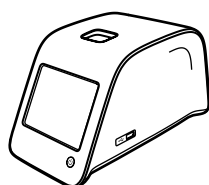


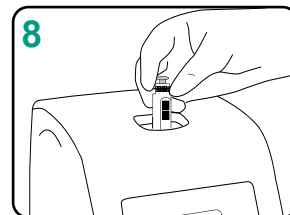
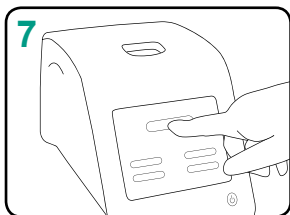
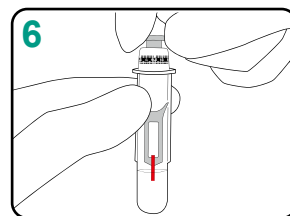
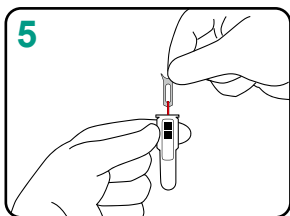
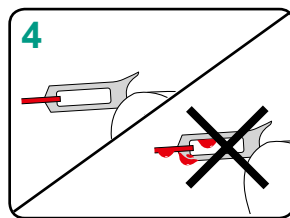
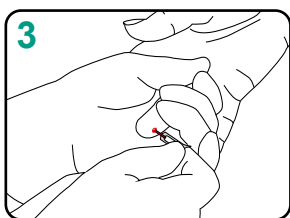
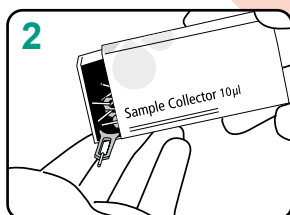
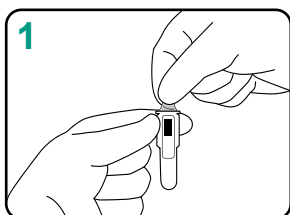
153718-7


- Suomi
- Svenska
- Norsk
- Dansk



QuikRead go[®] easy CRP

Testin suoritus • Analysbeskrivning



9	Measure	RESULT
	CRP:	1,5 mg/l
Patient ID:	XXXXXXXX	Measurement time: 2018-03-25 12:19
Test:	easy CRP	Result info
	Choose Result info to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.	
Exit	Print	New measurement

1 Käyttötarkoitus

QuikRead go easy CRP -testi on immunoturbidimetrisen testi C-reaktiivisen proteiinin (CRP) arvon kvantitatiiviseen määrittämiseen kokoverestä, seerumista ja plasmasta. Testi suoritetaan QuikRead go -laitteella. Testi on tarkoitettu koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön sekä klinisiin laboratorioihin että vieritestaukseen.

C-reaktiivinen proteiini (CRP) kuuluu akuutin vaiheen proteiineihin, joiden pitoisuus terveiden henkilöiden veressä on alhainen.¹ CRP-mittaus auttaa infektion, kudosaaurion ja tulehdustilan havaitsemisessa ja arvioinnissa. Siitä saadaan tietoa tulehdustilojen diagnosointiin, hoitoon ja seurantaan.

QuikRead go easy CRP on tarkoitettu vain *In vitro* -diagnostiikkaan.

2 Testin yhteenveto ja kuvaus

Infektion, kudosaaurion ja tulehdustilan yhteydessä potilaan veren CRP-arvo voi nousta epäspesifisesti. CRP-arvo nousee nopeasti, ja kohonneita arvoja voidaan mitata jo 6–12 tunnin kuluessa tulehdusprosessin käynnistymisestä.²

CRP-pitoisuuden on todettu olevan herkkä indikaattori seurattaessa antibioottilääkityksen tehoa tai bakteeri-infektioita³⁻⁶ sekä kontrolloitaessa ja seurattaessa postoperatiivisia infektioita^{7,8}. Hieman koholla oleva CRP-arvo on todettu kliinisesti relevantiksi mm. vastasyntyneiden sepsiksessä⁹⁻¹¹ sekä tiloissa, joihin liittyy systeeminen tulehdus (kuten keuhkohtaumataudissa¹²⁻¹⁴ ja nivelreumassa^{15,16}).

