mm. keskosuus sekä synnytyksen kesto ja siihen liittyneet komplikaatiot.

Menetelmän viitealueen raja: < 5 mg/l. Menetelmän viitealueen raja määritettiin käyttämällä 143 näennäisesti tervettä aikuista (59 miestä ja 84 naista) iältään 19–65 vuotta Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP28-A3C -ohjeen mukaisesti. Tulokset perustuvat ei-parametriseen menetelmään. Kuitenkin suositellaan, että kukin laboratorio määrittää normaalien arvojen alueen omalle väestölleen omalla alueellaan.

Hb

Viiteryhmä	Viitearvot ²⁴
Naiset	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Miehet	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Lapset 1–12 vuotta*	111–155 g/l (11,1–15,5 g/dl, 6,9–9,6 mmol/l)

* Lasten hemoglobiiniarvot nousevat asteittain aikuisten arvoihin.

Kuitenkin suositellaan, että kukin laboratorio määrittää CRP:n ja Hb:n normaalien arvojen alueen omalle väestölleen omalla alueellaan.

12 Suorituskyvyn ominaisuudet

QuikRead go CRP+Hb -testin suorituskyvyn on osoitettu olevan vastaava sekä laitteella QuikRead go Instrument että laitteella QuikRead go Plus Instrument.

CRP

Mittausalue

CRP-testin mittausalue on 5–200 mg/l (hematokriittitason ollessa 40%) kokoverinäytteillä ja 5–120 mg/l seerumi- tai plasmanäytteillä. Jos hematokriitti on alle tai yli 40%, mittausalue muuttuu alla olevan taulukon mukaisesti (eli liukuva tulosalue). CRP-tulosta ei näytetä, jos hematokriittitaso on alueen 15–75% ulkopuolella.

Näyte-materiaali	Hemato-kriitti %	Näyte-tilavuus	CRP-mittausalue mg/l	
Kokoveri	15–19	20 µl	5–150	Tuloksen ollessa mittausalueen ulkopuolella tulos näytetään muodossa "CRP < 5 mg/l" tai "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	
Plasma/Seerumi	75		5–510	
	–	20 µl 12 µl*	5–120 5–200	

* On mahdollista pipetoida näytetilavuus 12 µl, jotta saadaan laajempi mittausalue. Siinä tapauksessa on muutettava laitteen testiparametrien asetuksia. Katso laitteen käyttöohjeet.

Analyttinen herkkyys (määritysraja)

CRP-menetelmän määritysraja on < 5 mg/l. Määritysraja määritettiin soveltamalla CLSI-ohjetta EP17-A:2004. 6 tyhjää ja 6 matalan tason näytettä mitattiin 10 toistossa.

Lineaarisuus

Sarjalaimennettujen CRP-plasmanäytteiden saannot ovat vaihdelleet välillä 96–101 %. Lineaarisuustutkimus suoritettiin soveltaen CLSI-ohjetta EP06-A:2003. Yksitoista laimennosta testattiin neljänä toistona.

Tarkkuus

Tarkkuustutkimus suoritettiin soveltamalla CLSI-ohjetta EP5-A2:2004. Kontrolleja QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High ja 3 kokoverinäytettä (20 µl) sekä plasmanäytettä (12 µl) analysoitiin 20 päivän ajan, 2 ajokertaa päivässä ja 2 toistoa per ajokerta. Yhteensä 80 toistoa per näyte mitattiin.

Näyte-materiaali	Näyte	Päivien lkm	CRP:n keskiarvo (mg/l)	Toistettavuus		Päivien välinen tarkkuus		Laboratorioiden välinen toistettavuus	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kokoveri	Matala	20	9	0,4	4,5	0,4	4,3	0,5	6,2
	Keskitaso		52	0,7	1,4	1,3	2,4	1,6	3,2
	Korkea		177	3,3	1,9	4,9	2,8	6,5	3,6
Plasma	Matala	20	10	0,4	3,7	0,0	0,1	0,4	4,2
	Keskitaso		55	0,8	1,5	0,2	0,4	1,0	1,9
	Korkea		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

Antigeeniylimäärä-ilmio

Antigeeniylimäärä-ilmiötä ei ole havaittu CRP-pitoisuuksilla alle 1000 mg/l.

Häiriötekijät

Häiriötutkimus suoritettiin soveltamalla CLSI-ohjetta EP07-A:2002. CRP-menetelmän häiriötekijöitä verrattiin vertailunäytteeseen tai tuloksiin.

Häiriötekijä	Ei häiritse pitoisuuksissa alle
Bilirubiini	400 µmol/l
C-vitamiini	200 µmol/l
Triglyseridit	11,5 mmol/l
Kolesteroli	9,0 mmol/l
Reumafaktori (RF)	525 IU/ml
Leukosyytit	145x10 ⁹ /l
Antikoagulantit (Li-hepariini tai EDTA)	Ei häiritse

Testissä käytetyt vasta-aineet eivät sisällä Fc-osaa, joten useimmat näytteiden sisältämät heterofiiliset vasta-aineet tai vasta-aineet lampaan proteiineille eivät häiritse testiä. Harvoissa tapauksissa IgM-myeloomaproteiinin on havaittu häiritsevän testiä.

Hb

Mittausalue

Testin hemoglobiinin mittausalue kokoverinäytteessä on 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

Lineaarisuus

Hb-näytteiden sarjalaimennusten palautusprosentit vaihtelivat 100 %:sta 105 %:iin. Lineaarisuustutkimus suoritettiin soveltamalla CLSI-ohjetta EP06-A:2003. 4 laimennusta testattiin 4 toistossa.

Tarkkuus

Tarkkuustutkimus suoritettiin soveltamalla CLSI-ohjetta EP5-A2:2004. 3 kokoverinäytettä analysoitiin 20 päivän ajan, 2 ajokertaa päivässä ja 2 toistoa per ajokerta. Yhteensä 80 toistoa per näyte mitattiin. Kontrollia QuikRead go Hb Control analysoitiin 5 päivän ajan, 2 ajokertaa päivässä ja 2 toistoa per ajokerta. Yhteensä 20 toistoa per näyte mitattiin.

Näyte-materiaali	Näyte	Päivien lkm	Hb:n keskiarvo (g/l)	Toistettavuus		Päivien välinen tarkkuus		Laboratorioiden välinen toistettavuus	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kokoveri	Matala	20	96	1,7	1,7	1,2	1,2	2,2	2,2
	Keskitaso		134	2,3	1,7	1,7	1,3	2,9	2,1
	Korkea		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

Häiriötekijät

Häiriötutkimus suoritettiin soveltamalla CLSI-ohjetta EP07-A:2002. Hb-menetelmän häiriötekijöitä verrattiin vertailunäytteeseen tai tuloksiin.

Häiriötekijä	Ei häiritse pitoisuuksissa alle
Bilirubiini	200 µmol/l
C-vitamiini	200 µmol/l
Triglyseridit	11,5 mmol/l
Reumafaktori (RF)	525 IU/ml
Kreatiniini	400 mg/l
Leukosyytit	65 x 10 ⁹ /l
Trombosyytit	1000 x 10 ⁹ /l
β-karoteeni	3,7 µmol/l
Ibuprofeini	500 mg/l
Salisyylihappo/asetyylisalisyylihappo	650 mg/l
Tetrasykliinit	200 mg/l
Urea	5000 mg/l
Antikoagulantit (Li-hepariini tai EDTA)	Ei häiritse

13 Jäljitettävyys

CRP

QuikRead go CRP+Hb -testin CRP-menetelmän kalibrointiin käytetyt kalibraattorit ovat jäljitettävissä ERM®-DA474/IFCC-referenssimateriaaliin. Valmistajan kalibraattorien arvot siirretään suoraan testimittaukseen. Laite lukee automaattisesti eräkohtaiset kalibrointitiedot kyvetistä, joten käyttäjän ei tarvitse suorittaa kalibrointia. Ero erien välillä analysoitiin laskemalla keskiarvo kolmesta ERM®-DA474/IFCC-referenssimateriaalin toistosta per erä.

Näyte	Sertifioitu arvo (epävarmuus) mg/l	QuikRead go CRP+Hb tulokset (mg/l CRP)		
		Erä 1	Erä 2	Erä 3
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	43,0	42,3	40,7

Hb

QuikRead go CRP+Hb -testin Hb-menetelmä on jäljitettävissä ICSH:n (International Council for Standardization of Haematology) standardiin vuodelta 1995 syaanimethemoglobiinille ja BCR-522-naudan veren lyaattisertifioituun referenssimateriaaliin.^{28,29} ICSH-vertailututkimus suoritettiin soveltamalla CLSI-ohjetta EP9-A2:2002. Vertailussa 61 potilaan kokoverinäytettä QuikRead go CRP+Hb (y) ja ICSH-referenssimenetelmä (x) todettiin vertailukelpoisiksi. Regressioyhtälö vertailukelpoisuudelle oli $y = 1,07x - 7,8$ ja $r = 0,996$. Näytteet mitattiin kahtena toistona molemmilla menetelmillä.

Ero erien välillä analysoitiin laskemalla keskiarvo viidestä hemoglobiinikontrollin toistosta per erä.

Näyte	QuikRead go CRP+Hb tulokset (g/l Hb)		
	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Kontrolli	110	111	111

14 Menetelmävertailu

CRP

Menetelmävertailu

Potilaiden plasmanäytteet mitattiin kahdella kliinisen laboratorion menetelmällä ja QuikRead go CRP+Hb -menetelmällä. Korrelaatiotutkimusten yhteenveto esitetään alla olevassa taulukossa.

Passing-Bablok analyysi	
Kliinisen laboratorion menetelmä 1	Kliinisen laboratorion menetelmä 2
$y = 1,00x + 1,0$ $r = 0,997$ $N = 116$	$y = 0,93x + 1,4$ $r = 0,993$ $N = 113$

Vertailussa kokoverinäyte ja plasma

Vertailtaessa 104 potilasnäytettä, kokoveri (y) ja plasma (x) todettiin vertailukelpoisiksi. Vertailukelpoisuuden regressioyhtälö oli $y = 1,03x - 0,3$ ja $r = 0,995$.

Hb

Menetelmävertailu

Potilaiden kokoverinäytteet mitattiin kliinisen laboratorion menetelmällä, vieritestillä ja QuikRead go CRP+Hb -menetelmällä. Korrelaatiotutkimusten yhteenveto esitetään alla olevassa taulukossa.

Passing-Bablok analyysi	
Kliinisen laboratorion menetelmä	Vieritesti
$y = 1,07x - 7,8$ $r = 0,996$ $N = 61$	$y = 1,01x - 1,1$ $r = 0,994$ $N = 130$

15 Hävittäminen

Hävitä sisältö kansallisen ja paikallisen lainsäädännön mukaisesti. Käsittele ja hävitä kaikki potilas-näytteet, kontrollit, käytetyt kapillaarit, männät, reagenssikorkit ja kyvetit mahdollisesti infektiivisinä materiaaleina. Hävitä käyttämättömät reagenssikorkit vaarallisena jätteenä, joka sisältää synteet-tisiä polymeerimikropartikkeleita. Estä pääsy ympäristöön. Lisätietoja saat komponenttikohtaisista käyttöturvallisuustiedoista (SDS).

QuikRead go CRP+Hb -testipakkauksen komponenttien materiaalit:

- Paperi: Käyttöohje
- Pahvi: Pakkauslaatikko
- Muovi: Kyvettelineet, männät, mäntä- ja kapillaariputket sekä kapillaariputken sisäosa
- Lasi: Kapillaarit
- Metallit: Reagenssikorkkiputket, mäntä- ja kapillaariputkien korkit sekä kyvettien foliokannet
- Muut: Reagenssikorkit, reagenssikorkkiputkien kannet, foliopussit kyvettelineiden päällä ja käyttämättömät kyvetit

Kun reagensseja käytetään Hyvän Laboratoriokäytännön, hyvän työhygienian ja käyttöohjeiden mukaisesti, niiden ei pitäisi aiheuttaa terveysvaaraa.

16 Vian etsintä

Virheilmoitukset

QuikRead go -laitteen virheilmoitukset on lueteltu alla olevassa taulukossa. Lisätietoja virheilmoi-tuksista on laitteen käyttöohjeessa.

Virheilmoitus	Korjaustoimenpide
Mittaus ei toimi. Tarkista reagenssikorkki.	Tarkista, että kyvetissä on reagenssikorkki ja että korkin sisällä olevaa sinistä osaa ei ole painettu alas.
Mittaus ei toimi. Kyvetin lämpötila on liian alhainen.	Anna kyvetin lämmetä huoneenlämpöiseksi (18–25 °C). Testaa sama kyvetti uudelleen.
Mittaus ei toimi. Kyvetin lämpötila on liian korkea.	Anna kyvetin jäähtyä huoneenlämpöiseksi (18–25 °C). Testaa sama kyvetti uudelleen.
Testi peruutettu. Taustamittaus liian korkea.	Testaa sama kyvetti uudelleen. Taustamittaus ei ole valmis tai näyte saattaa sisältää häiritseviä tekijöitä. Jälkimmäisessä tapauksessa testiä ei voida suorittaa.
Testi peruutettu. Taustamittaus epästabiili.	
Testi peruutettu. Häiriö reagenssin lisäyksessä.	Tee uusi testi. Reagenssin lisäyksessä on ilmennyt ongelmia. Jos virheilmoitus ilmestyy uudelleen, varmista etteivät reagenssikorkit ole altistuneet kosteudelle. Varmista, että korkki on suljettu tiiviisti.
Ei tulosta. Hematokriitti liian alhainen.	Kokoverinäytteen hematokriitti on alle < 15 %, eikä testiä voida suorittaa. Jos kyseessä on plasma- tai seeruminäyte, näyte on selvästi hemolysoitunut. Ole hyvä ja ota uusi laskimoverinäyte.
Ei tulosta. Hematokriitti liian korkea.	Kokoverinäytteen hematokriitti on yli > 75 %, eikä testiä voida suorittaa.

Liian matalat ja liian korkeat tulokset

Alla olevassa taulukossa on lueteltu mahdollisia syitä liian matalille tai korkeille tuloksille.

Ongelma	Mahdollinen syy	Korjaustoimenpide
Liian matala tulos.	Liian pieni näytetilavuus.	Tee uusi testi. Varmista, että kapillaari on täysi. Vältä ilmakuplia.
Liian korkea tulos.	Liian suuri näytetilavuus.	Tee uusi testi. Varmista, että kapillaari on oikein täytet-ty. Pyyhi ylimääräinen näyte kapillaarin ulkopinnalta.
	Liian pieni puskuritulavuus.	Tee uusi testi. Varmista, että puskuritulavuus on oikea. Nestepinnan tulee olla kyvetissä olevien viivojen välissä.
	Kyvetti on likainen.	Tee uusi testi. Älä koske kyvetin alaosaan.
Liian matala/ korkea tulos.	Käytetty keskenään eri reagenssierien tai testien reagensseja.	Suorita uusi testi. Varmista, että reagenssit ovat sa-masta pakkauserästä ja näytetilavuus on oikea.
	Väärä reagenssien säilytys.	Tee uusi testi. Varmista, että reagenssit on säilytetty ohjeiden mukaisesti.
	Väärä näytetilavuus: plasma/seerumi/ kontrollinäyte.	Tarkista, että käyttämäsi näytetilavuus (20 tai 12 µl) vastaa laitteeseen asetettua näytetilavuutta.

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

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

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

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

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

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

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

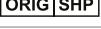
14. Chang S, Malter L, Hudesman D. Disease monitoring in inflammatory bowel disease. *World journal of gastroenterology* 2015; 21(40): 11246-11259.

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

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

./..

Symbolien selitykset • Symbolförklaring

	Suomi	Svenska
	<i>In vitro</i> -diagnoistiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Vieritestauslaite	Produkt för patientnära testning
	Luettelonumero	Listnummer
	Eräkoodi	Satsnummer
	Käytettävä viimeistään	Används före
	Säilyvyys avaamisen jälkeen 3 kuukautta	3 månaders hållbarhet efter öppnande
	Lämpötilarajat	Temperaturbegränsning
	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen
	Valmistaja	Tillverkare
	Lukumäärä	Räcker till
	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas
	Reagenssikorkit	Reagenskorkar
	Kapillaarit	Kapillärer
	Heparinisoitu	Hepariniserad
	Männät	Pistonger
	Puskuri	Buffert
	Alkuperä: lammas	Ursprung: får
	Sisältää natriumatsidia	Innehåller natriumazid
	Sisältää 5-Kloori-2-metyyli-2H-isotiatso-3-onin [EY nro. 247-500-7] ja 2-metyyli-2H-isotiatso-3-onin [EY nro. 220-239-6] (3:1) seosta	Innehåller blandning av 5-klor-2-metyyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 247-500-7] och 2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 220-239-6] (3:1)
	Tämä tuote täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston <i>in vitro</i> -diagnoistiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimukset	Denna produkt uppfyller kraven från Europaparlamentet och rådet för medicinsk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Auktoriserad representant i Schweiz



AIDIAN



Används med QuikRead go Instrument och QuikRead go Plus Instrument. Hädanefter kallat Quik-Read go-instrumentet.

1

Avsedd användning

QuikRead go CRP+Hb-testet är en immunoturbidimetrisk analys för kvantitativ bestämning av C-reaktivt protein (CRP) från kapillärblod, antikoagulerat (EDTA eller heparin) venöst helblod, plasma eller serumprov, samt en spektrofotometrisk analys för kvantitativ bestämning av hemoglobin (Hb) från kapillärblod eller antikoagulerat (EDTA eller heparin) venöst helblod. Testet utförs med ett automatiserat instrument som tillhör QuikRead go-systemet. Analysen är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal i kliniskt laboratorium och vid patientnära testning. CRP är ett akutfasprotein som förekommer i låga koncentrationer i blodet hos friska individer. Infektioner, vävnadsskador och inflammatoriska sjukdomar kan orsaka en ospecifik höjning av CRP-nivån i patientens blod. Kvantitativ CRP-mätning är en känslig och tillförlitlig indikator på akutfasreaktionen. Mätning av CRP underlättar diagnostik, utvärdering och uppföljning av infektioner, vävnadsskador, inflammatoriska sjukdomar och relaterade tillstånd.^{1,2} Hb är det järninnehållande proteinet i röda blodkroppar som transporterar syre. Bestämning av dess koncentration är en vanlig procedur inom både primärvård och akutsjukvård. Hemoglobinnätning används som hjälp vid diagnostik och screening av anemi. Endast för *in vitro*-användning.

2

Översikt och förklaring av analyten

C-reaktivt protein CRP

Infektioner, vävnadsskador och inflammatoriska sjukdomar kan åtföljas av en ospecifik höjning av CRP-nivån i patientens blod. Höjningen av CRP-koncentrationen sker snabbt, och förhöjda nivåer kan upptäckas inom 6 timmar från inflammationsprocessens början.^{1,2} Kvantitativ CRP-mätning vid NPT minskar antibiotikaförskrivning med cirka 25 % vid olika akuta luftvägsinfektioner och kan därför användas för att styra antibiotikabehandling.³ CRP har rapporterats vara en känslig indikator på effektiviteten av antimikrobiell behandling och förloppet vid bakteriella infektioner⁴⁻⁷. CRP är också lämpligt för utvärdering av neonatal infektion^{8,9} och är ett effektivt verktyg för att utesluta postoperativa infektioner^{10,11}. Vid exacerbationer av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) används CRP för att styra antibiotikaförskrivning¹². Vid systemisk inflammation, såsom reumatoid artrit och inflammatorisk tarmsjukdom, används CRP-mätning rutinmässigt som en del av den initiala bedömningen av sjukdomen och för uppföljning av sjukdomsaktivitet, progression och behandlingssvar^{13,14}.