CRP-mittauksen etuna on, että se kertoo herkästi, varhain ja luotettavasti akuutin vaiheen vasteesta. Sitä voidaan käyttää myös potilaan tilan ja hoitovasteen seurantaan. CRP-arvon nousu on kuitenkin epäspezifinen.

3 Toimintaperiaate

QuikRead go easy CRP on immunoturbidimetrisen testi, jonka CRP-mittaus perustuu saostumisreaktioon. CRP-vasta-aineilla päällystetyt mikropartikkelit reagoivat näytteen sisältämän CRP:n kanssa. Reaktion aiheuttama liuoksen samentuma mitataan QuikRead go -laitteella. CRP-mittaus korreloi hyvin muilla immunoturbidimetrisillä menetelmillä saatavien tulosten kanssa.

Näyte lisätään esitätetyssä kyvetissä olevaan puskuriiin, jossa kokoverinäytteen verisolut hemolysoituvat. Testin kalibrointitiedot ovat kyvetin viivakooditietoketussa, jonka QuikRead go -laite lukee automaattisesti ennen testin aloitusta. Laite korjaa CRP-arvon automaattisesti näytteen hematokriittitason mukaan. Hematokriittitulokset eivät näy näytöllä, mutta ne huomioidaan CRP-arvoa laskettaessa. Testissä kokoverinäytteiden CRP-mittausalue on 1–200 mg/l (hematokriittitason ollessa 40 %) ja seerumi- ja plasmanäytteiden mittausalue 1–120 mg/l.

4 Reagenssit

Reagenssipakkauksen sisältö

Komponentin nimi ja alkuperä	Symboli	QuikRead go® easy CRP Tuotenro 153287 50 testiä
QuikRead go easy CRP Reagenssikorkit ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Puskuri	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead go Sample Collector 10µl Näytteenotin	SAMPL COL EDTA	50
Käyttöohje		

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

Reagenssien säilytys

Reagenssi	Avattuna 2...8°C:ssa	Avattuna 18...25°C:ssa	Avaamattomana 2...25°C:ssa
Reagenssikorkit	6 kuukautta	6 kuukautta	Pakkauksen vanhenemispäivämäärään asti
Puskuri	Foliopussi: 6 kuukautta Yksittäinen esitätetty kyveti: 2 tuntia	Foliopussi: 3 kuukautta	
Näytteenottimet	Säilytys 2...25°C QuikRead go Sample Collector 10µl -pakkauksen vanhenemispäivämäärään asti		

Reagenssin käyttö- ja säilytysolosuhteet

Kaikki reagenssit ovat käyttövalmiita. Suojaa QuikRead go easy CRP -reagenssikorkit kosteudelta. Sulje alumiiniputki välittömästi, kun olet ottanut siitä tarvittavan määrän reagenssikorkeja.

Reagenssin laadun heikkeneminen

Älä käytä kyvetiä, jos puskuriliuoksessa näkyy likaa.

5 Varoituksia ja huomautuksia

Terveys- ja turvallisuustieto

- Vain diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.
- 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.
- 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 vesielioille, 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 vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia (H412). Vältettävä päästämistä ympäristöön (P273). Hävitä sisältö kansallisten/paikallisten määräysten mukaisesti (P501). Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa (EUH032).
- Liutetut ja nestemäiset reagenssit sisältävät natriumatsidia < 0,1%, mitä ei pidetä haitallisena. Atsidit voivat hävitettäessä reagoida metalliputkien kanssa muodostaen räjähtäviä kaasuja. Atsidien kertyminen putkistoihin voidaan välttää huuhtelemalla runsaalla vedellä hävittämisen yhteydessä.
- Hävittäminen, ks. kappale 15.



Varoitus

Analyttiset varoimenpiteet

- Älä käytä tuotetta ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä avattuja reagensseja säilyvyysajan umpeuduttua.
- QuikRead go easy CRP -testipakkaus on tarkoitettu käytettäväksi vain QuikRead go -laitteen kanssa.
- Älä sekoita eri erien tai testien komponentteja keskenään. Komponentit ovat kertakäyttöisiä. Älä koskaan käytä uudelleen testin suorittamiseen aiemmin käytettyä komponenttia.
- Avatessasi reagenssipakkauksen ensimmäisen kerran, varmista, että kyvettipakkauksia (2 kpl) 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 koske kyvetin alaosan kirkaaseen, tasaiseen pintaan (optinen osa). Hävitä kyvetit, mikäli niissä on sormenjälkiä.
- QuikRead go easy CRP -reagenssikorkit ovat turkoosin värisiä.
- Suojaa QuikRead go easy CRP -reagenssikorkit kosteudelta. Sulje alumiiniputki välittömästi sen jälkeen, kun olet ottanut tarvittavan määrän reagenssikorkeja.
- Huolehdi, ettei laitteen mittauskammioon pääse nestettä.

6 Näytteenotto ja valmistelu

Näytemateriaali, näytteenotto ja näytetilavuus

Näyte tulee lisätä kyvetiin pakkauksen sisältämällä QuikRead go Sample Collector 10µl -näytteenottimilla (Tuotenro. 153211). Näytteenottimen kapillaarin sisäosa on päällystetty EDTA:lla ja sen ulkonäkö voi vaihdella riippuen EDTA:n kiteytymisestä.

Näytemateriaali	Näyte-tilavuus	Näytteenotto
Sormenpäänäyte (kokoveri)	10 µl	Pistä lansetilla puhtaaseen ja kuivaan sormeen. Pyyhi ensimmäinen tippa pois ja ota 10 µl verta toisesta tipasta EDTA-päällystetyn näytteenottimen kapillaariosaan.
Antikoaguloitu kokoveri	10 µl	Käytä hepariini- tai EDTA-putkeen otettua laskimoverinäytettä. Sekoita kokoveri kääntelemällä näytteenottoputkea useita kertoja ja ota 10 µl verta näytteenottimella.
Plasma	10 µl	Käytä EDTA-/hepariiniplasmaa. Vältä voimakkaasti hemolysoituneita näytteitä. Lievä hemolyyssi ei vaikuta tulokseen.
Seerumi	10 µl	Vältä voimakkaasti hemolysoituneita näytteitä. Lievä hemolyyssi ei vaikuta tulokseen.

Näytteen laimentaminen

Näyte-materiaali	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 10 µl laimennettua näytettä kyvetiin näytteenottimella, analysoi se ja kerro tulos neljällä (4).

Näytteiden säilytys

Näytemateriaali	Lyhytaikainen säilytys	Pitkäaikainen säilytys
Sormenpääveri (kokoveri)	Enintään 2 minuuttia näytteenottimessa	Ei mahdollista
Antikoaguloitu kokoveri	3 päivää 2...8°C:ssa	Erota plasma ja säilytä kuten seur. kohdassa
Plasma	7 päivää 2...8°C:ssa	3 vuotta alle -20°C:ssa ¹⁷
Seerumi	7 päivää 2...8°C:ssa	3 vuotta alle -20°C:ssa ¹⁷
Näyte (kokoveri, seerumi, plasma) puskuriliuoksessa	2 tuntia 18...25°C:ssa	Ei mahdollista

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

7 Testin suoritus

Tarvittavat välineet, jotka eivät sisälly pakkaukseen

Seuraavia välineitä tarvitaan testin suorittamiseen, mutta ne eivät sisälly pakkaukseen tai niitä on saatavilla myös erikseen. Pakkaukseen sisältyvät välineet on lueteltu kohdassa 4. "Reagenssit".

Väline	Tuotenro	Lisätietoa
QuikRead go® laite, jossa ohjelmistoversio 7.6.2 tai uudempi	135867	–
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Suosittelaaan laadunvalvontaan
QuikRead go® CRP Control	153764	Suosittelaaan laadunvalvontaan
QuikRead go® CRP Control High	153763	Suosittelaaan laadunvalvontaan
QuikRead go® Sample Collector 10µl	153211	Sisältyvät 153287 tuotteeseen
Sormenpäälansetit	–	–

Testin suoritus

Ennen määrittäksen aloittamista lue QuikRead go -laitteen ja QuikRead go easy CRP -testin käyttöohjeet ja noudata niitä.