Hemoglobin (Hb)

Hemoglobin är det järninnehållande proteinet i röda blodkroppar som transporterar syre. Bestämning av dess koncentration är en vanlig procedur inom både primärvård och akutsjukvård. En minskning av hemoglobinkoncentrationen kan bero på exempelvis järnbrist eller blodförlust.¹⁵ Kvantitativ mätning av hemoglobin används som hjälp vid diagnostik av anemi.

3

Metod

CRP

CRP-mätningen är immunoturbidimetrisk och baseras på en agglutinationsreaktion. Mikropartiklar är belagda med anti-human CRP F(ab)₂-fragment, och CRP som finns i provet reagerar med mikro-partiklarna. Den resulterande förändringen i lösningens turbiditet mäts automatiskt av QuikRead go-instrumentet. CRP-analysen korrelerar väl med resultat från flera andra immunoturbidimetriska metoder.

Provet tillsätts till bufferten i en förfylld kyvett, och blodcellerna i ett helblodsprov hemolyseras. Testets kalibreringsdata finns på kyvettens streckkodsetikett, som instrumentet läser automatiskt före teststart. CRP-värdet beräknas automatiskt av instrumentet. När helblodsprov används korrigeras CRP-värdet automatiskt enligt provets hematokritnivå. Hematokritresultat visas inte men används i beräkningarna. Mätområdet för CRP-analysen är 5–200 mg/l (vid hematokritnivå 40 %) för helblodsprov och 5–120 mg/l för serum- eller plasmaprov.

Hb

Hb-mätningen baseras på fotometrisk mätning av oxyhemoglobin vid två våglängder. Provet tillsätts till bufferten i en förfylld kyvett, och blodcellerna i ett helblodsprov hemolyseras, vilket gör det möjligt att mäta absorptionen av det frigjorda Hb. Testets kalibreringsdata finns på kyvettens streckkodsetikett, som instrumentet läser automatiskt före teststart. Hb-värdet beräknas automatiskt av instrumentet. Instrumentet korrigerar för effekten av lipider eller andra faktorer som orsakar turbiditet. Mätområdet för Hb-analysen är 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

4

Reagens

Innehållet i kitet

Komponentnamn och ursprung	Symbol	QuikRead go CRP+Hb Art.nr. 140068, 50 tester
CRP Reagent Caps ORIG SHP	REAG CPS	2 × 25
QuikRead go CRP+Hb Buffer (buffert i förfyllda kyvetter)	BUF	2 x 25 × 1 ml
QuikRead Capillaries (20 µl)	CAPIL HEP	50
QuikRead Plungers	PLUN	50
Bruksanvisning		

Reagensen innehåller konserveringsmedel, vänligen se Avsnitt 5 "Varningar och försiktighetsåtgärder".

Hållbarhet

Hållbarheten för det öppnade QuikRead go CRP+Hb-kitet vid 2–8°C är till utgångsdatumet som anges på kitboxen.

Komponent	Hållbarhet vid 2–8°C	Hållbarhet vid 18–25°C	Stabilitet vid användning vid 2–8°C	Stabilitet vid användning vid 18–25°C
Reagens-korkar	Till utgångsdatumet för kitet i ett öppnat reagens-korkrör	24 timmar per dag i 1 månad eller 7,5 timmar per dag i 3 månader i ett öppnat reagens-korkrör	Till kitets utgångsdatum i ett stängt reagenskorkrör	24 timmar per dag i 1 månad eller 7,5 timmar per dag i 3 månader i ett stängt reagens-korkrör
Förfyllda kuvetter	Till utgångsdatumet för kitet i en intakt foliepåse		6 månader Förfylld kyvett utan folieskydd: 2 timmar	3 månader
Kapillärer	Till kapillärrörets utgångsdatum			
Pistonger	Till pistongrörets utgångsdatum			

Beredning och förvaring av reagens

Samtliga reagens är färdigblandade. Låt reagenserna uppnå rumstemperatur. Skydda reagenskorkarna från fukt. Förslut röret noga omedelbart efter att du har tagit ut det antal reagenskorkar som behövs.

Oanvändbara reagens

Kyvetter som har synlig smuts i bufferten får inte användas.

5 Varningar och försiktighetsåtgärder

Hälsö- och säkerhetsinformation

- Endast för *in vitro* användning.
- QuikRead kapillärer är avsedda för icke-invasiv provtagning utan hudkontakt.
- Rök, åt eller drick ej i utrymmen där prover eller reagens hanteras. Använd lämpliga skyddskläder och engångshandskar när patientprover och reagens i kitet hanteras. Tvätta händerna noggrant efter utfört test.
- Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta omedelbart med rikligt med tvål och vatten om kontakt med hud uppstår.
- Alla patientprover och kontroller ska hanteras som potentiellt infektiöst material.
- Bufferten innehåller 0,004 % blandning av 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 247-500-7] och 2-metyl-2H-isotiazol-3-one [EG-nr 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), och < 0,1 % natriumazid. Kan orsaka allergisk hudreaktion (H317). Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer (H412). Undvik att inandas ångor (P261). Undvik utsläpp till miljön (P273). Använd skyddshandskar/ skyddskläder (P280). Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp (P333+P313). Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen (P362+P364). Innehållet lämnas till kassering enligt nationell och lokal lagstiftning (P501).
- Lyofiliserade reagens innehåller i en reagenskork innehåller < 1 %natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer (H412). Undvik utsläpp till miljön (P273). Innehållet i behållaren lämnas till kassering enligt nationell och lokal lagstiftning (P501). Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra (EUH032). Innehåller syntetiska polymermikropartiklar. Släpp inte ut reagenset från reagenskorken utanför kyvetten. Mikropartiklarna förblir inne i den slutna kyvetten när den används enligt instruktionerna.
- Rekonstituerade reagens och vätskereagens innehåller < 0,1 % natriumazid, vilket inte anses vara skadlig koncentration.
- Återvinning: se kapitel 15.
- Vid en allvarlig incident, vänligen rapportera det till tillverkaren eller dess representant och nationell myndighet. Sammanfattning av säkerhet och prestanda finns tillgänglig på Eudamed.



Analytiska försiktighetsåtgärder

- QuikRead go CRP+Hb-kitet är endast avsett för användning tillsammans med QuikRead go-instrument.
- Den hållbarhetstid som anges för öppnat reagens får inte överskridas.
- När du öppnar ett kit för första gången ska du se till att foliepåsarna som skyddar kyvetterna är intakta. Om en foliepåse är skadad ska du inte använda kyvetterna i den. Dessutom ska du innan du använder en enskild kyvett alltid se till att dess folieskydd är intakt.
- Blanda inte komponenter från olika batchnummer eller olika tester. Komponenterna är avsedda för engångsbruk. Återanvänd aldrig komponenter som redan använts i ett test.
- Produkten får inte användas efter det utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen.
- Håll kyvetten från sidorna. Rör inte vid datamatriisen eller den nedre delen av kyvetten (den optiska delen). Kassera kyvetter med fingeravtryck.
- CRP Reagent Caps-reagenskorkar är färgkodade blå för att skilja dem från andra QuikRead-analytyer.
- Skydda reagenskorkarna från fukt. Förslut röret noga omedelbart efter att du har tagit ut det antal reagenskorkar som behövs. Använd inte reagenskorkar om de inte har förvarats enligt instruktionerna.
- Fäst inte etiketter på kyvetten. Om det behövs kan identifieringsinformationen skrivas på motsatt sida av etiketten med en permanent penna.
- Se till att inte stänka vätska i instrumentets mätbrunn.

6 Provtagning och provberedning

Provmaterial, provvolym och provtagning

CRP-resultat kan erhållas från helblod, plasma och serumprover, medan Hb-resultat endast kan erhållas från helblodsprover. QuikRead Capillaries -kapillärer (art.nr 67962) som ingår i QuikRead go CRP+Hb-kit (art.nr 140068) rekommenderas för tillsättning av provet.

Provmaterial	Prov-volym	Mätbart resultat	Provtagning
Kapillärblod	20 µl	CRP och Hb	Stick det rena och torra fingret/hälen med en lansett. Torka av första droppen och samla 20 µl blod från den andra droppen i en hepariniserad kapillär.
Anti-koagulerat helblod	20 µl	CRP och Hb	Använd ett venöst blodprov samlat i ett rör som innehåller heparin eller EDTA. Blanda blodet genom att vända röret flera gånger och ta 20 µl med ett kapillärrör.
Plasma	20 µl eller 12 µl *	CRP	Använd EDTA/heparin-plasma. Undvik tydligt hemolytiska prover. Mild hemolys i prover kommer inte att påverka resultatet. Ta 20 µl med ett kapillärrör.
Serum	20 µl eller 12 µl *	CRP	Undvik tydligt hemolytiska prover. Mild hemolys i prover kommer inte att påverka resultatet.

* Om du vill använda provvolymen 12 µl för att få ett vidare mätintervall, måste du ändra inställningarna för QuikRead go instrumentet. Se instrumentmanualen.

Provspädning

QuikRead go CRP+Hb-testet kräver ingen provspädning. Om det visade resultatet dock är markerat med ett större än (>) symbol, är det möjligt att späda provet för att få ett resultat inom mätområdet.

Provmaterial	Anvisningar
Helblod	Späd inte helblodsprover.
Plasma/serum	Plasma- eller serumprover kan spädas med en 0,9 % NaCl-lösning innan provet tillsätts i kyvetten. Rekommenderad utspädningsfaktor är 1+3 (i volym, 1 del prov + 3 delar 0,9 % NaCl). Ta 20 µl av det spädda provet i en kyvett med provinsamlarn. Analysera provet och multiplicera det erhållna resultatet med 4.

Provförvaring

Provmaterial	Korttidsförvaring	Långtidsförvaring
Kapillärblod	Högst 15 minuter i en hepariniserad kapillär	Kan ej lagras
Antikoagulerat helblod	2–8 °C i 3 dagar	Separera plasma och förvara enligt anvisningarna nedan
Plasma	2–8 °C i 7 dagar	Under –20°C i 3 år ¹⁶
Serum	2–8 °C i 7 dagar	Under –20°C i 3 år ¹⁶
Spädd plasma/serum i 0,9% NaCl	18–25°C i 30 minuter	Kan ej lagras
Patientprov i en kyvett	18–25 °C i 2 timmar	Kan ej lagras

Låt proverna rumstempereras (18–25 °C) före analys. Frysta prover måste tina fullständigt, nå rumstemperatur och blandas noggrant före analys. Om upptinade plasma eller serumprover innehåller partiklar skall proverna centrifugeras. Undvik att upprepat frysa och tina prover.

7 Förfarande

Material som krävs men inte tillhandahålls
Följande material krävs för att utföra testet men tillhandahålls inte, eller finns även separat. De material som tillhandahålls listas i avsnitt 4 "Reagenser".

Material	Art.nr.	Ytterligare information
QuikRead go Instrument med programvara version 4.1 eller nyare	135867	QuikRead go-instrument är likvärdiga instrument
QuikRead go Plus Instrument med programvara version 2.0.0 eller nyare	155375	
QuikRead Capillaries (20 µl) 50 st	67962	Levereras med 140068
QuikRead Plungers 50 st	67966	
Pipett	-	Kapillärer rekommenderas för tillsättning av provet
QuikRead go CRP Control	153764	Rekommenderas för kvalitetskontroll
QuikRead go CRP Control High	153763	
QuikRead go Hb Control	141154	
Provtagningslancetter	-	-

Analysbeskrivning
Innan du inleder en analys ska du läsa och följa bruksanvisningen till QuikRead go-instrumentet och QuikRead go CRP+Hb-testet. Öppna foliepåsen till kyvettstället. Kom ihåg att markera öppningsdatumet på kyvettstället och reagenskorkröret.

- Provtagning (Fig. 1–5)**
Glaskapillärer (20 µl) och pistonger rekommenderas för tillsättning av provet i en förfylld kyvett. QuikRead Capillaries-kapillärer (art.nr 67962) och QuikRead Plungers-pistonger (art.nr 67966) kan köpas separat, medan QuikRead go CRP+Hb-kit (art.nr 140068) redan innehåller dem.
1. En förfylld kyvett måste nå rumstemperatur (18–25 °C) före användning. Det tar 15 minuter för varje enskild kyld (2–8 °C) förfylld kyvett. Rör inte vid datamatriisen eller den nedre delen av kyvetten (den optiska delen). Avlägsna folieskyddet från kyvetten. Se upp så att vätskan inte stänker ut. Kondenserad buffert på folieskyddet har ingen påverkan på resultatet. Testet måste utföras inom två (2) timmar efter att kyvetten öppnats.
 2. Sätt i pistongen i kapillären från änden med den blå randen.
 3. Fyll kapillären med provmaterialet upp till den vita proppen (20 µl). Se till att det inte finns några luftbubblor i kapillären. Använd en mjuk torkduk för att torka bort alla rester av provet på utsidan av kapillären.
 4. Placera provkapillären i buffertlösningen i kyvetten och tillsätt provet genom att trycka ned pistongen. Se till att kapillären töms helt. Prov i kapillären kan förvaras i 15 minuter innan provet tillsätts bufferten.
 5. Förslut kyvetten väl med en reagenskork. Tryck inte ned den inre, blå delen av reagenskorken. Stäng reagenskorkröret omedelbart efter att du har tagit ut det antal reagenskorkar som behövs. När provsamlaren har överförts till kyvetten bör analysen köras inom två (2) timmar. Kyvetten ska hållas i upprätt läge och får inte skakas.

Obs! Om ett venöst prov används rekommenderar vi att provet tas direkt från röret. Luta röret något och samla in provet.

- Analys av provet (Fig. 6–8)**
Börja testet genom att slå på QuikRead go-instrumentet. För fullständiga instruktioner, se instrumentets bruksanvisning. Skärmen guidar dig genom testet.
6. Välj **Analysera / Analysera provet** på skärmen på QuikRead go-instrumentet.
 7. Placera kyvetten i instrumentet med streckkoden vänd mot dig, såsom visas i figur 7. Instrumentet detekterar provtypen. Skärmen visar hur mätningen fortskrider. Först mäter instrumentet ett blankprov. Därefter mäter instrumentet CRP- och Hb-koncentrationen inom en minut.
 8. Resultatet visas på skärmen, och kyvetten stiger automatiskt när mätningen är klar.

Analys av kontroll (Fig. 7–8)
Exakta instruktioner finns i de användarinstruktioner som medföljer respektive kontrollflaska. Analysera kontrollproverna som patientprover men välj **Kvalitetskontroll** på skärmen på QuikRead go-instrumentet. Välj den kontroll som matchar analysen du använder (CRP eller Hb). Resultatet kommer att sparas i en separat resultatfil för kvalitetskontrollresultat.

8 Kvalitetskontroll

Kvalitetskontrolltester bör utföras i enlighet med gällande nationell eller lokal lagstiftning eller ackrediteringskrav och laboratoriets standardrutiner för kvalitetskontroll. Regelbunden användning av QuikRead go CRP Control (art.nr. 153764) och/eller QuikRead go CRP Control High (art.nr. 53763) och QuikRead go Hb Control (art.nr. 141154) rekommenderas. Kontroll rekommenderas åtminstone för varje nytt varuparti och nytt reagenslot samt varje gång ett oväntat resultat erhålls. Kontrollen ska användas varje gång man utbildar nya användare av QuikRead go-systemet. Läs avsnitt 16 "Felsökning" och kontakta Aidian eller en lokal leverantör om du märker att testet inte fungerar som det ska.

QuikRead go CRP-kontroller: Alla QuikRead go CRP-kontroller är färdiga att användas. Kontrollvärdena har fastställts för QuikRead go-instrumentet, och kontrollen appliceras med samma procedur som för ett plasma-/serumprov. Utför testet enligt avsnitt 7 "Förfarande", använd samma kontrollprovvolym som för okända blodprov (20 µl). Om du vill använda provvolymen 12 µl, ändra instrumentets testparameterinställningar. Se instrumentets bruksanvisning. Kontrollprovet är stabilt i 15 minuter i kyvetten.

QuikRead go Hb-kontroll: QuikRead go Hb-kontroll är färdig att användas. Kontrollvärdena har fastställts för QuikRead go-instrumentet och kontrollen appliceras med samma procedur som för ett helblodsprov. Utför testet enligt avsnitt 7 "Förfarande", använd samma kontrollprovvolym som för okända blodprov (20 µl). Kontrollprovet är stabilt i 5 minuter i kapillären och 2 timmar i kyvetten.

Andra kommersiellt tillgängliga CRP- och Hb-kontroller: Hantera och använd kontrollerna enligt instruktionerna för respektive kontrollsubstans. Utför testet enligt avsnitt 7 "Förfarande". Acceptansgränser för kontrollen måste fastställas med precision baserad på resultat från QuikRead go-instrumentet. Blankningsprocessen kan misslyckas om du använder en kontroll som innehåller artificiella röda blodkroppar, eftersom dessa kanske inte hemolyseras normalt. Kontroller där hemoglobin förekommer i annan form än oxyhemoglobin, eller som innehåller föreningar som kan modifiera Hb, kan ge resultat som inte överensstämmer med dem som erhålls med andra metoder.

9 Tolkning av resultat

CRP
Förhöjning av CRP-värdet är ospecifik och resultaten bör tolkas i ljuset av andra kliniska fynd. Seriemätningar av CRP kan behövas vid övervakning av en patients tillstånd eller behandlingssvar och vid mätningar av CRP-nivån hos nyfödda. Det rekommenderas även att man fastställer en patientspecifik baslinjenivå för CRP vid bedömning av lätt förhöjda CRP-värden.

CRP testresultat	Tolkning av resultat
< 10 mg/l	• Utesluter många akuta inflammatoriska sjukdomar, men utesluter inte specifikt inflammatoriska processer.¹⁷ • Eventuella inflammationer hos nyfödda spädbarn ska inte nödvändigtvis uteslutas.^{9,18,19} • Risk för inflammationer eller exacerbationer av tillstånd med systemisk inflammation ska inte nödvändigtvis uteslutas.^{20–23}
10–50 mg/l	Förhöjda koncentrationer funna i akuta sjukdomar som inträffar i närvaro av en liten till måttlig inflammatorisk process. ¹⁷
> 50 mg/l	Indikerar höga och omfattande inflammatoriska aktiviteter. ¹⁷

Om spädda plasma- eller serumprov har använts måste slutresultatet beräknas enligt anvisningarna i avsnitt 6 "Provtagning och provberedning". Läs vid behov avsnitt 16 "Felsökning" och gör om testet.

Hb

Hb testresultat		Tolkning av resultat ²⁴
Kvinnor	< 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)	Under referensvärde
	> 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)	Över referensvärde
Män	< 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)	Under referensvärde
	> 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)	Över referensvärde
Barn 1–12 år*	< 111 g/l (11,1 g/dl, 6,9 mmol/l)	Under referensvärde
	> 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)	Över referensvärde

* Barns Hb-värden ökar successivt och når gradvis vuxennivåer. Hb-värden för barn < 1 år varierar.

För Hb-referensvärden, se avsnitt 11 "Förväntade värden". Hb-resultatnivåer påverkas av patienternas kost och höjden över havet på deras bostadsort.²⁵ Det rekommenderas därför att varje laboratorium fastställer sina egna referensvärden för Hb. Vid behov, se avsnitt 16 "Felsökning" och upprepa testet.

10 Metodens begränsningar

Analysmetoder som inte finns förtecknade i bruksanvisningen ger inte garanterat säkra resultat. En del ämnen kan påverka testresultatet, se avsnitt 12 "Prestanda". Diagnos ska inte ställas enbart på grundval av CRP- och/eller Hb-testresultaten utan alltid tillsammans med en fullständig medicinsk bedömning. Variationer i CRP mellan individer är signifikanta och ska tas med i beräkningen vid tolkning av värdena, till exempel genom seriemätning.

11 Förväntade värden

CRP

Referensvärde: < 3 mg/l^{23,26,27}, medianvärde hos synbarligen friska vuxna: 0,8 mg/l²³. CRP-nivån hos nyfödda kan påverkas av faktorer som prematuritet, förlösningsens varaktighet och komplikationer i samband med förlösningsen. Referensgräns för analysen: < 5 mg/l. Referensgränsen för analysen har fastställts genom att använda 143 till synes friska vuxna (59 män och 84 kvinnor) i åldern 19–65 år enligt riktlinjen Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP28-A3C. Resultaten baseras på en icke-parametrisk metod. Det rekommenderas dock att varje laboratorium fastställer ett intervall för normala värden för sin population i sin region.

Hb

Referensgrupp	Referensvärden ²⁴
Kvinnor	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Män	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Barn 1–12 år*	111–155 g/l (11,1–15,5 g/dl, 6,9–9,6 mmol/l)

* Hemoglobinvärden för barn ökar gradvis för att till sist nå värden som vuxna har.

Det rekommenderas att varje laboratorium fastställer ett intervall för normala CRP- och Hb-värden för sin population i sin region.

12 Prestanda

Prestandaegenskaperna hos QuikRead go CRP+Hb-testet har visat sig vara likvärdiga med både QuikRead go Instrument och QuikRead go Plus Instrument.

CRP

Mätområde

Mätområdet för CRP-analysen är 5–200 mg/l (vid hematokritnivå på 40 %) när helblodsprover används och 5–120 mg/l med serum- eller plasmaprover. Om hematokritnivån är lägre eller högre än 40 %, förändras mätområdet enligt tabellen nedan (dvs. glidande resultatintervall). CRP-resultatet visas inte om hematokritvärdet är utanför området 15–75 %.

Provmaterial	Hematokrit (%)	Provvoly m	Mätområde mg/l CRP	
Helblod	15–19	20 µl	5–150	I de fall då resultatet blir lägre eller högre än mätområdet visas resultatet som "CRP < 5 mg/l" eller till exempel "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	

* Det är möjligt att pipettera en provvoly m på 12 µl för att få ett bredare mätintervall. I så fall måste du ändra instrumentets testparameterinställningar. Se instrumentets bruksanvisning.

Analytisk känslighet (detektionsgräns)

Detektionsgränsen för CRP-analysen är < 5 mg/l. Detektionsgränsen har fastställts enligt CLSI-riktlinjen EP17-A:2004. 6 blanka och 6 lågnivåprover mättes i 10 replikat.

Linearitet

Återhämtningen i serieförtunningar av CRP-plasmaprover har varierat mellan 96% och 101%. En linearitetsstudie utfördes enligt CLSI-riktlinjerna EP06-A:2003. Sex förtunningar testades med fyra replikat.

Precision

En precisionsstudie utfördes enligt CLSI-riktlinjen EP5-A2:2004. QuikRead go CRP-kontroll, QuikRead go CRP-kontroll hög och 3 helblodsprover (20 µl) samt plasmaprover (12 µl) analyserades under 20 dagar, 2 körningar per dag och 2 replikat per körning. Totalt mättes 80 replikat per prov.

Prov-material	Prov	Antal dagar	Medel CRP (mg/l)	Upprep-barhet		Mellandagars precision		Reproducer-barhet	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Helblod	Låg	20	9	0,4	4,5	0,4	4,3	0,5	6,2
	Medel		52	0,7	1,4	1,3	2,4	1,6	3,2
	Hög		177	3,3	1,9	4,9	2,8	6,5	3,6
Plasma	Låg	20	10	0,4	3,7	0,0	0,1	0,4	4,2
	Medel		55	0,8	1,5	0,2	0,4	1,0	1,9
	Hög		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

Hook-effekt (antigen excess)

CRP-koncentrationer som är mindre än 1 000 mg/l ger inte falskt låga resultat.

Interferens

En interferensstudie utfördes enligt CLSI-riktlinjen EP07-A:2002. Interferenter för CRP-analysen jämfördes med referensprov eller resultat.

Interferent	Inga interferenser funna i koncentrationer upp till
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglycerider	11,5 mmol/l
Kolesterol	9,0 mmol/l
Rheumatoid faktor (RF)	525 IU/ml
Leukocyter	145 × 10 ⁹ /l
Antikoagulantia (Li-heparin eller EDTA)	Inga interferenser

De flesta heterofila eller anti-får antikroppar i prover påverkar inte testet, eftersom analysens antikroppar saknar Fc-delen. I sällsynta fall har interferens av IgM myelomprotein observerats.

Hb

Mätområde

Testets mätområde för hemoglobin i helblodsprover är 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

Linjäritet

Återvinningen i seriedelningar av Hb-prover har varierat mellan 100 % och 105 %. En linjäritetsstudie utfördes enligt CLSI-riktlinjen EP06-A:2003. 4 spädningar testades i 4 replikat.

Precision

En precisionsstudie utfördes enligt CLSI-riktlinjen EP5-A2:2004. 3 helblodsprover analyserades under 20 dagar, 2 körningar per dag och 2 replikat per körning. Totalt mättes 80 replikat per prov. QuikRead go Hb-kontroll analyserades under 5 dagar, 2 körningar per dag och 2 replikat per körning. Totalt mättes 20 replikat per prov.

Provmaterial	Prov	Antal dagar	Medel Hb (g/l)	Upprepbarhet		Mellandagars precision		Reproducerbarhet	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Helblod	Låg	20	96	1,7	1,7	1,2	1,2	2,2	2,2
	Medel		134	2,3	1,7	1,7	1,3	2,9	2,1
	Hög		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

Interferens

En interferensstudie utfördes enligt CLSI-riktlinjen EP07-A:2002. Interferenter för Hb-analysen jämfördes med referensprov eller resultat.

Interferent	Inga interferenser funna i koncentrationer upp till
Bilirubin	200 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglycerider	11,5 mmol/l
Rheumatoid faktor (RF)	525 IU/ml
Kreatinin	400 mg/l
Leukocyter	65 x 10 ⁹ /l
Trombocyter	1000 x 10 ⁹ /l
β-karoten	3,7 µmol/l
Ibuprofen	500 mg/l
Salicylsyra/acetylsalicylsyra	650 mg/l
Tetracykliner	200 mg/l
Karbamid	5000 mg/l
Antikoagulantia (Li-heparin eller EDTA)	Inga interferenser

13 Spårbarhet

CRP

Kalibratorerna som används för att kalibrera CRP-analysen i QuikRead go CRP+Hb-testet är spårbara till referensmaterialet ERM®-DA474/IFCC. Värdena för tillverkarens kalibratorer överförs direkt till testmätningen. Instrumentet läser automatiskt den lotspecifika kalibreringsdatan från kyvetten. Därför behövs ingen kalibrering av användaren. Skillnaden mellan olika loter analyserades som medelvärde av 3 replikat av ERM®-DA474/IFCC-referensmaterial per lot.

Prov	Certifierat värde (osäkerhet) mg/l	QuikRead go CRP+Hb-resultats (mg/l CRP)		
		Lot 1	Lot 2	Lot 3
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	43,0	42,3	40,7

Hb

Hb-analysen i QuikRead go CRP+Hb-testet är spårbar till ICSH-standarden (International Council for Standardization of Haematology) från 1995 för cyanmethemoglobin och referensmaterialet BCR-522 (bovint blodlysat)^{28,29}. ICSH-jämförelsestudien utfördes enligt CLSI-riktlinjen EP9-A2:2002. Vid en jämförelse av 61 patienthelblodsprover visade sig QuikRead go CRP+Hb (y) och ICSH-referensmetoden (x) vara jämförbara. Regressionsekvationen för jämförbarheten var y = 1,07x – 7,8 och r = 0,996. Proverna mättes som 2 replikat för båda metoderna.

Skillnaden mellan olika loter analyserades som medelvärde av 5 replikat av hemoglobinkontroll per lot.

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

14 Metodjämförelse

CRP

Metodjämförelse

Patientplasma prover mättes med två kliniska laboratoriemetoder och QuikRead go CRP+Hb-metoden. Sammanfattning av korrelationsstudier presenteras i tabellen nedan.

Passing-Bablok analys	
Klinisk laboratoriemetod 1	Klinisk laboratoriemetod 2
y = 1,00x + 1,0 r = 0,997 N = 116	y = 0,93x + 1,4 r = 0,993 N = 113

Helblod jämfört med plasma

Vid en jämförelse av 104 patientprover fann man att helblod (y) och plasma (x) är jämförbara: regressionsekvationen för jämförbarheten var y = 1,03x - 0,3 och r = 0,995.

Hb

Metodjämförelse

Patienthelblodsprover mättes med en klinisk laboratoriemetod, ett vårdpunktstest och QuikRead go CRP+Hb-metoden. Sammanfattning av korrelationsstudier presenteras i tabellen nedan.

Passing-Bablok analys	
Klinisk laboratoriemetod	Patientnära test
y = 1,07x – 7,8 r = 0,996 N = 61	y = 1,01x – 1,1 r = 0,994 N = 130

15 Återvinning

Avfallshantering ska ske enligt nationell och lokal lagstiftning. Behandla och kassera alla patientprover, kontroller, använda kapillärer, pistonger, reagenskorkar och kyvetter som potentiellt smittsamt material. Kassera oanvända reagenskorker som farligt avfall innehållande syntetiska polymermikropartiklar. Förhindra utsläpp till miljön. För mer information, se komponent-specifika säkerhetsdatablad (SDS).

Material i komponenterna i QuikRead go CRP+Hb-kit:

- Papper: Bruksanvisning
- Kartong: Kitlåda
- Plast: Kyvetthållare, pistonger, pistong- och kapillärrör samt fyllning inuti kapillärrör
- Glas: Kapillärer
- Metall: Reagenskorprör, kolv- och kapillärrörslock samt kyvettfolieskydd
- Flera material: Reagenskorkar, lock till reagenskorprör, foliepåsar som täcker kyvetthållare samt oanvända kyvetter

När de används i enlighet med god laboratoriepraxis, god arbetshygien och bruksanvisningen bör de tillhandahållna reagenserna inte utgöra någon hälsorisk.

16 Felsökning

Felmeddelanden

Felmeddelanden som visas av QuikRead go-instrumentet listas nedan. För mer detaljerad information om felmeddelanden, se instrumentets bruksanvisning.

Felmeddelanden	Korrigerande åtgärd
Mätning ej tillåten. Kontrollera reagenskorken.	Kontrollera att kyvetten har en reagenskork och att den inre blå delen på korken ej är intryckt.
Mätning ej tillåten. Kyvettemperaturen för låg.	Låt kyvetten värmas upp till rumstemperatur (18–25°C). Testa samma kyvett igen.
Mätning ej tillåten. Kyvettemperaturen för hög.	Låt kyvetten svalna till rumstemperatur (18–25 °C). Testa samma kyvett igen.
Testet avbrutet. Blank för hög.	Testa samma kyvett igen. Blankningen har inte slutförts eller provet kan innehålla störande ämnen. I det senare fallet kan inte testet slutföras.
Testet avbrutet. Instabil blank.	
Testet avbrutet. Fel i reagenstillsättningen.	Utför testet på nytt. Det har varit något problem under reagenstillsättningen. Om felmeddelandet återkommer ska du se till att reagenskorken inte har utsatts för fukt. Se dessutom till att röret med reagenskorkarna är ordentligt försluten.
Inget resultat. Hematokritnivån för låg.	Hematokritvärdet i helblodsprovet är under < 15% och testet kan inte slutföras. Vid plasma-/serumprov är provet tydligt hemolyserat. Vänligen samla in ett nytt venöst prov.
Inget resultat. Hematokritnivån för hög.	Hematokritvärdet i helblodsprovet är över > 75% och testet kan inte slutföras.

Oväntat låga eller höga resultat

Möjliga orsaker för oväntat låga eller höga resultat visas i tabellen nedan.

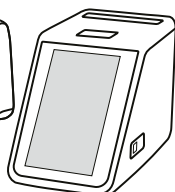
Problem	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
Oväntat låga resultat.	För liten provvolym.	Utför ett nytt test. Se till att kapillären är helt fylld med provmaterial. Inga luftbubblor får finnas.
Oväntat höga resultat.	För stor provvolym.	Utför ett nytt test. Se till att kapillären är helt fylld. Torka bort överflödigt provmaterial från utsidan av kapillären.
	För låg buffertvolym.	Utför ett nytt test. Kontrollera att volymen är korrekt genom att se till att vätskeytan ligger mellan de två linjerna som anges på kyvetten.
	Kyvetten är smutsig.	Utför testet på nytt. Rör inte vid den nedre delen av kyvetten.
Oväntat höga/ låga resultat.	Komponenter från olika batcher eller tester använd.	Utför ett nytt test. Kontrollera att reagenserna kommer från samma kit-lot och att provvolymen är korrekt.
	Felaktig förvaring.	Utför testet på nytt. Se till att reagensen har förvarats enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
	Felaktig provvolym: plasma/ serum/ kontroll.	Kontrollera att den provvolym som används (20 eller 12 µl) matchar inställningen för plasma/serum provvolymen på instrumentet.

140162-12

- Suomi
- Svenska
- Hrvatski
- Ελληνικά



QuikRead go
Instrument



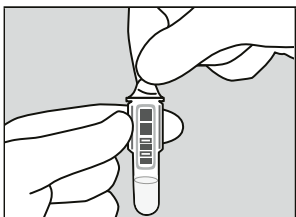
QuikRead go Plus
Instrument

QuikRead go

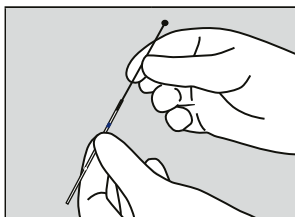
CRP+Hb

Postupak mjerenja • Διαδικασία δοκιμασίας

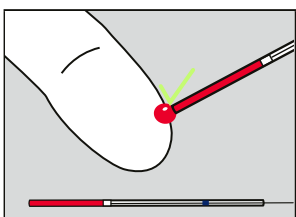
1



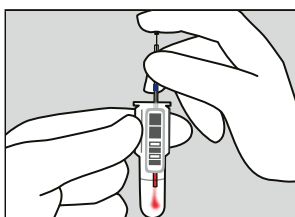
2



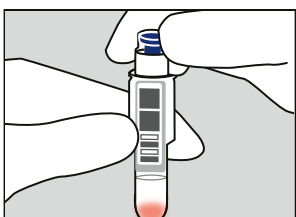
3



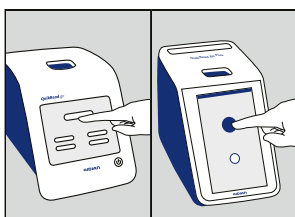
4



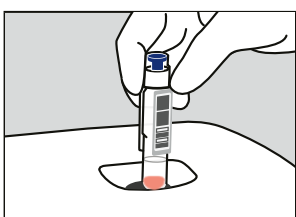
5



6



7



8

CRP 20 mg/l
Hb 125 g/l

Za upotrebu s proizvodom QuikRead go Instrument i QuikRead go Plus Instrument. U daljnjem tekstu instrument QuikRead go.

1

Namjena

QuikRead go CRP+Hb test je imunoturbidimetrijski test za kvantitativno određivanje vrijednosti C-reaktivnog proteina (CRP) iz kapilarne krvi, antikoagulirane (EDTA ili heparin) venske pune krvi ili plazme, ili uzorka seruma, te spektrofotometrijski test za kvantitativno određivanje hemoglobina (Hb) iz kapilarne krvi ili antikoagulirane (EDTA ili heparin) venske pune krvi. Test se provodi pomoću automatiziranog instrumenta koji pripada sustavu QuikRead go. Test je namijenjen zdravstvenim djelatnicima za uporabu u kliničkom laboratoriju i u okruženju testiranja blizu pacijenta (NPT), poznatom i kao testiranje na mjestu skrbi. CRP je protein akutne faze prisutan u niskim koncentracijama u krvi zdravih osoba. Infekcije, ozljede tkiva i upalne bolesti mogu uzrokovati nespecifično povećanje razine CRP-a u krvi pacijenta. Kvantitativno mjerenje CRP-a osjetljiv je i pouzdan pokazatelj akutnog faznog odgovora. Mjerenje CRP-a pomaže u dijagnostici, procjeni i praćenju infekcija, ozljeda tkiva, upalnih poremećaja i povezanih bolesti.^{1,2} Hb je protein koji sadrži željezo u crvenim krvnim stanicama i prenosi kisik. Određivanje njegove koncentracije uobičajena je procedura u primarnoj zdravstvenoj zaštiti i hitnoj medicini. Mjerenje hemoglobina koristi se kao pomoć u dijagnostici i probiru anemije. Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu.

2

Sažetak i objašnjenje analita

C-reaktivni protein (CRP)
Infekcije, ozljede tkiva i upalne bolesti mogu biti praćene nespecifičnim povećanjem razine CRP-a u krvi pacijenta. Porast koncentracije CRP-a je brz, a povišene razine mogu se otkriti unutar 6 sati od početka upalnog procesa.^{1,2} Kvantitativno mjerenje CRP-a u NPT-u smanjuje propisivanje antibiotika za približno 25 % kod različitih akutnih respiratornih infekcija i stoga se može primijeniti za vođenje antibiotske terapije.³ CRP je osjetljiv pokazatelj učinkovitosti antimikrobne terapije i tijekom bakterijskih infekcija⁴⁻⁷. Također je pogodan za procjenu neonatalnih infekcija^{8,9} i učinkovit je alat za isključivanje postoperativnih infekcija^{10,11}. Kod pogoršanja kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB), CRP se primjenjuje za vođenje propisivanja antibiotika¹². Kod sistemskih upala, poput reumatoidnog artritisa i upalne bolesti crijeva, mjerenje CRP-a rutinski se koristi kao dio početne procjene bolesti i za praćenje aktivnosti bolesti, napredovanja i reakcije na liječenje^{13,14}.