Avaa kyvettilineen suojafolio ja merkitse avaamispäivä kyvettilineeseen.

Näytteenotto (ks. kuvat 1–6)

QuikRead go CRP -testipakkauksen (tuotenro 153287) sisältämiä näytteenottimia (10 µl) tulee käyttää näytteen lisäykseen esitetyttyyn kyvetiin.

- Esitetytyn kyvetin pitää lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25°C) ennen käyttöä. Yksittäisen kyvetin lämpeneminen jääkaappilämpötilasta (2...8°C) huoneenlämpöiseksi kestää 15 minuuttia. Älä kosketa kyvetin alaosan kirkkaita tasaisia pintoja (optista osaa). Poista suojafolio kyvetin päältä. Varo läikyttämästä nestettä. Suojafolioon tiivistynyt puskurii ei vaikuta mittaustulokseen. Avattu kyveti tulee käyttää kahden (2) tunnin kuluessa. Nestepinnan tulee olla kyvetissä olevien viivojen välissä.
- Avaa näytteenotinpakkausta hieman yksittäisen näytteenottimen saamiseksi ulos pakkauksesta. Pakkauksen täyte voidaan hävittää.
- Pidä näytteenotinta melkein vaakatasossa ja ota näyte asettamalla kärki juuri veripisaran pinnan alle. Täytä kapillaariosa kokonaan.
- Tarkista, että näytteenotin on täyttynyt kokonaan. Varmista, että kapillaarissa ei ole ilmakuplia. Älä pyyhi näytteenotinta. Jos näytettä on näytteenottimen ulkopinnalla, hylkää näytteenotin ja ota uusi näyte uudella näytteenottimella.
- Laita näytteenotin kyvetiin kahden (2) minuutin sisällä. Näytteenotin pysyy kyvetissä koko testimittauksen ajan.
- Sulje kyveti reagenssikorkilla. Älä paina reagenssikorkin turkoosia sisäosaa alas. Kun näyte on lisätty puskuriliuokseen, sitä voidaan säilyttää kahden (2) tunnin ajan. Pidä kyveti pystyasennossa, älä ravista.

Huom! Näyteputkea käytettäessä on suositeltavaa ottaa näyte suoraan näyteputkesta. Kallista putkea hieman ja ota näyte juuri näytteen pinnan alta näytteenottimella. Älä pyyhi näytteenotinta.

Näytteen analysointi (ks. kuvat 7–9)

Aloita testi käynnistämällä laite. Täydelliset ohjeet löytyvät QuikRead go -laitteen käyttöohjeesta. Laitteen näyttö ohjaa testin suorituksessa.

- Valitse QuikRead go -laitteen näytöltä **Mittaus**.
- Laita kyveti laitteeseen niin, että viivakoodi on itseesi päin. Laite tunnistaa näytetyypin. Mittauksen eteneminen näkyy näytöltä.
- Mittauksen päätyttyä tulos ilmestyy näytölle, ja kyveti nousee automaattisesti ylös mittauskammioista.

Kontrollin analysointi

Lue käyttöohjeet kontrollipullon pakkausselosteesta. Analysoi kontrollinäytteet kuten potilasnäytteet, mutta valitse QuikRead go -laitteen näytöltä **Laadunvalvonta**. Tulos tallentuu kontrollimittaukseen.

8 Laadunvalvonta

Suosittelamme laadunvalvontaan säännöllistä kontrollien QuikRead go CRP Control Low (tuotenro 153765), QuikRead go CRP Control (tuotenro 153764) ja/tai QuikRead go CRP Control High (tuotenro 153763) käyttöä. Lue kohta 16. "Vian etsintä" ja ota yhteys Adianiin tai maahantuojaan, jos havaitset testin toiminnassa muutoksia.

• QuikRead CRP -kontrollit:

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control ja QuikRead go CRP Control High ovat käyttövalmiita kontrolleja. Kontrolliarvot on määritetty QuikRead go -laitteelle, ja kontrolli mitataan samoin kuin plasma- tai seeruminäyte. Suorita testi kohdassa 7. "Testin suoritus" kuvatulla tavalla; käytä samaa näytetilavuutta kuin tuntemattomille verinäytteille (10 µl). Kontrolli säilyy kyvetissä käyttökelpoisena 15 minuuttia.