Hemoglobin (Hb)
Hemoglobin je protein koji sadrži željezo u crvenim krvnim stanicama i prenosi kisik. Određivanje njegove koncentracije uobičajena je procedura u primarnoj zdravstvenoj zaštiti i hitnoj medicini. Smanjenje koncentracije hemoglobina može nastati, primjerice, zbog nedostatka željeza ili gubitka krvi.¹⁵ Kvantitativno mjerenje hemoglobina koristi se kao pomoć u dijagnostici anemije.

3

Načela postupka

CRP
Mjerenje CRP-a je imunoturbidimetrijsko i temelji se na aglutinacijskoj reakciji. Mikročestice su presvučene fragmentima antihumanog CRP-a F(ab)₂, a CRP prisutan u uzorku reagira s mikročesticama. Ishodišna promjena turbiditeta u otopini automatski se mjeri na instrumentu QuikRead go. Rezultati testiranja CRP-a podudaraju se s rezultatima dobivenim upotrebom drugih imunoturbidimetrijskih metoda.
Uzorak se dodaje puferu u napunjenoj kivet, a krvne stanice u uzorku pune krvi se hemoliziraju. Kalibracijski podaci testa su na naljepnici s crtičnim kodom na kivet, a instrument ih automatski očitava prije nego što testiranje započne. Instrument automatski izračunava vrijednost CRP-a. Kada se upotrebljava uzorak pune krvi, vrijednost CRP-a automatski se ispravlja prema razini hematokrita u uzorku. Rezultati hematokrita se ne prikazuju, ali se upotrebljavaju u izračunu. Raspon mjerenja testa za CRP iznosi od 5 – 200 mg/l (pri razini hematokrita od 40 %) kada se upotrebljavaju uzorci pune krvi i od 5 – 120 mg/l s uzorcima seruma ili plazme.

Hb
Mjerenje hemoglobina temelji se na fotometrijskom mjerenju oksihemoglobina na dvije valne duljine. Uzorak se dodaje puferu u napunjenoj kivet, a krvne stanice u uzorku pune krvi se hemoliziraju što omogućuje mjerenje apsorpcije otpuštenog hemoglobina. Kalibracijski podaci testa nalaze se na naljepnici s crtičnim kodom na kivet koje instrument automatski očitava prije početka testa. Instrument automatski izračunava vrijednost hemoglobina. Instrument ispravlja učinke lipida ili drugih čimbenika koji potiču turbiditet na rezultate. Raspon mjerenja testa za hemoglobin iznosi od 50 – 245 g/l (5,0 – 24,5 g/dl, 3,1 – 15,2 mmol/l)

4

Reagensi

Sadržaj kompleta

Naziv i podrijetlo komponente	Simbol	QuikRead go CRP+Hb Kat. br. 140068, 50 testova
CRP Reagent Caps ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
QuikRead go CRP+Hb Buffer (pufer u unaprijed napunjenim kivetama)	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead Capillaries (20 µl)	CAPIL HEP	50
QuikRead Plungers	PLUN	50
Upute za uporabu		

Reagensi sadrže konzervanse, pogledajte poglavlje 5 „Upozorenja i mjere opreza”.

Skladištenje
Rok valjanosti neotvorenog kompleta QuikRead go CRP+Hb na 2 – 8 °C je do datuma isteka označenog na kutiji kompleta.

Komponenta	Rok valjanosti na 2 – 8 °C	Rok valjanosti na 18 – 25 °C	Stabilnost u upotrebi na 2 – 8 °C	Stabilnost u upotrebi na 18 – 25 °C
Čepovi s reagensom	Do datuma isteka valjanosti kompleta u neotvorenoj epruveti s čepom reagensa	24 sata dnevno tijekom 1 mjeseca ili 7,5 sati dnevno tijekom 3 mjeseca u neotvorenoj epruveti s čepom s reagensom	Do isteka roka valjanosti kompleta u zatvorenoj epruveti s čepom s reagensom	24 sata dnevno tijekom 1 mjeseca ili 7,5 sati dnevno tijekom 3 mjeseca u zatvorenoj epruveti s čepom s reagensom
Unaprijed napunjene kivete	Do datuma isteka roka valjanosti kompleta u netaknutoj folijskoj vrećici		6 mjeseci	3 mjeseca
Kapilarne cjevčice	Do isteka roka valjanosti kapilarne cjevčice			
Istisni nastavci	Do isteka roka valjanosti epruvete s istisnim nastavkom			

Uvjeti pripreme i pohrane reagensa
Svi su reagensi spremni za uporabu. Pustite da reagensi postignu sobnu temperaturu. Držite čepove s reagensom za dalje od vlage. Zatvorite epruvetu odmah nakon što izvadite odgovarajući broj čepova s reagensom.

Propadanje reagensa
Nemojte upotrijebiti kivetu ako je u puferu vidljiva prljavština.

5 Upozorenja i mjere opreza

Informacije za očuvanje zdravlja i zaštitu

- Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu.
- QuikRead Capillaries namijenjene su za neinvazivno uzorkovanje bez kontakta s kožom.
- Zabranjeno pušiti, jesti i piti u prostorijama u kojima se rukuje uzorcima ili reagensima iz kompleta. Kod rukovanja uzorcima pacijenata i reagensima iz kompleta nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću i jednokratne rukavice. Kad završite provođenje testa temeljito operite ruke.
- Izbjegavajte kontakt s kožom i očima. Nakon dodira s kožom, odmah operite s velikom količinom sapuna i vode.
- Svim uzorcima pacijenata i kontrolama trebalo bi se rukovati kao s potencijalno zaraznim materijalom.
- Pufer sadrži 0,004% reakcijske smjese: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EC no. 247-500-7] i 2-metil-2H -izotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1) (Derm. senz. 1, Kron. toks. vod. okol. 3) i natrijev azid u koncentraciji < 0,1%. Može uzrokovati alergijsku reakciju kože (H317). Opasno za vodeni okoliš s dugotrajnim posljedicama (H412). Izbjegavati udisanje pare (P261). Izbjegavajte ispuštanje u okoliš (P273). Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo (P280). U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika (P333+P313). Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe (P362+P364). Uklonite sadržaj u skladu s državnim i lokalnim zakonima (P501).
- Liofilizirani reagens unutar čepa s reagensom sadrži natrijev azid u koncentraciji < 1% (Akvatično hronično 3). Opasno za vodeni okoliš s dugotrajnim posljedicama (H412). Izbjegavajte ispuštanje u okoliš (P273). Uklonite sadržaj u skladu s državnim i lokalnim zakonima (P501). U dodiru s kiselinama oslobađa vrlo otrovni plin (EUH032). Sadrži sintetske polimerne mikročestice. Nemojte oslobađati reagens iz čepa izvan kivete. Mikročestice ostaju unutar zatvorene kivete kada se upotrebljava prema uputama.
- Rekonstituirani i tekući reagensi sadrže natrijev azid u koncentraciji < 0,1 %, što se ne smatra opasnom koncentracijom.
- Odlaganje: pogledajte odjeljak 15.
- U slučaju ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču ili njegovom predstavniku i nacionalnom tijelu. Sažetak sigurnosti i učinkovitosti dostupan je u bazi Eudamed.



Upozorenje

Analitičke mjere opreza

- Komplet QuikRead go CRP+Hb namijenjen je za uporabu samo s instrumentom QuikRead go.
- Proizvod nemojte rabiti nakon datuma isteka valjanosti označenog na vanjskom pakiranju.
- Prilikom prvog otvaranja kompleta, pazite da aluminijske vrećice koje štite kivete ostanu netaknute. Ako je aluminijska vrećica oštećena, nemojte rabiti kivete koje sadrži. Nadalje, prije uporabe pojedinačnih kiveta uvijek provjerite je li njihova folija netaknuta.
- Nemojte miješati komponente različitih brojeva serija ili iz različitih testova. Komponente su jednokratne. Nikada nemojte ponovno rabiti komponente koje ste već uporabili za testiranje.
- Nemojte premašiti razdoblja stabilnosti za otvorene reagenze.
- Držite kivetu sa strane. Ne dodirujte podatkovnu matricu ili donji dio kivete (optički dio). Bacite sve kivete s otiscima prstiju.
- Čepovi s reagensom CRP Reagent Caps označeni su plavom bojom kako bi se razlikovali od drugih QuikRead analita.
- Držite čepove s reagensom dalje od vlage. Zatvorite epruvetu odmah nakon što izvadite odgovarajući broj čepova s reagensom. Ne upotrebljavajte čepove s reagensom ako nisu skladišteni prema uputama.
- Ne lijepite naljepnice na kivetu. Ako je potrebno, identifikacijske informacije mogu se napisati na suprotnoj strani naljepnice trajnim markerom.
- Tekućinu nemojte proljevati u mjernu jažicu instrumenta.

6 Prikupljanje i priprema uzoraka

Materijali za uzorke, volumen i prikupljanje uzorka

CRP rezultati mogu se dobiti iz uzoraka pune krvi, plazme i seruma, dok se rezultati hemoglobina mogu dobiti samo iz uzoraka pune krvi. Kapilarne cjevčice QuikRead Capillaries (kat. br. 67962) uključene u komplet QuikRead go CRP+Hb (kat. br. 140068) preporučuju se za dodavanje uzorka.

Materijal uzorka	Volumen uzorka	Rezultati koji se mogu dobiti	Prikupljanje uzoraka
Kapilarna krv	20 µl	CRP i Hb	Ubodite čisti i suhi prst/petu lancetom. Obrišite prvu kap krvi i prikupite 20 µl krvi iz druge kapi u kapilarnu cjevčicu s heparinom.
Antikoagulirana puna krv	20 µl	CRP i Hb	Prikupite uzorak venske krvi u epruvetu koja sadrži heparin ili EDTA. Dobro promiješajte preokretanjem epruvete nekoliko puta i uzmite 20 µl s pomoću kapilarne cjevčice.
Plazma	20 µl ili 12 µl *	CRP	Upotrijebite EDTA/heparin plazmu. Izbjegavajte uzorke koji su vidljivo hemolizirani. Blaga hemoliza neće utjecati na rezultate testa. Uzmite 20 µl s pomoću kapilarne cjevčice.
Serum	20 µl ili 12 µl *	CRP	Izbjegavajte uzorke koji su vidljivo hemolizirani. Blaga hemoliza neće utjecati na rezultate testa. Uzmite 20 µl s pomoću kapilarne cjevčice.

* Moguće je pipetirati volumen uzorka od 12 µl kako biste imali veći raspon mjerenja. U toma slučaju morate promijeniti postavke parametara testa na instrumentu. Pogledajte upute za upotrebu instrumenta.

Razrjeđivanje uzorka

Test QuikRead go CRP+Hb ne zahtijeva razrjeđivanje uzorka. Međutim, ako je prikazani rezultat CRP-a označen simbolom veće od (>) moguće je razrijediti uzorak kako bi se dobio rezultat unutar raspona mjerenja.

Materijal uzorka	Upute
Puna krv	Ne razrjeđivati uzorke pune krvi.
Plazma/serum	Uzorci plazme ili seruma mogu se razrijediti s 0,9-postotnom otopinom natrijeva klorida prije dodavanja uzorka u kivetu. Preporučeni omjer za razrjeđivanje je 1 + 3 (po volumenu, 1 dio uzorak + 3 dijela 0,9-postotnog NaCl). Stavite 20 µl razrijeđenog uzorka u kivetu, analizirajte uzorak i pomnožite dobiveni rezultat s 4.

Pohrana uzoraka

Materijal uzorka	Kratkotrajno skladištenje	Dugotrajno skladištenje
Kapilarna krv	Ne više od 15 minuta u hepariniranim kapilarnim cjevčicama	Nemojte skladištiti
Antikoagulirana puna krv	3 dana na temperaturi od 2 – 8 °C	Odvojiti plazmu i pohraniti na temperaturi koja je navedena u nastavku
Plazma	7 dana na temperaturi od 2 – 8 °C	3 godine na temperaturi manjoj od -20 °C ¹⁶
Serum	7 dana na temperaturi od 2 – 8 °C	3 godine na temperaturi manjoj od -20 °C ¹⁶
Razrijeđena plazma/serum u 0,9-postotnom NaCl	30 minuta na 18 – 25 °C	Nemojte skladištiti
Uzorak pacijenta u kiveti	2 sata na 18 – 25 °C	Nemojte skladištiti

Prije početka testiranja uzorci moraju postići sobnu temperaturu (18 – 25 °C). Smrznuti uzorci moraju se u potpunosti odmrznuti, dobro promiješati i ostaviti da postignu sobnu temperaturu prije testiranja. Ako odmrznuti uzorak plazme ili seruma sadrži grudice, uzorak se prethodno treba centrifugirati. Uzorci se ne smiju višekratno zamrzavati i odmrzavati.

7

Postupak

Potrebni materijali koji nisu uključeni

Sljedeći materijali potrebni su za izvođenje testa, ali nisu uključeni ili su dostupni i zasebno. Materijali koji su uključeni navedeni su u odjeljku 4. „Reagensi”.

Materijal	Kat. br.	Dodatne informacije
QuikRead go Instrument s verzijom softvera 4.1 ili novijom	133893	Instrumenti QuikRead go ekvivalentni su instrumenti
QuikRead go Plus Instrument s verzijom softvera 2.0.0 ili novijom	155378	
QuikRead Capillaries (20 µl) 50 kom	67962	Isporučuje se sa 140068
QuikRead Plungers 50 kom	67966	
Pipeta	—	Preporučuju se kapilarne cjevčice za dodavanje uzorka
QuikRead go CRP Control	153764	Preporučuje se za kontrolu kvalitete
QuikRead go CRP Control High	153763	
QuikRead go Hb Control	141154	
Lancete	—	—

Postupak testiranja

Prije početka testa, pročitajte i slijedite upute za uporabu testa QuikRead go CRP+Hb. Otvorite folijsku vrećicu stalka za kivete. Zapamtite označiti datum otvaranja na stalku za kivete i epruveti s čepom s reagensom.

Prikupljanje uzorka (pogledajte sl. 1 – 5)

Staklene kapilarne cjevčice (20 µl) i istisni nastavci preporučuju se za dodavanje uzorka u unaprijed napunjenu kivetu. Kapilare QuikRead Capillaries (kat. br. 67962) i istisni nastavci QuikRead Plungers (kat. br. 67966) mogu se kupiti zasebno, dok ih komplet QuikRead go CRP+Hb (kat. br. 140068) već sadrži.

- Unaprijed napunjene kivete moraju biti temperirane na sobnoj temperaturi (18 – 25 °C) prije upotrebe. Obično vrijeme temperiranja za svaku unaprijed napunjenu kivetu koja je bila skladištena u hladnjaku (2 – 8 °C) je 15 minuta. Ne dodirujte podatkovnu matricu ili donji dio kivete (optički dio). Uklonite zaštitnu foliju s kivete. Pripazite da ne dođe do prskanja tekućine. Kondenzirani pufer na zaštitnoj foliji nema utjecaja na rezultate. Testiranje se mora obaviti u roku od dva (2) sata nakon otvaranja kivete.
- Stavite istisni nastavak u kapilarnu cjevčicu do plave oznake.
- Napunite kapilarnu cjevčicu uzorkom do bijelog čepića (20 µl). Provjerite da nema mjehurića zraka u kapilarnoj cjevčici. Mekanim ubrusom obrišite višak uzorka s vanjske strane kapilarne cjevčice.
- Uroniti kapilaru s uzorkom u kivetu s puferom i pritiskom istisnog nastavka prema dolje istisnuti uzorak u kivetu. Provjerite da je kapilarna cjevčica u potpunosti ispražnjena.
- Kivetu čvrsto zatvorite čepom reagensa. Nemojte pritisnuti unutarnji plavi dio čepa s reagensom. Zatvorite epruvetu s čepom s reagensom odmah nakon vađenja potrebnog broja čepova s reagensom. Nakon što je uzorak dodan u pufer, test treba provesti u roku od dva (2) sata. Držite kivetu uspravno i nemojte tresti.

Napomena! Ako se upotrijebi venski uzorak, preporučuje se uzeti uzorak izravno iz epruvete. Lagano nagnite epruvetu i prikupite uzorak.

Analiziranje uzorka (pogledajte sl. 6 – 8)

Započnite test uključivanjem instrumenta QuikRead go. Za potpune upute pogledajte upute za upotrebu instrumenta. Informacije na zaslonu vodit će vas kroz test.

- Na zaslonu instrumenta QuikRead go odaberite **Mjerenje / Mjerni uzorak**.
- Stavite kivetu u prostor za mjerenje na instrumentu tako da crtični kod bude okrenut prema vama kako je prikazano na slici 7. Instrument prepoznaje vrstu uzorka. Na zaslonu se prikazuje tijek mjerenja. Instrument najprije radi slijepu probu, a zatim mjeri koncentraciju CRP-a i hemoglobina u roku od jedne minute.
- Rezultat se prikazuje na zaslonu, a kiveta se automatski podiže kada je mjerenje završeno.

Analiziranje kontrole (sl. 7 – 8)

Pogledajte upute za upotrebu uz svaku bočicu kontrole. Analizirajte kontrolne uzorke kao uzorke bolesnika, no na zaslonu instrumenta QuikRead go odaberite **Kontrola kvalitete**. Odaberite kontrolu koja odgovara testu koji upotrebljavate (CRP ili Hb). Rezultat će biti pohranjen u zasebnoj datoteci rezultata za rezultate kontrole kvalitete.

8

Kontrola kvalitete

Ispitivanje kontrole kvalitete mora se obaviti u skladu s mjerodavnim nacionalnim ili lokalnim propisima ili zahtjevima za akreditaciju te standardnim postupcima kontrole kvalitete u laboratoriju. Preporučuje se redovita uporaba kontrole QuikRead go CRP Control (kat. br. 153764) i/ili QuikRead go CRP Control High (kat. br. 153763) i QuikRead go Hb Control (kat. br. 141154). Preporučuje se obavljanje kontrole barem kod svake nove isporuke i nove serije reagensa te nakon svakog neočekivanog rezultata. Kontrola se treba upotrijebiti kod svake obuke novih korisnika sustava QuikRead go. Pogledajte poglavlje 16 „Rješavanje poteškoća” i obratite se tvrtki Aidian ili lokalnom distributeru ako primijetite promjene u funkcionalnosti testa.

Kontrola QuikRead go CRP: Sve kontrole QuikRead go CRP spremne su za uporabu. Vrijednosti kontrole određene su za instrument QuikRead go, a kontrola se primjenjuje istim postupkom kao za uzorak plazme/seruma. Izvedite test prema uputama u odjeljku 7. „Postupak”, upotrebom istog volumena uzorka kao za poznate uzorke krvi (20 µl). Ako želite upotrijebiti volumen uzorka od 12 µl, promijenite postavke parametara testa na instrumentu. Pogledajte upute za uporabu instrumenta. Kontrola je stabilna 15 minuta u kivetu.

Kontrola QuikRead go Hb: QuikRead go Hb kontrola spremna je za uporabu. Vrijednosti kontrole određene su za instrument QuikRead go, a kontrola se primjenjuje istim postupkom kao za uzorak pune krvi. Izvedite test prema uputama u odjeljku 7. „Postupak”, upotrebom istog volumena uzorka kao za nepoznate uzorke krvi (20 µl). Kontrola je stabilna 5 minuta u kapilarnoj cjevčici i 2 sata u kivetu.

Ostale komercijalno dostupne kontrole za CRP i Hb: Rukujte kontrolama i upotrebljavajte ih u skladu s uputama za svaku kontrolnu tvar. Izvedite test prema uputama u odjeljku 7. „Postupak”. Granice prihvatljivosti za kontrolu moraju se odrediti na temelju preciznih rezultata dobivenih instrumentom QuikRead go. Proces slijepe probe možda neće uspjeti ako koristite kontrolu koja sadrži umjetne crvene krvne stanice, jer se one možda neće normalno hemolizirati. Kontrole u kojima je hemoglobin prisutan u obliku koji nije oksihemoglobin ili koje sadrže spojeve koji mogu modificirati hemoglobin mogu dati rezultate koji nisu usklađeni s rezultatima dobivenim drugim metodama.

9

Tumačenje rezultata

CRP

Povećanje vrijednosti CRP-a je nespecifično i rezultate treba tumačiti u svjetlu drugih kliničkih nalaza. Serijska mjerenja CRP-a možda će biti potrebna za nadzor pacijentova stanja ili odgovora na terapiju i prilikom mjerenja koncentracije CRP-a kod novorođenčadi. Dodatno, preporučuje se utvrđivanje koncentracije CRP-a specifične za pacijenta pri procjeni blago povišene koncentracije CRP-a.

Rezultati CRP testa	Tumačenje rezultata
< 10 mg/l	- Isključuje mnoge akutne upalne bolesti, ali ne isključuje početak upalnih procesa.¹⁷ - Moguće upale kod novorođenčadi nisu nužno isključene.^{9,18,19} - Moguće upale ili pogoršanja kod stanja sustavne upale nisu nužno isključeni.^{20–23}
10 – 50 mg/l	Povišene koncentracije pronađene kod akutnih bolesti ukazuju na prisutnost blagog do umjerenog upalnog procesa. ¹⁷
> 50 mg/l	Ukazuje na visoku i opsežnu upalnu aktivnost. ¹⁷

Ako su upotrijebljeni uzorci seruma ili plazme, konačni rezultati moraju se izračunati u skladu s uputama u odjeljku 6. „Prikupljanje i priprema uzorka”. Po potrebi pročitajte odjeljak 16. „Rješavanje poteškoća” i ponovite test.

Hb

Rezultati Hb testa		Tumačenje rezultata ²⁴
Žene	< 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)	Ispod referentne vrijednosti
	> 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)	Iznad referentne vrijednosti
Muškarci	< 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)	Ispod referentne vrijednosti
	> 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)	Iznad referentne vrijednosti
Djeca 1 – 12 godine*	< 111 g/l (11,1 g/dl, 6,9 mmol/l)	Ispod referentne vrijednosti
	> 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)	Iznad referentne vrijednosti

* Vrijednosti Hb kod djece postupno rastu, dosežući razine odraslih. Vrijednosti Hb kod djece mlađe od 1 godine variraju.

Za referentne vrijednosti Hb pogledajte odjeljak 11. „Očekivane vrijednosti”. Razine Hb rezultata ovise o prehrani pacijenata i nadmorskoj visini mjesta stanovanja²⁵. Stoga se preporučuje da svaki laboratorij odredi vlastite referentne vrijednosti za Hb. Ako je potrebno, pogledajte odjeljak 16. „Rješavanje poteškoća” i ponovite test.

10 Ograničenja postupka

Postupci testiranja, osim onih navedenih u ovim uputama, mogu dati upitne rezultate. Neke tvari mogu ometati rezultate ispitivanja; pogledajte odjeljak 12. „Karakteristike učinkovitosti”. CRP i/ili Hb rezultati testiranja nikada se ne smiju upotrijebiti sami, bez potpune kliničke procjene, tijekom postavljanja dijagnoze. Intraindividualne varijacije u CRP-u su znatne i trebaju se uzeti u obzir, na primjer, serijskim mjerenjima, pri tumačenju vrijednosti.

11 Očekivane vrijednosti

CRP

Referentna vrijednost: < 3 mg/l^{23, 26, 27}, a medijan u naizgled zdravih odraslih osoba iznosi 0,8 mg/l²³. Razine CRP-a u novorođenčadi mogu biti pod utjecajem, primjerice, prijevremenog rođenja, trajanja poroda i komplikacija povezanih s porodom. Granična vrijednost referentnog raspona testa: < 5 mg/l. Granična vrijednost referentnog raspona testa određena je korištenjem 143 naizgled zdravih odraslih osoba (59 muškaraca i 84 žena) u dobi od 19 – 65 godina prema smjernici Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP28-A3C. Rezultati se temelje na neparametrijskom pristupu. Međutim, preporučuje se da svaki laboratorij utvrdi raspon normalnih vrijednosti za svoju populaciju u svojoj regiji.

Hb

Referentne skupine	Referentne vrijednosti ²⁴
Žene	120 – 150 g/l (12,0 – 15,0 g/dl, 7,4 – 9,3 mmol/l)
Muškarci	130 – 170 g/l (13,0 – 17,0 g/dl, 8,1 – 10,6 mmol/l)
Djeca 1 – 12 godine*	111 – 155 g/l (11,1 – 15,5 g/dl, 6,9 – 9,6 mmol/l)

* Vrijednost hemoglobina kod djece se postupno povećava polako dostižući razinu odraslih.

Preporučuje se da svaki laboratorij utvrdi raspon normalnih vrijednosti CRP-a i Hb-a za svoju populaciju u svojoj regiji.

12 Karakteristike učinkovitosti

Dokazano je da su karakteristike učinkovitosti testa QuikRead go CRP+Hb ekvivalentne i instrumentu QuikRead go Instrument i instrumentu QuikRead go Plus Instrument.

CRP

Raspon mjerenja

Raspon mjerenja CRP testa je 5 – 200 mg/l (pri razini hematokrita od 40 %) kada se upotrebljavaju uzorci pune krvi i 5 – 120 mg/l s uzorcima seruma ili plazme. Ako je hematokrit niži ili viši od 40 %, raspon mjerenja se mijenja na način prikazan u tablici u nastavku (tj. klizni raspon rezultata). CRP rezultat neće se prikazati ako je razina hematokrita izvan raspona od 15 – 75 %.

Materijal uzorka	Hematokrit %	Volumen uzorka	Raspon mjerenja (mg/l CRP)	
Puna krv	15 – 19	20 µl	5 – 150	U slučajevima kada je rezultat izvan raspona mjerenja, prikazuje se kao „CRP < 5 mg/l” ili, primjerice, kao „CRP > 200 mg/l”.
	20 – 28		5 – 160	
	29 – 35		5 – 180	
	36 – 41		5 – 200	
	42 – 46		5 – 220	
	47 – 50		5 – 240	
	51 – 53		5 – 260	
	54 – 56		5 – 280	
	57 – 60		5 – 300	
	61 – 62		5 – 330	
	63 – 64		5 – 340	
	65 – 66		5 – 360	
	67 – 68		5 – 390	
	69 – 70		5 – 410	
	71 – 72		5 – 440	
	73 – 74		5 – 470	
Plazma/serum	75		5 – 510	
	–	20 µl 12 µ*	5 – 120 5 – 200	

* Moguće je pipetirati volumen uzorka od 12 µl kako bi se dobio širi mjerni raspon. U tom slučaju potrebno je promijeniti postavke parametara testa na instrumentu. Pogledajte upute za uporabu instrumenta.

Analitička osjetljivost (granica detekcije)

Granica detekcije CRP testa je < 5 mg/l. Granica detekcije određena je primjenom smjernice CLSI EP17-A:2004. 6 praznih i 6 uzoraka niske razine mjerena su u 10 ponavljanja.

Linearnost

Oporavci u serijskim razrjeđivanjima uzoraka plazme za CRP su se kretali od 96 % do 101 %. Studija linearnosti je izvedena primjenom smjernice CLSI EP06-A:2003. 6 razrjeđenja su testirana u 4 ponavljanja.

Preciznost

Studija preciznosti provedena je primjenom smjernice CLSI EP5-A2:2004. QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High i 3 uzorka pune krvi (20 µl) i plazme (12 µl) analizirani su tijekom 20 dana, 2 ciklusa dnevno i 2 ponavljanja po ciklusu. Ukupno je izmjereno 80 ponavljanja po uzorku.

Materijal uzorka	Uzorka	Broj dana	Srednja vrijednost CRP-a (mg/l)	Ponovljivost		Preciznost između dana		Obnovljivost	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Puna krv	Niska	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	Niska	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

Višak antigena

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

Interferencija

Studija interferencije provedena je primjenom smjernice CLSI EP07-A:2002. Interferenti za CRP test uspoređeni su s referentnim uzorkom ili rezultatima.

Interferent	Nikakve interferencije nisu pronađene u koncentracijama do
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Trigliceridi	11,5 mmol/l
Kolesterol	9,0 mmol/l
Reumatoidni čimbenik (RF)	525 IU/ml
Leukociti	145x10 ⁹ /l
Antikoagulansi (Li-heparin ili EDTA)	Nema interferencije

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

Hb

Raspon mjerenja

Raspon mjerenja hemoglobina u uzorcima pune krvi je 50 – 245 g/l (5,0 – 24,5 g/dl, 3,1 – 15,2 mmol/l).

Linearnost

Povrati u serijskim razrjeđenjima Hb uzoraka kretali su se od 100 % do 105 %. Studija linearnosti provedena je primjenom smjernice CLSI EP06-A:2003. Testirana su 4 razrjeđenja u 4 ponavljanja.

Preciznost

Studija preciznosti provedena je primjenom smjernice CLSI EP5-A2:2004. 3 uzorka pune krvi analizirana su tijekom 20 dana, 2 ciklusa dnevno i 2 ponavljanja po ciklusu. Ukupno je izmjereno 80 ponavljanja po uzorku. QuikRead go Hb Control analiziran je tijekom 5 dana, 2 ciklusa dnevno i 2 ponavljanja po ciklusu. Ukupno je izmjereno 20 ponavljanja po uzorku.

Materijal uzorka	Uzorak	Broj dana	Srednji Hb (g/l)	Ponovljivost		Preciznost između dana		Obnovljivost	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Puna krv	Niska	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

Interferencija

Studija interferencije provedena je primjenom smjernice CLSI EP07-A:2002. Interferenti za Hb test uspoređeni su s referentnim uzorkom ili rezultatima.

Interferent	Nikakve interferencije nisu pronađene u koncentracijama do
Bilirubin	200 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Trigliceridi	11,5 mmol/l
Reumatoidni čimbenik (RF)	525 IU/ml
Kreatinin	400 mg/l
Leukociti	65 x 10 ⁹ /l
Trombociti	1000 x 10 ⁹ /l
β-karoten	3,7 µmol/l
Ibuprofen	500 mg/l
Salicilna kiselina	650 mg/l
Tetraciklini	200 mg/l
Urea	5000 mg/l
Antikoagulansi (Li-heparin ili EDTA)	Nema interferencija

13 Sljedivost

CRP

Kalibratori koji se upotrebljavaju za kalibraciju CRP testa QuikRead go CRP+Hb sljedivi su prema referentnom materijalu ERM®-DA474/IFCC. Vrijednosti proizvođačevih kalibratora izravno se prenose na mjerenje testa. Instrument automatski s kivete očitava podatke o kalibraciji specifične za seriju. Stoga korisnik ne mora provesti kalibraciju. Razlika između serija analizirana je kao prosjek od 3 ponavljanja referentnog materijala ERM®-DA474/IFCC po seriji.

Uzorak	Certificirana vrijednost (nesigurnost) mg/l	Rezultati testa 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

Hb test testa QuikRead go CRP+Hb sljediv je prema standardu ICSH-a (International Council for Standardization of Haematology) iz 1995. za cijanmethemoglobin i certificiranom referentnom materijalu BCR-522 (lizat govede krvi). Studija usporedbe ICSH provedena je primjenom smjernice CLSI EP9-A2:2002. U usporedbi 61 uzorka pune krvi pacijenata, QuikRead go CRP+Hb (y) i ICSH referentna metoda (x) pokazali su usporedivost. Jednadžba regresije za usporedivost bila je y = 1,07x – 7,8 i r = 0,996. Uzorci su mjereni u 2 ponavljanja za obje metode.

Razlika između serija analizirana je kao prosjek od 5 ponavljanja kontrole hemoglobina po seriji.

Uzorak	Rezultati testa QuikRead go CRP+Hb (g/l Hb)		
	Seriya 1	Seriya 2	Seriya 3
Kontrola	110	111	111

14 Usporedba metoda

CRP

Usporedba metoda

Uzorci plazme pacijenata mjerili su se pomoću dviju kliničkih laboratorijskih metoda i metode QuikRead go CRP+Hb. Sažetak studija korelacije prikazan je u tablici u nastavku.

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

Usporedivost pune krvi i plazme

U usporedbi 104 uzoraka pacijenata, puna krv (y) i plazma (x) su se pokazale usporedivima. Jednadžba regresije za usporedivost bila je y = 1,03x – 0,3 i r = 0,995.

Hb

Usporedba metoda

Uzorci pune krvi pacijenata mjerili su se s pomoću kliničke laboratorijske metode, testa na mjestu skrbi i metode QuikRead go CRP+Hb. Sažetak studija korelacije prikazan je u tablici u nastavku.

Analiza Passing-Bablok	
Klinička laboratorijska metoda	Test na mjestu skrbi
y = 1,07x – 7,8 r = 0,996 N = 61	y = 1,01x – 1,1 r = 0,994 N = 130

15

Odlaganje

Odložite sadržaj u skladu s nacionalnim i lokalnim zakonima. Rukujte svim uzorcima pacijenata, kontrolama, korištenim kapilarnim cjevčicama, istisnim nastavcima, čepovima s reagensom i kivetama kao potencijalno infektivnim materijalima te ih u skladu s time i odložite. Neiskorištene čepove s reagensom odložite kao opasan otpad koji sadrži sintetske polimerne mikročestice. Spriječite ispuštanje u okoliš. Za više informacija pogledajte sigurnosno-tehničke listove (STS) specifične za komponente.

Materijali komponenti kompleta QuikRead go CRP+Hb:

- Papir: upute za uporabu
- Karton: kutija kompleta
- Plastika: stalak za kivete, istisni nastavci, klip i kapilarne cjevčice te punjenje unutar kapilarne cjevčice
- Staklo: kapilarne cjevčice
- Metal: čepovi s reagensom, klip i čepovi kapilarnih cjevčica te folijski pokrovi kiveta
- Razni: čepovi s reagensom, poklopci epruveta s čepovima s reagensom, folijske vrećice koje pokrivaju stalke za kivete i neiskorištene kivete

Kada se upotrebljavaju u skladu s dobrom laboratorijskom praksom, dobrom higijenom na radu i uputama za uporabu, isporučeni reagensi ne bi trebali predstavljati opasnost za zdravlje.

16

Rješavanje poteškoća

Poruke o pogreškama

Poruke po pogreškama koje se prikazuju na instrumentu QuikRead go navedene su u nastavku. Detaljnije informacije o porukama o pogreškama pogledajte u uputama za upotrebu instrumenta.

Poruke o pogreškama	Uklanjanje problema
Mjerenje nije dozvoljeno. Provjerite čep s reagensom.	Provjerite je li kiveta zatvorena s čepom s reagensom i da unutarnji plavi dio čepa nije pritisnut.
Mjerenje nije dozvoljeno. Temperatura kivete je preniska.	Ostavite da se kiveta zagrije na sobnu temperaturu (18 – 25 °C). Testiranje se može ponoviti s istom kivetom.
Mjerenje nije dozvoljeno. Temperatura kivete je previsoka.	Ostavite kivetu da se ohladi do sobne temperature (18 – 25 °C). Testiranje se može ponoviti s istom kivetom.
Testiranje je prekinuto. Slijepa proba je previsoka.	Testirajte ponovno istu kivetu. Slijepa proba ne može se završiti ili uzorak možda sadrži interferirajuće tvari. U tom slučaju testiranje se ne može završiti.
Testiranje je prekinuto. Pogreška u dodavanju reagensa.	Provedite novo testiranje. Došlo je do neke poteškoće pri dodavanju reagensa. Ako se ova poruka o pogrešci ponovno pojavi, provjerite da čepovi s reagensom nisu bili izloženi vlazi. Provjerite i je li epruveta za čep s reagensom pravilno zatvorena.
Nema rezultata. Koncentracija hematokrita je preniska.	Hematokrit uzorka pune krvi je manji od < 15 % i test se ne može dovršiti. U slučaju uzorka plazme/seruma, uzorak je jasno hemoliziran. Prikupite novi uzorak venske krvi.
Nema rezultata. Koncentracija hematokrita je preniska.	Hematokrit uzorka pune krvi veći je od > 75 % i test se ne može dovršiti.

Neočekivani niski i visoki rezultati

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

Problem	Mogući uzrok	Uklanjanje problema
Neočekivano nizak rezultat.	Premala količina uzorka.	Provedite novo testiranje. Provjerite da je kapilarna cjevčica u potpunosti popunjena. Izbjegavajte nastajanje mjehurića zraka u kapilarnoj cjevčici.
Neočekivano visoki rezultat.	Preveliki volumen uzorka.	Provedite novo testiranje. Provjerite da je kapilarna cjevčica ispravno napunjena. Obrišite višak uzorka s vanjske strane kapilarne cjevčice.
	Premali volumen pufera.	Provedite novo testiranje. Provjerite točnu količinu volumena tako da provjerite nalazi li se razina tekućine između dviju oznaka na kiveti.
	Kiveta je zaprljana.	Provedite novo testiranje. Ne dodirujte donji dio kivete.
Neočekivani niski/visoki rezultati.	Upotreba komponenti iz kompleta iz različitih serija ili testova.	Provedite novo testiranje. Provjerite jesu li reagensi iz iste serije kompleta i je li volumen uzorka točan.
	Neispravno čuvanje reagensa.	Provedite novo testiranje. Provjerite jesu li reagensi skladišteni u skladu s uputama za uporabu.
	Netočan volumen uzorka: uzorak plazme / seruma / kontrole	Provjerite podudara li se volumen uzorka (20 ili 12 µl) s volumenom uzorka plazme/seruma na instrumentu.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

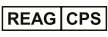
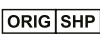
26. Chiesa C et al. C reactive protein and procalcitonin: Reference intervals for preterm and term newborns during the early neonatal period. Clin Chim Acta. 2011; 412 (11-12): 1053–9.