• Muut markkinoilla olevat CRP-kontrollit:

Käsittele ja käytä kontrolleja kunkin kontrollin käyttöohjeen mukaisesti. Suorita testi

kohdan 7. "Testin suoritus" mukaisesti. Hyväksyttävät kontrollirajat on määritettävä QuikRead go -laitteella tehtyjen toistettavuustulosten perusteella. Näytetaustan mittaus saattaa epäonnistua, jos käytät kontrollia, joka sisältää keinotekoisia punasoluja, koska ne eivät hemolysoidu normaalisti.

Laaduntarkistus tulee suorittaa kansallisten tai paikallisten säännösten tai akkreditointivaatimusten ja laboratoriolaaduntarkistusmenetelmien mukaisesti.

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 -käyttäjiä koulutetaan.

9 Tulosten tulkinta

CRP-arvon kohoaminen on epäspesifistä, eikä tulosta saa tulkita ilman kattavia kliinisiä taustatietoja. 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-mittaus tulos	Tuloksen tulkinta
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none"> Sulkee pois monia akuutteja tulehdussairauksia, mutta ei spesifisesti sulje pois tulehdusprosessia.¹⁸ Mahdollista vastasyntyneen tulehdusta ei välttämättä voida sulkea pois.⁹⁻¹¹ Mahdollista tulehdusta tai systeemisten tulehdustilan pahenemista ei välttämättä voida sulkea pois.¹³⁻¹⁶
10–50 mg/l	Kohonneita pitoisuuksia esiintyy akuuteissa sairauksissa lievän tai keskivaikean tulehdusprosessin yhteydessä. ¹⁸
> 50 mg/l	Merkitsee laajamittaista tulehdusprosessia. ¹⁸

Jos määrittämisessä 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.

10 Menetelmän rajoitukset

Näissä ohjeissa mainituista poikkeava testin käyttö voi tuottaa epäluotettavia tuloksia. Jotkin yhdisteet saattavat vääristää mittaustuloksia; ks. kohta 12. "Testin luotettavuus". Testituloksia ei pidä käyttää diagnoosin tekoon erillisinä ilman kliinistä kokonaisarviointia. Henkilöltä eri aikoina mitattujen CRP-arvojen vaihtelu on merkitsevää. Tämä tulee ottaa huomioon arvoja tulkittaessa esimerkiksi tekemällä useita perättäisiä mittauksia.

11 Viitearvot

Viitearvo: < 3 mg/l¹⁹⁻²¹, mediaaniarvo tietyillä aikuisilla: 0,8 mg/l²⁰. Vastasyntyneen CRP-arvoon voivat vaikuttaa mm. keskosuus sekä synnytyksen kesto ja siihen liittyneet komplikaatiot. Heti syntymän jälkeen mitattu CRP-arvo täysiaikaisilla vastasyntyneillä on yleensä matala ja nousee hieman (mediaani alle 2 mg/l) seuraavina päivinä¹⁹.

12 Testin toimivuus

Toistettavuus

Toistettavuustutkimus on suoritettu Clinical and Laboratory Standards Institutin (CLSI) ohjeen EP5-A3 mukaisesti.

Näytesarjan sisäinen ja testipäivien välinen sekä kokonaistoistettavuus						
Näyte-materiaali	Näytteen nro	Päivien lkm	CRP:n keskiarvo (mg/l)	Sarjan sisäinen toistettavuus CV (%)	Päivien välinen toistettavuus CV (%)	Kokonaistoistettavuus CV (%)
Kokoveri	Näyte 1	5	14	2,9	0,9	3,2
	Näyte 2	5	60	3,8	1,5	4,7
	Näyte 3	5	175	8,0	2,2	8,3
Plasma	Näyte 1	20	1,1	6,8	1,7	7,8
	Näyte 2	20	44	3,4	1,4	3,7
	Näyte 3	20	96	8,8	0,5	8,9
Kontrolli 1	Näyte 1	20	2,1	2,3	1,3	4,7
Kontrolli 2	Näyte 1	20	24	4,8	0,9	5,3
Kontrolli 3	Näyte 1	20	80	5,2	4,2	8,1

Häiritsevät tekijät

Häiritsevä yhdiste	Ei häiritse pitoisuuksissa alle
Bilirubiini	400 µmol/l
C-vitamiini	200 µmol/l
Triglyseridit	11,5 mmol/l
Kolesteroli	10,0 mmol/l
Reumafaktorit (RF)	525 IU/ml
Leukosyytit	87x10 ⁹ solua/l
Antikoagulantit (Li-hepariini tai EDTA)	Ei häiritse

Useimmat näytteiden sisältämät heterofiiliset vasta-aineet tai vasta-aineet lampaan proteiineille eivät häiritse testiä, koska testissä käytetyt vasta-aineet eivät sisällä Fc-osaa. IgM-myeloomaproteiinin on todettu harvoissa tapauksissa häiritsevän testiä.

Toteamisraja

Testin toteamisraja on < 0,8 mg/l.

Mittausalue

Kokoverinäytteiden CRP-mittausalue on 1–200 mg/l, kun hematokriittiarvo on 40 %. Jos hematokriitti on alle tai yli 40 %, mittausalue muuttuu alla olevan taulukon mukaisesti. CRP-tulosta ei näytetä, jos hematokriittiarvo ei ole välillä 15–75 %.

Näytetyyppi	Hemato-kriitti %	Näyte-tilavuus	Mittausalue (mg/l CRP)	
Kokoverinäyte	15–19	10 µl	1,0–140	Tuloksen ollessa mittausalueen ulkopuolella tulos näytetään muodossa "CRP < 1,0 mg/l" tai "CRP > 200 mg/l"
	20–24		1,0–150	
	25–29		1,0–160	
	30–33		1,0–170	
	34–36		1,0–180	
	37–39		1,0–190	
	40–42		1,0–200	
	43–45		1,1–210	
	46–50		1,2–220	
	51–53		1,3–240	
	54–57		1,4–260	
	58–60		1,5–280	
	61–64		1,7–300	
	65–68		1,9–340	
	69–71		2,1–380	
72–75	2,4–420			
Plasma-/seeruminäyte	–	10 µl	1,0–120	

Liukuvan vaihteluvälin voi kytkeä pois, jolloin kokoverinäytteiden kiinteä mittausalue on 2,4–140 mg/l. Liukuva mittausalue kytketään pois käytöstä QuikRead go -laitteen asetuksista. Muutos tehdään easy CRP -testiparametreihin. Ks. laitteen ohjekirja.

Antigeeniylimäärä-ilmio

Antigeeniylimäärä-ilmioita ei ole havaittu CRP-pitoisuuksilla alle 1 000 mg/l.

Lineaarisuus

Sarjalaimennettujen plasmanäytteiden CRP-arvon saanto on vaihdellut välillä 85–104 %.

13 Jäljitettävyyt

QuikRead go easy CRP -testin CRP-mittauksen kalibrointiin käytetyt kalibraattorit voi jäljittää ERM[®]-DA474-referenssimateriaaliin.

14 Menetelmävertailu

Potilaiden plasmanäytteet analysoitiin kliinisen laboratorion menetelmällä, vieritestillä ja QuikRead go easy CRP -menetelmällä. Yhteenveto korrelaatiotutkimuksista on esitetty seuraavassa taulukossa.

Passing-Bablok-analyysi	
Kliinisen laboratorion menetelmä	Vieritesti
$y = 1,00x - 0,5$ $r = 0,988$ $n = 92$	$y = 0,93x + 1,2$ $r = 0,982$ $n = 89$

Vertailussa kokoverinäyte ja plasma

Tutkimuksessa, jossa oli mukana 95 näytettä, kokoverestä (y) ja plasmasta (x) saatiin vertailukelpoiset tulokset: $y = 0,99x - 0,4$