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

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

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

Objašnjenje simbola • Επεξήγηση των συμβόλων

	Hrvatski	Ελληνικά
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod	ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση <i>in vitro</i>
	Proizvod za testiranje u blizini pacijenta	Τεχνολογικό προϊόν για διαγνωστικές εξετάσεις κοντά στον ασθενή
	Kataloški broj	Αριθμός καταλόγου
	Broj serije	Κωδικός παρτίδας
	Upotrijebiti do	Χρήση μέχρι
	Rok valjanost nakon otvaranja 3 mjeseca	Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα: 3 μήνες
	Temperaturna granica	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Pogledajte upute za uporabu	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Proizvođač	Κατασκευαστής
	Dovoljno za	Επαρκές για
	Ne ponovno upotrebljavati	Μην κάνετε επαναληπτική χρήση
	Čepovi s reagensom	Καπάκια αντιδραστηρίων
	Pufer	Ρυθμιστικό διάλυμα
	Kapilarne cjevčice	Τριχοειδείς σωλήνες
	Heparinizirano	Ηπαρινισμένο
	Istisni nastavci	Έμβολα
	Podrijetlo: ovca	Προέλευση: προβάτου
	Sadrži natrijev azid	Περιέχει αζίδιο του νατρίου
	Sadrži reakcijsku masu: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EZ br. 247-500-7] i 2-metil-2H -izotiazol-3-ona [EZ br. 220-239-6] (3:1)	Περιέχει μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη [EC no. 247-500-7] και 2-μεθυλο-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη [EC no. 220-239-6] (3:1)
	Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve Europskog parlamenta i Vijeća za <i>in vitro</i> dijagnostičke medicinske proizvod	Αυτό το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα <i>in vitro</i> διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία

Versiohistoria • Revisionshistorik
• Povijest revizija • Ιστορικό αναθεώρησης

Versiohistoria on löydettävissä osoitteesta aidian.eu.
Revisionshistorik finns på aidian.eu.
Povijest revizija dostupna je na aidian.eu.
Το ιστορικό αναθεώρησης είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση aidian.eu.

Aidian, QuikRead ja QuikRead go ovat Aidian Oy:n tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Aidian, QuikRead och QuikRead go är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Aidian Oy.
Aidian, QuikRead i QuikRead go zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Aidian Oy.
Οι επωνυμίες Aidian, QuikRead και QuikRead go είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Aidian Oy.

QuikRead go CRP+Hb

Ελληνικά

Αρ. καταλόγου 140068

Για χρήση με τα όργανα QuikRead go Instrument και QuikRead go Plus Instrument. Εφεξής καλούμενα «το όργανο QuikRead go».

1

Προβλεπόμενος σκοπός

Η εξέταση QuikRead go CRP+Hb είναι μια ανοσοθολοσιμετρική δοκιμασία για τον ποσοτικό προσδιορισμό των τιμών της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης (CRP) από τριχοειδικό αίμα, φλεβικό ολικό αίμα ή πλάσμα με αντιπηκτικό (EDTA ή ηπαρίνη), ή δείγμα ορού, και μια φασματοφωτομετρική δοκιμασία για τον ποσοτικό προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης (Hb) από τριχοειδικό αίμα ή φλεβικό ολικό αίμα με αντιπηκτικό (EDTA ή ηπαρίνη). Η εξέταση πραγματοποιείται με τη χρήση αυτοματοποιημένου οργάνου που ανήκει στο σύστημα QuikRead go. Η δοκιμασία προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες της υγείας στο κλινικό εργαστήριο και σε περιβάλλον κοντά στον ασθενή (NPT), γνωστό και ως «σημείο φροντίδας». Η CRP είναι μια πρωτεΐνη οξείας φάσης που υπάρχει σε χαμηλές συγκεντρώσεις στο αίμα υγιών ατόμων. Λοιμώξεις, τραυματισμοί ιστών και φλεγμονώδεις διαταραχές μπορεί να προκαλέσουν μη ειδική αύξηση του επιπέδου της CRP στο αίμα του ασθενούς. Η ποσοτική μέτρηση της CRP είναι ένας ευαίσθητος και αξιόπιστος δείκτης της αντίδρασης οξείας φάσης. Η μέτρηση της CRP βοηθά στη διάγνωση, αξιολόγηση και παρακολούθηση λοιμώξεων, τραυματισμών των ιστών, φλεγμονωδών διαταραχών και συναφών νοσημάτων.^{1,2} Η Hb (αιμοσφαιρίνη) είναι η πρωτεΐνη που περιέχει σίδηρο στα ερυθρά αιμοσφαίρια και μεταφέρει οξυγόνο. Ο προσδιορισμός της συγκέντρωσής της είναι συνηθισμένη διαδικασία τόσο στην πρωτοβάθμια όσο και στην επείγουσα φροντίδα. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης χρησιμοποιείται ως βοήθημα στη διάγνωση και τον έλεγχο της αναιμίας. Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

2

Περίληψη και επεξήγηση του αναλύτη

C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP)

Λοιμώξεις, τραυματισμοί ιστών και φλεγμονώδεις διαταραχές μπορεί να συνοδεύονται από μη ειδική αύξηση του επιπέδου της CRP στο αίμα του ασθενούς. Η αύξηση συγκέντρωσης της CRP είναι ταχεία και τα αυξημένα επίπεδα μπορούν να ανιχνευθούν μέσα σε 6 ώρες από την έναρξη της φλεγμονώδους διαδικασίας.^{1,2} Η ποσοτική μέτρηση της CRP σε συνθήκες NPT μειώνει τη συνταγογράφηση αντιβιοτικών κατά περίπου 25% σε διάφορες οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις και επομένως μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την καθοδήγηση της θεραπείας με αντιβιοτικά.³ Η CRP έχει αναφερθεί ως ευαίσθητος δείκτης της αποτελεσματικότητας της αντιμικροβιακής θεραπείας και της πορείας των βακτηριακών λοιμώξεων⁴⁻⁷. Είναι επίσης κατάλληλη για την αξιολόγηση νεογνικών λοιμώξεων^{8,9} και αποτελεί αποτελεσματικό εργαλείο για τον αποκλεισμό μετεγχειρητικών λοιμώξεων^{10,11}. Σε παροξύνσεις χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ), η CRP χρησιμοποιείται για την καθοδήγηση της συνταγογράφησης αντιβιοτικών¹². Σε συστηματικές φλεγμονές, όπως ρευματοειδή αρθρίτιδα και φλεγμονώδη νόσο του εντέρου, η μέτρηση της CRP χρησιμοποιείται συνήθως στο πλαίσιο της αρχικής αξιολόγησης της νόσου και για την παρακολούθηση της δραστηριότητας, εξέλιξης και ανταπόκρισης στη θεραπεία^{13,14}.

Αιμοσφαιρίνη (Hb)

Η αιμοσφαιρίνη είναι η πρωτεΐνη που περιέχει σίδηρο στα ερυθρά αιμοσφαίρια και μεταφέρει οξυγόνο. Ο προσδιορισμός της συγκέντρωσής της είναι συνηθισμένη διαδικασία τόσο στην πρωτοβάθμια όσο και στην επείγουσα φροντίδα. Μείωση της συγκέντρωσης αιμοσφαιρίνης μπορεί να ακολουθήσει, για παράδειγμα, την έλλειψη σιδήρου ή την απώλεια αίματος.¹⁵ Η ποσοτική μέτρηση της αιμοσφαιρίνης χρησιμοποιείται ως βοήθημα στη διάγνωση της αναιμίας.

3

Αρχές της διαδικασίας

CRP

Η μέτρηση της CRP είναι ανοσοθολοσιμετρική και βασίζεται σε αντίδραση συγκόλλησης. Μικροσωματίδια επικαλύπτονται με θραύσματα F(ab)₂ αντι-ανθρώπινης CRP και η CRP που υπάρχει στο δείγμα αντιδρά με τα μικροσωματίδια. Η αλλαγή που προκύπτει στη θολερότητα του διαλύματος μετρείται αυτόματα από το όργανο QuikRead go. Η δοκιμασία CRP συσχετίζεται καλά με αποτελέσματα που λαμβάνονται από άλλες ανοσοθολοσιμετρικές μεθόδους.

Το δείγμα προστίθεται στο ρυθμιστικό διάλυμα σε προγεμισμένη κυψελίδα και τα αιμοσφαίρια σε δείγμα ολικού αίματος αιμολύονται. Τα δεδομένα βαθμονόμησης της εξέτασης βρίσκονται στην ετικέτα γραμμωτού κώδικα της κυψελίδας, την οποία το όργανο διαβάζει αυτόματα πριν από την έναρξη της εξέτασης. Η τιμή της CRP υπολογίζεται αυτόματα από το όργανο. Όταν χρησιμοποιείται δείγμα ολικού αίματος, η τιμή της CRP διορθώνεται αυτόματα σύμφωνα με το επίπεδο αιματοκρίτη του δείγματος. Τα αποτελέσματα αιματοκρίτη δεν εμφανίζονται, αλλά χρησιμοποιούνται στους υπολογισμούς. Το εύρος μέτρησης της δοκιμασίας CRP είναι 5–200 mg/l (σε επίπεδο αιματοκρίτη 40%) για δείγματα ολικού αίματος και 5–120 mg/l για δείγματα ορού ή πλάσματος.

Hb

Η μέτρηση της Hb βασίζεται στη φωτομετρική μέτρηση της οξυαιμοσφαιρίνης σε δύο μήκη κύματος. Το δείγμα προστίθεται στο ρυθμιστικό διάλυμα σε προγεμισμένη κυψελίδα και τα αιμοσφαίρια σε δείγμα ολικού αίματος αιμολύονται, επιτρέποντας τη μέτρηση της απορρόφησης της απελευθερωμένης Hb. Τα δεδομένα βαθμονόμησης της εξέτασης βρίσκονται στην ετικέτα γραμμωτού κώδικα της κυψελίδας, την οποία το όργανο διαβάζει αυτόματα πριν από την έναρξη της εξέτασης. Η τιμή της Hb υπολογίζεται αυτόματα από το όργανο. Το όργανο διορθώνει την επίδραση λιπιδίων ή άλλων παραγόντων που προκαλούν θολερότητα στα αποτελέσματα. Το εύρος μέτρησης της δοκιμασίας Hb είναι 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

4

Αντιδραστήρια

Περιεχόμενα του κιτ

Όνομα συστατικού και προέλευση	Σύμβολο	QuikRead go CRP+Hb Αρ. καταλόγου 140068 50 δοκιμασίες
CRP Reagent Caps ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
QuikRead go CRP+Hb Buffer (σε προγεμισμένες κυψελίδες)	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead Capillaries (20 µl)	CAPIL HEP	50
QuikRead Plungers	PLUN	50
Οδηγίες χρήσης		

Τα αντιδραστήρια περιέχουν συντηρητικά, ανατρέξτε στην Ενότητα 5 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Αποθήκευση

Η διάρκεια ζωής του σφραγισμένου κιτ QuikRead go CRP+Hb στους 2-8°C είναι έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί του κιτ.

Συστατικό	Διάρκεια ζωής στους 2-8°C	Διάρκεια ζωής στους 18-25°C	Σταθερότητα κατά τη χρήση στους 2-8°C	Σταθερότητα κατά τη χρήση στους 18-25°C
Καπάκια αντι-δραστηρίων	Έως την ημερομηνία λήξης του κιτ σε σφραγισμένο σωληνάριο καπακιών αντιδραστηρίων	24 ώρες την ημέρα για 1 μήνα ή 7,5 ώρες την ημέρα για 3 μήνες σε σφραγισμένο σωληνάριο καπακιών αντιδραστηρίων	Έως την ημερομηνία λήξης του κιτ σε κλειστό σωληνάριο καπακιών αντιδραστηρίων	24 ώρες την ημέρα για 1 μήνα ή 7,5 ώρες την ημέρα για 3 μήνες σε κλειστό σωληνάριο καπακιών αντιδραστηρίων
Προγεμισμένες κυψελίδες	Έως την ημερομηνία λήξης του κιτ σε άθικτη συσκευασία αλουμινίου		6 μήνες Προγεμισμένη κυψελίδα χωρίς κάλυμμα αλουμινίου: 2 ώρες	3 μήνες
Τριχοειδείς σωλήνες	Έως την ημερομηνία λήξης του τριχοειδή σωλήνα			
Εμβόλα	Έως την ημερομηνία λήξης του σωλήνα εμβόλων			

Προετοιμασία αντιδραστηρίων και συνθήκες αποθήκευσης

Όλα τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα προς χρήση. Αφήστε τα αντιδραστήρια να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου. Διατηρήστε τα καπάκια αντιδραστηρίων μακριά από υγρασία. Κλείστε το σωληνάριο αμέσως μετά τη λήψη του απαραίτητου αριθμού καπακιών αντιδραστηρίων.

Αλλοίωση των αντιδραστηρίων

Μην χρησιμοποιείτε κυψελίδες με ορατή βρομιά στο ρυθμιστικό διάλυμα.

5 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πληροφορίες για την ασφάλεια και την υγεία

- Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Οι τριχοειδείς σωλήνες QuikRead προορίζονται για μη επεμβατική δειγματοληψία χωρίς επαφή με το δέρμα.
- Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους στους οποίους χειρίζεστε τα δείγματα ή τα αντιδραστήρια του κιτ. Να φοράτε κατάλληλο ατομικό προστατευτικό ρουχισμό και αναλώσιμα γάντια κατά τον χειρισμό των δειγμάτων ασθενών και των αντιδραστηρίων του κιτ. Να πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας όταν τελειώσετε τη διενέργεια της δοκιμασίας.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Μετά την επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως με άφθονο σαπούνι και νερό.
- Θα πρέπει να χειρίζεστε όλα τα δείγματα ασθενών και τους ελέγχους ως δυνητικώς λοιμογόνο υλικό.
- Το ρυθμιστικό διάλυμα περιέχει 0,004% μάζα αντίδρασης από: 5-χλωρο-2-μεθυλο-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη [EC no. 247-500-7] και 2-μεθυλο-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη [EC no. 220-239-6] (3:1) (Ευαισθ. Δέρμ. 1, Υδάτ. Περ. Χρόν. Τοξ. 3), και < 0,1% αζίδιο του νατρίου. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση (H317). Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις (H412). Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς (P261). Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον (P273). Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα (P280). Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό (P333+P313). Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε (P362+P364). Διάθεση του περιεχομένου σε συμφωνία με την εθνική και τοπική νομοθεσία (P501).
- Τα λυοφιλοποιημένα αντιδραστήρια μέσα στα καπάκια αντιδραστηρίων περιέχουν < 1% αζίδιο του νατρίου (Υδάτ. Περ. Χρόν. Τοξ. 3). Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις (H412). Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον (P273). Διάθεση του περιεχομένου σε συμφωνία με την εθνική και τοπική νομοθεσία (P501). Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια (EUH032). Περιέχει συνθετικά πολυμερή μικροσωματίδια. Μην ελευθερώνετε το αντιδραστήριο του καπακιού έξω από την κυψελίδα. Τα μικροσωματίδια περιέχονται μέσα στην κλειστή κυψελίδα όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Τα ανασυσταθέντα και τα υγρά αντιδραστήρια περιέχουν < 0,1% αζίδιο του νατρίου, συγκέντρωση η οποία δεν θεωρείται επιβλαβής.
- Απόρριψη: ανατρέξτε στην Ενότητα 15.
- Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή στον αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή. Η περίληψη ασφάλειας και επιδόσεων είναι διαθέσιμη στο Eudamed.



Προσοχή

Αναλυτικές προφυλάξεις

- Το κιτ QuikRead go CRP+Hb προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με το όργανο QuikRead go.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που είναι σημειωμένη στην εξωτερική συσκευασία.
- Όταν ανοίγετε ένα κιτ για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε ότι οι προστατευτικές θήκες αλουμινίου των κυψελίδων είναι άθικτες. Εάν μια θήκη αλουμινίου έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τις κυψελίδες που περιέχονται σε αυτήν. Επιπρόσθετα, προτού χρησιμοποιήσετε μία μεμονωμένη κυψελίδα, επιβεβαιώνετε πάντα ότι το κάλυμμα αλουμινίου είναι άθικτο.
- Μην αναμειγνύετε συστατικά από διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας ή διαφορετικές δοκιμασίες. Τα συστατικά είναι μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ συστατικά που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί για τη διενέργεια μιας δοκιμασίας.
- Μην υπερβαίνετε τις περιόδους σταθερότητας για τα ανοικτά αντιδραστήρια.
- Κρατήστε την κυψελίδα από τα πλάγια. Μην αγγίζετε τον γραμμωτό κώδικα (data matrix) ή το κάτω μέρος της κυψελίδας (το οπτικό μέρος). Απορρίψτε κυψελίδες που φέρουν δακτυλικά αποτυπώματα.
- Τα καπάκια αντιδραστηρίων (CRP Reagent Caps) είναι κωδικοποιημένα με μπλε χρώμα για να διακρίνονται από άλλους αναλύτες QuikRead.
- Διατηρείτε τα καπάκια αντιδραστηρίων μακριά από υγρασία. Κλείστε το σωληνάριο αμέσως μετά τη λήψη του απαιτούμενου αριθμού καπακιών αντιδραστηρίων. Μην χρησιμοποιείτε τα καπάκια αντιδραστηρίων εάν δεν έχουν αποθηκευτεί σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Μην τοποθετείτε ετικέτες στην κυψελίδα. Εάν χρειάζεται, οι πληροφορίες ταυτοποίησης μπορούν να γραφτούν στην αντίθετη πλευρά της ετικέτας με ανεξίτηλο μαρκαδόρο.
- Μην εκτινάσσετε υγρό στο βοηθίο μέτρησης του οργάνου.

6 Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Υγλό δείγματος, όγκος δείγματος και συλλογή

Τα αποτελέσματα της CRP μπορούν να ληφθούν από δείγματα ολικού αίματος, πλάσματος και ορού, ενώ τα αποτελέσματα της Hb μπορούν να ληφθούν μόνο από δείγματα ολικού αίματος. Οι τριχοειδείς σωλήνες QuikRead Capillaries (αρ. καταλόγου 67962) που περιλαμβάνονται στο κιτ QuikRead go CRP+Hb (αρ. καταλόγου 140068) συνιστώνται για την προσθήκη του δείγματος.

Υγλό δείγματος	Όγκος δείγματος	Επιτεύξιμο αποτέλεσμα	Συλλογή δείγματος
Τριχοειδικό αίμα	20 μl	CRP και Hb	Τρυπήστε το καθαρό και στεγνό δάχτυλο/τη φτέρνα με σκαρφιστήρα. Σκουπίστε την πρώτη σταγόνα και συλλέξτε 20 μl αίματος από τη δεύτερη σταγόνα σε ηπαρινισμένο τριχοειδή σωλήνα.
Ολικό αίμα με αντιπηκτικά	20 μl	CRP και Hb	Χρησιμοποιήστε δείγμα φλεβικού αίματος που έχει συλλεχθεί σε σωληνάριο το οποίο περιέχει ηπαρίνη ή EDTA. Αναμίξτε το ολικό αίμα, αναστρέφοντας το σωληνάριο πολλές φορές, και λάβετε 20 μl δείγματος με έναν τριχοειδή σωλήνα.
Πλάσμα	20 μl ή 12 μl *	CRP	Χρησιμοποιήστε πλάσμα με EDTA/ηπαρίνη. Αποφύγετε τα εμφανώς αιμολυμένα δείγματα. Η ήπια αιμόλυση δεν θα επηρεάσει το αποτέλεσμα της δοκιμασίας. Λάβετε 20 μl δείγματος με έναν τριχοειδή σωλήνα.
Ορός	20 μl ή 12 μl *	CRP	Αποφύγετε τα εμφανώς αιμολυμένα δείγματα. Η ήπια αιμόλυση δεν θα επηρεάσει το αποτέλεσμα της δοκιμασίας. Λάβετε 20 μl δείγματος με έναν τριχοειδή σωλήνα.