15 Hävittäminen

- Testipakkauksen sisältö hävitetään kansallisten ja paikallisten lakien mukaisesti.
- Potilasnäytteitä, näytteenottovälineitä, kontrolleja, käytettyjä uuttoreagenssi-putkia, korkkeja ja kyvettä tulee käsitellä ja ne tulee hävittää kuten mahdollisesti tartuntavaarallinen jäte.
- QuikRead go easy CRP -testipakkauksen osien materiaalit:
 Paperi: Käyttöohje
 Pahvi: Testi- ja näytteenotinpakkaukset ja niiden sisäosat
 Muovi: Kyvetit, reagenssikorkit, kyvettitelineen suojamuovi, kyvettiteline, näytteenottimen kehys, näytteenottimen pakkauksen täyte
 Lasi: Näytteenottimen kapillaariosa
 Metallit: Reagenssikorkkiputket, kyvettien kannet
 Ei-kierrätettävät materiaalit: Reagenssikorkkiputkien kannet
- Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellistä haittaa, jos sitä käytetään käyttöohjeen mukaisesti noudattaen hyvää työhygieniää ja hyvän laboratoriotyöskentelyn periaatteita (Good Laboratory Practice).

16 Vian etsintä

Virheilmoitukset

QuikRead go -laitteen virheilmoituksia näkyy alla olevasta taulukosta. Tarkempia lisätietoja virheilmoituksista saat QuikRead go -laitteen käyttöohjeesta.

Virheilmoitus	Korjaustoimenpide
Mittaus ei toimi. Tarkista reagenssikorkki.	Tarkista, että kyvetissä on reagenssikorkki ja ettei korkin sisäpuolinen turkoosi osa ole painettuna alas.
Korkin erä ei täsmää kyvetin erän kanssa.	Hylkää testi. Tee uusi testi uusilla komponenteilla. Varmista että kaikki reagenssit ovat samasta reagenssipakkauksesta.
Korkin erää ei voida lukea korkin viivakoodista.	Tarkista reagenssikorkkiputkesta, että korkki on samasta reagenssipakkauksesta kuin kyveti. Jos korkki ja kyveti ovat samaa erää, voit jatkaa mittausta. Jos korkki ja kyveti eivät ole samaa erää, peru mittaus, hylkää testi ja tee uusi testi. Varmista että kaikki reagenssit ovat samasta reagenssipakkauksesta.
Mittaus ei toimi. Kyvetin lämpötila on liian alhainen.	Anna kyvetin lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25°C). Testaa sama kyveti uudelleen.
Mittaus ei toimi. Kyvetin lämpötila on liian korkea.	Anna kyvetin jäähtyä huoneenlämpöiseksi (18...25°C). Testaa sama kyveti uudelleen.
Testi peruutettu. Taustamittaus liian korkea.	Testaa sama kyveti 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. Varmista, että korkki on suljettu tiiviisti. Jos virheilmoitus ilmestyy uudelleen, varmista etteivät easy CRP -reagenssikorkit ole altistuneet kosteudelle.
Ei tulosta. Hematokriitti liian alhainen.	Mikäli kokoverinäytteen hematokriittitaso on alle laitteen hematokriittimittausalueen (katso kohta 12), laite ei ilmoita tulosta.
Ei tulosta. Hematokriitti liian korkea.	Mikäli kokoverinäytteen hematokriittitaso on yli laitteen hematokriittimittausalueen (katso kohta 12), laite ei ilmoita tulosta.

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 näytteenotin on kokonaan täytetty eikä kapillaarissa ole ilmakuplia. Kapillaaria ei ole mahdollista täyttää yli. Älä pyyhi näytteenotinta.
	Näyte liian kauan näytteenottimessa.	Tee uusi testi. Näytettä voidaan säilyttää enintään 2 minuuttia näytteenottimessa.
Liian korkea tulos.	Liian suuri näytetilavuus.	Tee uusi testi. Ota näyte asettamalla kärki juuri veripisaran pinnan alle ja täytä kapillaari kokonaan. Älä pyyhi näytteenotinta. Varmista että näytettä ei ole näytteenottimen turkoosissa osassa ja että näyte on otettu aivan veripisaran pinnan alta.
	Liian pieni puskuritilavuus.	Tee uusi testi. Varmista, että puskuritilavuus on oikea. Nestepinnan tulee olla kyvetissä olevien viivojen välissä.
	Kyvetti on likainen.	Tee uusi testi. Älä koske kyvetin alaosan kirkkaaseen, tasaiseen pintaan.
Liian matala/ korkea tulos.	Käytetty keskenään eri reagenssierien tai testien reagensseja.	Tee uusi testi. Varmista, että kaikki reagenssit ovat samasta reagenssipakkauksesta.
	Väärä reagenssien säilytys.	Tee uusi testi. Varmista, että reagenssit on säilytetty ohjeiden mukaisesti.