* Μπορείτε να λάβετε με πιπέτα δείγμα με όγκο 12 μl για να έχετε μεγαλύτερο εύρος μέτρησης. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να αλλάξετε τις ρυθμίσεις παραμέτρων της δοκιμασίας του οργάνου. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οργάνου.

Αραίωση του δείγματος

Η εξέταση QuikRead go CRP+Hb δεν απαιτεί αραίωση του δείγματος. Ωστόσο, εάν το εμφανιζόμενο αποτέλεσμα για την CRP φέρει το σύμβολο μεγαλύτερο από (>), είναι δυνατό να αραιωθεί το δείγμα ώστε να ληφθεί αποτέλεσμα εντός του εύρους μέτρησης.

Υγλό δείγματος	Οδηγίες
Ολικό αίμα	Μην αραιώνετε δείγματα ολικού αίματος.
Πλάσμα/ορός	Τα δείγματα πλάσματος ή ορού μπορούν να αραιωθούν με διάλυμα NaCl 0,9% πριν προστεθούν στην κυψελίδα. Η προτεινόμενη αναλογία αραίωσης είναι 1+3 (κατ' όγκο, 1 μέρος δείγμα + 3 μέρη NaCl 0,9%). Πάρτε 20 μl από το αραιωμένο δείγμα σε μια κυψελίδα, αναλύστε το δείγμα και πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα επί 4.

Αποθήκευση του δείγματος

Υλικό δείγματος	Βραχυχρόνια αποθήκευση	Μακροχρόνια αποθήκευση
Τριχοειδικό αίμα	Το μέγ. 15 λεπτά στον ηπαρινασμένο τριχοειδή σωλήνα	Μην το αποθηκεύετε
Ολικό αίμα με αντιπηκτικά	2-8°C για 3 ημέρες	Διαχωρίστε το πλάσμα και αποθηκεύστε σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες
Πλάσμα	2-8°C για 7 ημέρες	Κάτω από -20°C για 3 χρόνια ¹⁶
Ορός	2-8°C για 7 ημέρες	Κάτω από -20°C για 3 χρόνια ¹⁶
Αραιωμένο πλάσμα/ορός σε διάλυμα NaCl 0,9%	18-25°C για 30 λεπτά	Μην το αποθηκεύετε
Δείγμα ασθενούς σε κυψελίδα	18-25°C για 2 ώρες	Μην το αποθηκεύετε

Αφίστε τα δείγματα να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (18-25°C) πριν από τη δοκιμασία. Τα κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να αποψυχθούν εντελώς, να αναμειχθούν προσεκτικά και να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμασία. Εάν τα αποψυγμένα δείγματα πλάσματος ή ορού περιέχουν θρόμβους, πρέπει να φυγοκεντρηθούν. Τα δείγματα δεν θα πρέπει να καταψύχονται και να αποψύχονται επανειλημμένα.

7 Διαδικασία

Υλικά που απαιτούνται, αλλά δεν παρέχονται

Τα παρακάτω υλικά απαιτούνται για την εκτέλεση της εξέτασης, αλλά δεν παρέχονται ή είναι διαθέσιμα και ξεχωριστά. Τα υλικά που παρέχονται αναφέρονται στην Ενότητα 4. «Αντιδραστήρια».

Υλικό	Αρ. Καταλόγου	Πρόσθετες πληροφορίες
QuikRead go Instrument με έκδοση λογισμικού 4.1 ή μεταγενέστερη	133893	Τα όργανα QuikRead go είναι ισοδύναμα όργανα
QuikRead go Plus Instrument με έκδοση λογισμικού 2.0.0 ή μεταγενέστερη	155378	
QuikRead Capillaries (20 µl) 50 τεμ.	67962	Παρέχονται με το προϊόν 140068
QuikRead Plungers 50 τεμ.	67966	
Πιπέτα	—	Συνιστώνται οι τριχοειδείς σωλήνες για την προσθήκη του δείγματος.
QuikRead go CRP Control	153764	Συνιστώνται για έλεγχο ποιότητας
QuikRead go CRP Control High	153763	
QuikRead go Hb Control	141154	
Σκαρφιστήρες άκρου δακτύλου	—	—

Διαδικασία δοκιμασίας

Πριν ξεκινήσετε τη δοκιμασία, διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του οργάνου QuikRead go και της εξέτασης QuikRead go CRP+Hb. Ανοίξτε τη συσκευασία αλουμινίου της βάσης κυψελίδων. Θυμηθείτε να σημειώσετε την ημερομηνία ανοίγματος στη βάση κυψελίδων και στο σωληνάριο με τα καπάκια αντιδραστηρίων.

Συλλογή δείγματος (Εικ. 1–5)

Γυάλινοι τριχοειδείς σωλήνες (20 µl) και έμβολα συνιστώνται για την προσθήκη του δείγματος σε προγεμισμένη κυψελίδα. Οι τριχοειδείς σωλήνες QuikRead Capillaries (αρ. καταλόγου 67962) και τα έμβολα QuikRead Plungers (αρ. καταλόγου 67966) μπορούν να αγοραστούν ξεχωριστά, ενώ το kit QuikRead go CRP+Hb (αρ. καταλόγου 140068) τα περιέχει ήδη.

- Μια προγεμισμένη κυψελίδα πρέπει να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C) πριν από τη χρήση. Απαιτούνται 15 λεπτά για να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου κάθε μεμονωμένη κυψελίδα που διατηρούνταν σε ψύξη (2-8 °C). Μην αγγίζετε τον γραμμωτό κώδικα (data matrix) ή το κάτω μέρος της κυψελίδας (το οπτικό μέρος). Αφαιρέστε το κάλυμμα αλουμινίου από την κυψελίδα. Προσέξτε να μην εκτιναχθεί το υγρό. Το συμπυκνωμένο ρυθμιστικό διάλυμα πάνω στο κάλυμμα αλουμινίου δεν επηρεάζει τα αποτελέσματα. Η δοκιμασία πρέπει να εκτελεστεί εντός δύο (2) ωρών από τη στιγμή που θα ανοιχτεί η κυψελίδα.
- Εισαγάγετε το έμβολο στον τριχοειδή σωλήνα στο άκρο με την μπλε γραμμή.
- Γεμίστε τον τριχοειδή σωλήνα με το δείγμα έως το λευκό επιστόμιο (20 µl). Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στον τριχοειδή σωλήνα. Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί ή απορροφητικό χαρτί για να σκουπίσετε τυχόν περίσσεια δείγματος από την εξωτερική επιφάνεια του τριχοειδούς σωλήνα.
- Τοποθετήστε τον τριχοειδή σωλήνα με το δείγμα στην κυψελίδα με το ρυθμιστικό διάλυμα και αδειάστε τον πιέζοντας κάτω το έμβολο. Βεβαιωθείτε ότι ο τριχοειδής σωλήνας έχει αδειάσει πλήρως.
- Κλείστε καλά την κυψελίδα με το καπάκι αντιδραστηρίων. Μην πιέζετε προς τα κάτω το εσωτερικό μπλε μέρος του καπακιού αντιδραστηρίων. Κλείστε αμέσως το σωληνάριο μετά την αφαίρεση του απαιτούμενου αριθμού καπακιών αντιδραστηρίων. Μόλις το δείγμα προστεθεί στο ρυθμιστικό διάλυμα, η δοκιμασία πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός δύο (2) ωρών. Κρατήστε την κυψελίδα σε όρθια θέση και μην την ανακινείτε.

Σημείωση! Εάν χρησιμοποιείται φλεβικό δείγμα, συνιστάται η λήψη του δείγματος απευθείας από τον σωλήνα. Δώστε ελαφριά κλίση στον σωλήνα και συλλέξτε το δείγμα.

Ανάλυση του δείγματος (Εικ. 6–8)

Εκκινήστε την εξέταση ενεργοποιώντας το όργανο QuikRead go. Για τις πλήρεις οδηγίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οργάνου. Η οθόνη θα σας καθοδηγήσει κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

- Επιλέξτε **Μέτρηση / Μέτρηση δείγματος** στην οθόνη του οργάνου QuikRead go.
- Τοποθετήστε την κυψελίδα στο όργανο με τον γραμμωτό κώδικα στραμμένο προς το μέρος σας, όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 7. Το όργανο αναγνωρίζει τον τύπο του δείγματος. Η οθόνη εμφανίζει την πρόοδο της μέτρησης. Το όργανο μετρά αρχικά το τυφλό δείγμα και κατόπιν τις συγκεντρώσεις της CRP και της Hb εντός ενός λεπτού.
- Το αποτέλεσμα εμφανίζεται στην οθόνη και η κυψελίδα ανασηκώνεται αυτόματα όταν ολοκληρωθεί η μέτρηση.

Ανάλυση του ελέγχου (Εικ. 7–8)

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με κάθε φιαλίδιο ελέγχου. Αναλύστε τα δείγματα ελέγχου όπως τα δείγματα ασθενών, αλλά επιλέξτε **Ποιοτικός έλεγχος** στην οθόνη του οργάνου QuikRead go. Επιλέξτε τον έλεγχο που αντιστοιχεί στην εξέταση που χρησιμοποιείτε (CRP ή Hb). Το αποτέλεσμα θα αποθηκευτεί σε ξεχωριστό αρχείο αποτελεσμάτων για αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου.

8 Ποιοτικός έλεγχος

Ο ποιοτικός έλεγχος πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές ή τοπικές κανονιστικές απαιτήσεις ή απαιτήσεις διαπίστευσης και τις τυπικές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου. Συνιστάται η τακτική χρήση των QuikRead go CRP Control (αρ. καταλόγου 153764) και/ή QuikRead go CRP Control High (αρ. καταλόγου 153763), καθώς και του QuikRead go Hb Control (αρ. καταλόγου 141154).

Συνιστάται η εκτέλεση του ελέγχου τουλάχιστον με κάθε νέα αποστολή και νέα παρτίδα αντιδραστηρίων, καθώς και κάθε φορά που προκύπτει απροσδόκητο αποτέλεσμα. Ο έλεγχος πρέπει να χρησιμοποιείται κάθε φορά που εκπαιδεύονται νέοι χρήστες του συστήματος ελέγχου QuikRead go. Συμβουλευτείτε την Ενότητα 16 «Αντιμετώπιση προβλημάτων» και επικοινωνήστε με την Aidian ή τον τοπικό σας διανομέα εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή στη λειτουργικότητα της εξέτασης.

Έλεγχοι QuikRead go CRP: Όλοι οι έλεγχοι QuikRead go CRP είναι έτοιμοι προς χρήση. Οι τιμές ελέγχου έχουν καθοριστεί για το όργανο QuikRead go και ο έλεγχος εφαρμόζεται χρησιμοποιώντας την ίδια διαδικασία όπως για δείγμα πλάσματος/ορού. Εκτελέστε την εξέταση όπως περιγράφεται στην Ενότητα 7. «Διαδικασία», χρησιμοποιώντας τον ίδιο όγκο δείγματος ελέγχου όπως για άγνωστα δείγματα αίματος (20 µl). Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε όγκο δείγματος 12 µl, αλλάξτε τις ρυθμίσεις παραμέτρων της εξέτασης στο όργανο. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οργάνου. Ο έλεγχος είναι σταθερός για 15 λεπτά στην κυψελίδα.

Έλεγχος QuikRead go Hb: Ο έλεγχος QuikRead go Hb είναι έτοιμος προς χρήση. Οι τιμές ελέγχου έχουν καθοριστεί για το όργανο QuikRead go και ο έλεγχος εφαρμόζεται χρησιμοποιώντας την ίδια διαδικασία όπως για δείγμα ολικού αίματος. Εκτελέστε την εξέταση όπως περιγράφεται στην Ενότητα 7. «Διαδικασία», χρησιμοποιώντας τον ίδιο όγκο δείγματος ελέγχου όπως για άγνωστα δείγματα αίματος (20 µl). Ο έλεγχος είναι σταθερός για 5 λεπτά στον τριχοειδή σωλήνα και για 2 ώρες στην κυψελίδα.

Άλλοι εμπορικά διαθέσιμοι έλεγχοι CRP και Hb: Χειριστείτε και χρησιμοποιήστε τους ελέγχους σύμφωνα με τις οδηγίες για κάθε ουσία ελέγχου. Εκτελέστε την εξέταση όπως περιγράφεται στην Ενότητα 7. «Διαδικασία». Τα όρια αποδοχής για τον έλεγχο πρέπει να καθοριστούν με αποτελέσματα ακριβείας που

αποκτήθηκαν με το όργανο QuikRead go. Η διαδικασία μηδενισμού μπορεί να μην επιτύχει εάν χρησιμοποιήσετε έλεγχο που περιέχει τεχνητά ερυθρά αιμοσφαίρια, επειδή αυτά μπορεί να μην αιμολύονται κανονικά. Έλεγχοι στους οποίους η αιμοσφαιρίνη υπάρχει σε μορφή διαφορετική από την οξυαιμοσφαιρίνη ή που περιέχουν ενώσεις που μπορεί να τροποποιήσουν την Hb, ενδέχεται να δώσουν αποτελέσματα που δεν ευθυγραμμίζονται με αυτά που λαμβάνονται από άλλες μεθόδους.

9 Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

CRP
Η αύξηση της τιμής της CRP είναι μη ειδική και τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνεύονται υπό το φως άλλων κλινικών ευρημάτων. Μπορεί να απαιτούνται διαδοχικές μετρήσεις CRP για την παρακολούθηση της κατάστασης του ασθενούς ή της ανταπόκρισης στη θεραπεία, καθώς και κατά τη μέτρηση των επιπέδων CRP σε νεογνά. Επιπλέον, συνιστάται η καθιέρωση της βασικής τιμής CRP του ασθενούς κατά την αξιολόγηση ελαφρώς αυξημένων επιπέδων CRP.

Αποτέλεσμα εξέτασης CRP	Ερμηνεία αποτελέσματος
< 10 mg/l	- Αποκλείει πολλές οξείες φλεγμονώδεις νόσους, αλλά δεν αποκλείει ειδικά διαδικασίες φλεγμονής.¹⁷ - Πιθανές φλεγμονές σε νεογέννητα βρέφη δεν αποκλείονται απαραίτητα.^{9,18,19} - Πιθανές φλεγμονές ή παροξύνσεις σε παθήσεις με συστηματική φλεγμονή δεν αποκλείονται απαραίτητα.²⁰⁻²³
10–50 mg/l	Αυξημένες συγκεντρώσεις βρίσκονται σε οξεία νόσο, με εμφάνιση παρουσία ήπιας έως μέτριας φλεγμονώδους διαδικασίας. ¹⁷
> 50 mg/l	Υποδεικνύει υψηλή και εκτεταμένη φλεγμονώδη δραστηριότητα. ¹⁷

Εάν έχουν χρησιμοποιηθεί αραιωμένα δείγματα πλάσματος ή ορού, τα τελικά αποτελέσματα πρέπει να υπολογιστούν σύμφωνα με τις οδηγίες της Ενότητας 6 «Συλλογή δείγματος και προετοιμασία». Εάν είναι απαραίτητο, συμβουλευτείτε την Ενότητα 16 «Αντιμετώπιση προβλημάτων» και επαναλάβετε την εξέταση.

Αποτέλεσμα εξέτασης Hb	Ερμηνεία αποτελέσματος ²⁴
Γυναίκες	< 120 g/l (12,0 g/dl, 7,4 mmol/l)
	> 150 g/l (15,0 g/dl, 9,3 mmol/l)
Άνδρες	< 130 g/l (13,0 g/dl, 8,1 mmol/l)
	> 170 g/l (17,0 g/dl, 10,6 mmol/l)
Παιδιά 1–12 ετών*	< 111 g/l (11,1 g/dl, 6,9 mmol/l)
	> 155 g/l (15,5 g/dl, 9,6 mmol/l)

* Οι τιμές αιμοσφαιρίνης (Hb) στα παιδιά αυξάνονται προοδευτικά, φτάνοντας σταδιακά στα επίπεδα ενηλίκων. Οι τιμές Hb για παιδιά < 1 έτους ποικίλλουν.

Για τις τιμές αναφοράς της Hb, ανατρέξτε στην Ενότητα 11 «Αναμενόμενες τιμές». Τα επίπεδα αποτελεσμάτων της Hb επηρεάζονται από τη διατροφή των ασθενών και το υψόμετρο της περιοχής κατοικίας τους σε σχέση με τη στάθμη της θάλασσας²⁵. Συνιστάται, επομένως, κάθε εργαστήριο να καθορίζει τις δικές του τιμές αναφοράς για την Hb. Εάν χρειάζεται, συμβουλευτείτε την Ενότητα 16 «Αντιμετώπιση προβλημάτων» και επαναλάβετε την εξέταση.

10 Περιορισμοί της διαδικασίας

Διαδικασίες δοκιμασίας διαφορετικές από αυτές που ορίζονται σε αυτές τις οδηγίες μπορεί να οδηγήσουν σε αμφίβολα αποτελέσματα. Κάποιες ουσίες μπορεί να παρεμβάλλονται στα αποτελέσματα της εξέτασης. Ανατρέξτε στην Ενότητα 12. «Χαρακτηριστικά απόδοσης». Τα αποτελέσματα της εξέτασης CRP ή/και Hb δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ μεμονωμένα, χωρίς πλήρη κλινική αξιολόγηση, όταν δίδεται διάγνωση. Η ενδοατομική μεταβλητότητα στη CRP είναι σημαντική και πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, για παράδειγμα με σειρά μετρήσεων, κατά την ερμηνεία των τιμών.

11 Αναμενόμενες τιμές

CRP
Τιμή αναφοράς: < 3 mg/l^{23,26,27}, μέση τιμή σε φαινομενικά υγιείς ενήλικες: 0,8 mg/l²³. Τα επίπεδα της CRP στα νεογνά μπορεί να επηρεαστούν π.χ. από την προωρότητα, τη διάρκεια του τοκετού και επιπλοκές που σχετίζονται με τον τοκετό.
Όριο εύρους αναφοράς της δοκιμασίας: < 5 mg/l. Το όριο εύρους αναφοράς της δοκιμασίας προσδιορίστηκε χρησιμοποιώντας 143 φαινομενικά υγιείς ενήλικες (59 άνδρες και 84 γυναίκες) ηλικίας 19–65 ετών σύμφωνα με την οδηγία EP28-A3C του CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Τα αποτελέσματα βασίζονται σε μη παραμετρική προσέγγιση. Ωστόσο, συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει ένα εύρος φυσιολογικών τιμών για τον πληθυσμό της περιοχής του.

Ομάδα αναφοράς	Τιμές αναφοράς ²⁴
Γυναίκες	120–150 g/l (12,0–15,0 g/dl, 7,4–9,3 mmol/l)
Άνδρες	130–170 g/l (13,0–17,0 g/dl, 8,1–10,6 mmol/l)
Παιδιά 1–12 ετών*	111–155 g/l (11,1–15,5 g/dl, 6,9–9,6 mmol/l)

* Οι τιμές αιμοσφαιρίνης των παιδιών αυξάνονται προοδευτικά, φθάνοντας σταδιακά τα επίπεδα των ενηλίκων.

Επιπλέον, συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει ένα εύρος φυσιολογικών τιμών της CRP και της Hb για τον πληθυσμό της περιοχής του.

12 Χαρακτηριστικά απόδοσης

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της εξέτασης QuikRead go CRP+Hb έχουν αποδειχτεί ισοδύναμα τόσο με αυτά του οργάνου QuikRead go Instrument όσο και με αυτά του QuikRead go Plus Instrument.

CRP
Εύρος μέτρησης
Το εύρος μέτρησης της δοκιμασίας CRP είναι 5–200 mg/l (σε επίπεδο αιματοκρίτη 40%) όταν χρησιμοποιούνται δείγματα ολικού αίματος και 5–120 mg/l με δείγματα ορού ή πλάσματος. Εάν ο αιματοκρίτης είναι χαμηλότερος ή υψηλότερος από 40%, το εύρος μέτρησης αλλάζει όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα (δηλ. μεταβαλλόμενο εύρος αποτελέσματος). Το αποτέλεσμα της CRP δεν εμφανίζεται εάν το επίπεδο αιματοκρίτη είναι εκτός του εύρους 15–75%.

Υλικό δείγματος	Αιματοκρίτης %	Όγκος δείγματος	Εύρος μέτρησης (mg/l CRP)	
Ολικό αίμα	15–19	20 µl	5–150	Σε περιπτώσεις όπου το αποτέλεσμα είναι εκτός του εύρους μέτρησης, το αποτέλεσμα θα εμφανίζεται ως «CRP < 5 mg/l» ή, για παράδειγμα, ως «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	
Πλάσμα/ορός	–	20 µl 12 µl*	5–120 5–200	

*Είναι δυνατή η λήψη με πιπέτα όγκου δείγματος 12 µl ώστε να υπάρχει μεγαλύτερο εύρος μέτρησης. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να αλλάξετε τις ρυθμίσεις παραμέτρων εξέτασης του οργάνου. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οργάνου.

Αναλυτική ευαισθησία (όριο ανίχνευσης)

Το όριο ανίχνευσης της δοκιμασίας CRP είναι < 5 mg/l. Ο προσδιορισμός του ορίου ανίχνευσης πραγματοποιήθηκε εφαρμόζοντας την οδηγία EP17-A:2004 του CLSI. Μετρήθηκαν 6 τυφλά δείγματα και 6 δείγματα χαμηλού επιπέδου σε 10 επαναλήψεις.

Γραμμικότητα

Οι ανακτήσεις σε διαδοχικές αραιώσεις δειγμάτων πλάσματος CRP κυμάνθηκαν από 96% έως 101%. Μελέτη γραμμικότητας πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με την οδηγία EP06-A:2003 του CLSI. Εξετάστηκαν 6 αραιώσεις σε 4 επαναλήψεις.

Ακρίβεια

Μελέτη ακριβείας πραγματοποιήθηκε εφαρμόζοντας την οδηγία EP5-A2:2004 του CLSI. Δείγματα QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High και 3 δείγματα ολικού αίματος (20 µl) και πλάσματος (12 µl) αναλύθηκαν για 20 ημέρες, σε 2 κύκλους ανά ημέρα και 2 επαναλήψεις ανά κύκλο. Συνολικά μετρήθηκαν 80 επαναλήψεις ανά δείγμα.

Υλικό δείγματος	Δείγμα	Αριθμός ημερών	Μέση τιμή CRP (mg/l)	Επαναληψιμότητα		Ακρίβεια μεταξύ ημερών		Αναπαραγωγιμότητα	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Ολικό αίμα	Χαμηλό	20	9	0,4	4,5	0,4	4,3	0,5	6,2
	Μεσαίο		52	0,7	1,4	1,3	2,4	1,6	3,2
	Υψηλό		177	3,3	1,9	4,9	2,8	6,5	3,6
Πλάσμα	Χαμηλό	20	10	0,4	3,7	0,0	0,1	0,4	4,2
	Μεσαίο		55	0,8	1,5	0,2	0,4	1,0	1,9
	Υψηλό		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

Περίσσεια αντιγόνου

Συγκεντρώσεις CRP μικρότερες των 1.000 mg/l δεν δίνουν ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα.

Παρεμβολή

Μελέτη παρεμβολών πραγματοποιήθηκε εφαρμόζοντας την οδηγία EP07-A:2002 του CLSI. Οι παρεμβαλλόμενες ουσίες για τη δοκιμασία CRP συγκρίθηκαν με δείγματα αναφοράς ή αποτελέσματα.

Παρεμβαλλόμενη ουσία	Δεν βρέθηκε παρεμβολή σε συγκέντρωση έως και
Χολερυθρίνη	400 µmol/l
Βιταμίνη C	200 µmol/l
Τριγλυκερίδια	11,5 mmol/l
Χοληστερίνη	9,0 mmol/l
Ρευματοειδείς παράγοντες (RF)	525 IU/ml
Λευκοκύτταρα	145x10 ⁹ /l
Αντιπηκτικά (ηπαρίνη λιθίου ή EDTA)	Καμία παρεμβολή

Τα περισσότερα ετερόφιλα ή anti-sheep αντισώματα στα δείγματα δεν παρεμβάλλονται στην εξέταση, καθώς από τα αντισώματα της ανάλυσης λείπει το τμήμα Fc. Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει παρατηρηθεί παρεμβολή από την παραπρωτεΐνη IgM.

Hb

Εύρος μέτρησης

Το εύρος μέτρησης της δοκιμασίας αιμοσφαιρίνης σε δείγματα ολικού αίματος είναι 50–245 g/l (5,0–24,5 g/dl, 3,1–15,2 mmol/l).

Γραμμικότητα

Οι ανακτήσεις σε διαδοχικές αραιώσεις δειγμάτων Hb κυμάνθηκαν από 100% έως 105%. Μελέτη γραμμικότητας πραγματοποιήθηκε εφαρμόζοντας την οδηγία EP06-A:2003 του CLSI. Εξετάστηκαν 4 αραιώσεις σε 4 επαναλήψεις.

Ακρίβεια

Μελέτη ακριβείας πραγματοποιήθηκε εφαρμόζοντας την οδηγία EP5-A2:2004 του CLSI. Αναλύθηκαν 3 δείγματα ολικού αίματος για 20 ημέρες, σε 2 κύκλους ανά ημέρα και 2 επαναλήψεις ανά κύκλο. Συνολικά μετρήθηκαν 80 επαναλήψεις ανά δείγμα. Το QuikRead go Hb Control αναλύθηκε για 5 ημέρες, σε 2 κύκλους ανά ημέρα και 2 επαναλήψεις ανά κύκλο. Συνολικά μετρήθηκαν 20 επαναλήψεις ανά δείγμα.

Υλικό δείγματος	Δείγμα	Αριθμός ημερών	Μέση τιμή Hb (g/l)	Επαναληψιμότητα		Ακρίβεια μεταξύ ημερών		Αναπαραγωγιμότητα	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Πλάσμα	Χαμηλό	20	96	1,7	1,7	1,2	1,2	2,2	2,2
	Μεσαίο		134	2,3	1,7	1,7	1,3	2,9	2,1
	Υψηλό		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

Παρεμβολή

Μελέτη παρεμβολών πραγματοποιήθηκε εφαρμόζοντας την οδηγία EP07-A:2002 του CLSI. Οι παρεμβαλλόμενες ουσίες για τη δοκιμασία Hb συγκρίθηκαν με δείγματα αναφοράς ή αποτελέσματα.

Παρεμβαλλόμενη ουσία	Δεν βρέθηκε παρεμβολή σε συγκέντρωση έως και
Χολερυθρίνη	200 µmol/l
Βιταμίνη C	200 µmol/l
Τριγλυκερίδια	11,5 mmol/l
Ρευματοειδείς παράγοντες (RF)	525 IU/ml
Κρεατινίνη	400 mg/l
Λευκοκύτταρα	65 x 10 ⁹ /l
Θρομβοκύτταρα	1000 x 10 ⁹ /l
Βήτα καροτένιο	3,7 µmol/l
Ιβουπροφαίνη	500 mg/l
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	650 mg/l
Τετρακυκλίνες	200 mg/l
Ουρία	5000 mg/l
Αντιπηκτικά (ηπαρίνη λιθίου ή EDTA)	Καμία παρεμβολή

13 Ιχνηλασιμότητα

CRP

Οι βαθμονομητές που χρησιμοποιούνται για τη βαθμονόμηση της δοκιμασίας CRP της εξέτασης QuikRead go CRP+Hb είναι ιχνηλάσιμοι στο υλικό αναφοράς ERM®-DA474/IFCC. Οι τιμές των βαθμονομητών του κατασκευαστή μεταφέρονται απευθείας στη μέτρηση της εξέτασης. Το όργανο διαβά-ζει αυτόματα τα δεδομένα βαθμονόμησης ειδικά για κάθε παρτίδα από την κυψελίδα. Επομένως, δεν απαιτείται βαθμονόμηση από τον χρήστη. Η διαφορά μεταξύ παρτίδων αναλύθηκε ως ο μέσος όρος 3 επαναλήψεων του υλικού αναφοράς ERM®-DA474/IFCC ανά παρτίδα.

Δείγμα	Πιστοποιημένη τιμή (αβεβαιότητα) mg/l	Αποτελέσματα QuikRead go CRP+Hb (mg/l CRP)		
		Παρτίδα 1	Παρτίδα 2	Παρτίδα 3
ERM®-DA474/IFCC	41,2 (2,5)	43,0	42,3	40,7

Hb

Η δοκιμασία Hb της εξέτασης QuikRead go CRP+Hb είναι ιχνηλάσιμη στο πρότυπο ICSH (International Council for Standardization of Haematology) του 1995 για την κυανομεθαιμοσφαιρίνη και στο πιστοποιημένο υλικό αναφοράς BCR-522 (προϊόν λύσης αίματος βοοειδών).^{28,29} Η μελέτη σύγκρισης ICSH πραγματοποιήθηκε εφαρμόζοντας την οδηγία EP9-A2:2002 του CLSI. Σε σύγκριση 61 δειγμάτων ολικού αίματος ασθενών, οι μέθοδοι QuikRead go CRP+Hb (y) και ICSH (x) βρέθηκαν συγκρίσιμες. Η εξίσωση παλινδρόμησης για τη συγκρισιμότητα ήταν y = 1,07x – 7,8 και r = 0,996. Τα δείγματα μετρήθηκαν σε 2 επαναλήψεις για κάθε μέθοδο.

Η διαφορά μεταξύ παρτίδων αναλύθηκε ως ο μέσος όρος 5 επαναλήψεων του ελέγχου αιμοσφαιρίνης ανά παρτίδα.

Δείγμα	Αποτελέσματα QuikRead go CRP+Hb (g/l Hb)		
	Παρτίδα 1	Παρτίδα 2	Παρτίδα 3
Έλεγχος	110	111	111

14 Σύγκριση μεθόδων

CRP

Σύγκριση μεθόδων

Δείγματα πλάσματος ασθενών μετρήθηκαν με δύο κλινικές εργαστηριακές μεθόδους και με τη μέθοδο QuikRead go CRP+Hb. Περίληψη των μελετών συσχέτισης παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Ανάλυση Passing-Bablok	
Κλινική εργαστηριακή μέθοδος 1	Κλινική εργαστηριακή μέθοδος 2
y = 1,00x + 1,0 r = 0,997 N = 116	y = 0,93x + 1,4 r = 0,993 N = 113

Συγκρισιμότητα ολικού αίματος έναντι πλάσματος
Σε σύγκριση 104 δειγμάτων ασθενών, το ολικό αίμα (y) και το πλάσμα (x) βρέθηκαν συγκρίσιμα. Η εξίσωση παλινδρόμησης για τη συγκρισιμότητα ήταν: y = 1,03x – 0,3 και r = 0,995.

Hb

Σύγκριση μεθόδων

Τα δείγματα ολικού αίματος ασθενών μετρήθηκαν χρησιμοποιώντας μία κλινική εργαστηριακή μέθοδο, μία εξέταση στο σημείο φροντίδας και τη μέθοδο QuikRead go CRP+Hb. Περίληψη των μελετών συσχέτισης παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.

Ανάλυση Passing-Bablok	
Κλινική εργαστηριακή μέθοδος	Εξέταση στο σημείο φροντίδας
y = 1,07x – 7,8 r = 0,996 N = 61	y = 1,01x – 1,1 r = 0,994 N = 130

15 Απορρίψη

Απορρίψτε τα περιεχόμενα σύμφωνα με την εθνική και τοπική νομοθεσία. Αντιμετωπίστε και απορρίψτε όλα τα δείγματα ασθενών, τους ελέγχους, τους χρησιμοποιημένους τριχοειδείς σωλήνες, τα έμβολα, τα καπάκια αντιδραστηρίων και τις κυψελίδες ως δυνητικά λοιμογόνα υλικά. Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα καπάκια αντιδραστηρίων ως επικίνδυνα απόβλητα που περιέχουν μικροσωματίδια συνθετικού πολυμερούς. Αποτρέψτε την ελευθέρωση στο περιβάλλον. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) των επιμέρους συστατικών.

- Υλικά των μερών του kit QuikRead go CRP+Hb:
- Χαρτί: Οδηγίες χρήσης
 - Χαρτόνι: Κουτί του kit
 - Πλαστικό: Βάσεις κυψελίδων, έμβολα, σωληνάρια εμβόλων και τριχοειδών σωληνών και γέμισμα στο εσωτερικό του τριχοειδούς σωλήνα
 - Γυαλί: Τριχοειδείς σωλήνες
 - Μέταλλο: Σωληνάρια καπακιών αντιδραστηρίων, πώματα σωληναρίων εμβόλων και τριχοειδών σωληνών και καλύμματα αλουμινίου των κυψελίδων
 - Διάφορα: Καπάκια αντιδραστηρίων, πώματα σωληναρίων καπακιών αντιδραστηρίων, θήκες αλουμινίου που καλύπτουν τις βάσεις κυψελίδων και αχρησιμοποίητες κυψελίδες

Όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική, την καλή υγιεινή εργασίας και τις οδηγίες χρήσης, τα παρεχόμενα αντιδραστήρια δεν πρέπει να αποτελούν κίνδυνο για την υγεία

16 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Μηνύματα σφάλματος
Τα μηνύματα σφάλματος που εμφανίζονται από το όργανο QuikRead go παρατίθενται παρακάτω. Για αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με τα μηνύματα σφάλματος, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του οργάνου.

Μηνύματα σφάλματος	Διορθωτική ενέργεια
Η μέτρηση απαγορεύτηκε. Ελέγξτε το καπάκι αντιδραστηρίου.	Ελέγξτε ότι η κυψελίδα έχει καπάκι αντιδραστηρίου και ότι το εσωτερικό μπλε μέρος του καπακιού δεν είναι πατημένο προς τα κάτω.
Η μέτρηση απαγορεύτηκε. Η θερμοκρασία της κυψελίδας είναι πολύ χαμηλή.	Αφήστε την κυψελίδα να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C). Επαναλάβετε την εξέταση με την ίδια κυψελίδα.
Η μέτρηση απαγορεύτηκε. Η θερμοκρασία της κυψελίδας είναι πολύ υψηλή.	Αφήστε την κυψελίδα να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C). Επαναλάβετε την εξέταση με την ίδια κυψελίδα.
Η εξέταση ακυρώθηκε. Πολύ υψηλό τυφλό δείγμα. Η εξέταση ακυρώθηκε. Ασταθές τυφλό δείγμα.	Επαναλάβετε την εξέταση με την ίδια κυψελίδα. Η διαδικασία μηδενισμού δεν ολοκληρώθηκε, η κυψελίδα ενδέχεται να περιέχει βρομιά ή το δείγμα να περιέχει παρεμβαλλόμενες ουσίες. Στη δεύτερη περίπτωση, η δοκιμασία δεν ολοκληρώνεται.
Η εξέταση ακυρώθηκε. Σφάλμα στην προσθήκη αντιδραστηρίου.	Εκτελέστε νέα εξέταση. Υπήρξε κάποιο πρόβλημα κατά την προσθήκη του αντιδραστηρίου. Εάν αυτό το μήνυμα σφάλματος εμφανιστεί ξανά, βεβαιωθείτε ότι τα καπάκια αντιδραστηρίων δεν έχουν εκτεθεί σε υγρασία. Επίσης, βεβαιωθείτε ότι το σωληνάριο με τα καπάκια αντιδραστηρίων είναι σωστά κλεισμένο.
Κανένα αποτέλεσμα. Αιματοκρίτης πολύ χαμηλός.	Ο αιματοκρίτης του δείγματος ολικού αίματος είναι κάτω από < 15% και η εξέταση δεν μπορεί να ολοκληρωθεί. Σε περίπτωση δείγματος πλάσματος/ορού, το δείγμα είναι εμφανώς αιμολυμένο. Συλλέξτε νέο φλεβικό δείγμα.
Κανένα αποτέλεσμα. Αιματοκρίτης πολύ υψηλός.	Ο αιματοκρίτης του δείγματος ολικού αίματος είναι πάνω από > 75% και η εξέταση δεν μπορεί να ολοκληρωθεί.

Απροσδόκητα χαμηλά και υψηλά αποτελέσματα
Οι πιθανοί λόγοι για απροσδόκητα χαμηλά και υψηλά αποτελέσματα παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Διορθωτική ενέργεια
Απροσδόκητα χαμηλό αποτέλεσμα.	Πολύ μικρός όγκος δείγματος.	Εκτελέστε νέα εξέταση. Βεβαιωθείτε ότι ο τριχοειδής σωλήνας είναι πλήρως γεμισμένος. Αποφύγετε τις φυσαλίδες αέρα.
Απροσδόκητα υψηλό αποτέλεσμα.	Πολύ μεγάλος όγκος δείγματος.	Εκτελέστε νέα εξέταση. Βεβαιωθείτε ότι ο τριχοειδής σωλήνας είναι σωστά γεμισμένος. Σκουπίστε την περίσσεια δείγματος από το εξωτερικό μέρος του τριχοειδούς σωλήνα.
	Πολύ μικρός όγκος ρυθμιστικού διαλύματος.	Εκτελέστε νέα εξέταση. Βεβαιωθείτε ότι ο όγκος είναι σωστός, ελέγχοντας αν η επιφάνεια του υγρού βρίσκεται μεταξύ των δύο γραμμών που είναι σημειωμένες στην κυψελίδα.
	Η κυψελίδα είναι βρόμικη.	Εκτελέστε νέα εξέταση. Μην αγγίζετε το κάτω μέρος της κυψελίδας.
Απροσδόκητα χαμηλό/υψηλό αποτέλεσμα.	Χρησιμοποιήθηκαν συστατικά από διαφορετικές παρτίδες kit ή δοκιμασίες.	Εκτελέστε νέα εξέταση. Βεβαιωθείτε ότι τα αντιδραστήρια προέρχονται από την ίδια παρτίδα kit και ότι ο όγκος δείγματος είναι σωστός.
	Εσφαλμένη αποθήκευση αντιδραστηρίου.	Εκτελέστε νέα εξέταση. Βεβαιωθείτε ότι τα αντιδραστήρια έχουν αποθηκευτεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
	Εσφαλμένος όγκος δείγματος: Πλάσμα/ορός/δείγμα ελέγχου.	Ελέγξτε αν ο χρησιμοποιημένος όγκος δείγματος (20 ή 12 μl) αντιστοιχεί στον όγκο δείγματος πλάσματος/ορού στο όργανο.