Viitteet • Referens

- Price CP et al. Rapid and sensitive automated light scattering immunoassay for serum C-reactive protein and the definition of a reference range in healthy blood donors. Clin Chem Lab Med. 1999; 37(2):109–13.
- Pepys MB, Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. J Clin Invest 2003; 111:1805–1812.
- Bruns AH et al. Usefulness of consecutive C-reactive protein measurements in follow-up of severe community-acquired pneumonia. Eur Respir J 2008; 32:726–732.
- Coelho L et al. Usefulness of C-reactive protein in monitoring the severe community-acquired pneumonia clinical course. Crit Care 2007; 11:R92.
- Coelho LM et al. Patterns of C-reactive protein RATIO response in severe community-acquired pneumonia: a cohort study. Crit Care 2012; 16:R53.
- Povoa P et al. C-reactive protein, an early marker of community-acquired sepsis resolution: a multi-center prospective observational study. Crit Care 2011; 15:R169.
- Gans SL et al. Diagnostic value of C-reactive protein to rule out infectious complications after major abdominal surgery: a systematic review and meta-analysis. Int J Colorectal Dis 2015; 30:861–873.
- Straatman J et al. Predictive Value of C-Reactive Protein for Major Complications after Major Abdominal Surgery: A Systematic Review and Pooled-Analysis. Plos One 2015; 10:e0132995.
- Benitz WE et al. Serial serum C-reactive protein levels in the diagnosis of neonatal infection. Pediatrics 1998; 102:E41.
- 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.
- 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.
- Aksu F et al. C-reactive protein levels are raised in stable Chronic obstructive pulmonary disease patients independent of smoking behavior and biomass exposure. J Thorac Dis 2013; 5:414–421.
- 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.
- 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.
- Dessein PH et al. High sensitivity C-reactive protein as a disease activity marker in rheumatoid arthritis. J Rheumatol. 2004; 31 (6): 1095–7.
- Poole CD et al. The association between C-reactive protein and the likelihood of progression to joint replacement in people with rheumatoid arthritis: a retrospective observational study. BMC Musculoskelet Disord. 2008; 9: 146.
- 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. Available: http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_DIL_LAB_99.1_Rev.2.pdf. Accessed 21.8.2014.
- Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) in: Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780–90.
- 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.
- Shine et al. Solid phase immunoassays for human C-reactive protein. Clin Chim Acta. 1981; 117: 13–23.
- Schlebusch H et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from Infancy to Childhood. J Lab Med 2002; 26 (5/6): 341–6.

Symbolien selitykset • Symbolförklaring

	Suomi	Svenska
	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan 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
	Säilyvyys avaamisen jälkeen 6 kuukautta	6 månaders hållbarhet efter öppnande
	Lämpötilarajat	Temperaturbegränsning
	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen
	Valmistaja	Tillverkare
	Lukumäärä	Räcker till
	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas
	Sisältö	Innehåll
	Reagenssikorkit	Reagenskorkar
	Puskuri	Buffert
	Näytteenotin	Provinsamlare
	Etyleenidiamiini-tetraetikkahappo	Etylendiamintetraättisyra
	Alkuperä: lammas	Ursprung: får
	Sisältää natriumatsidia	Innehåller natriumazid
	Sisältää 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	Innehåller blandning av 5-klor-2-metyl-2H-isotiatsol-3-one [EG-nr 247-500-7] och 2-metyl-2H-isotiatsol-3-one [EG-nr 220-239-6] (3:1)
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	Auktoriserad representant i Schweiz

QuikRead go® on Aidian Oy:n rekisteröimä tavaramerkki.
QuikRead go® är ett registrerat varumärke av Aidian Oy.



AIDIAN



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

1 Avsedd användning

QuikRead go easy CRP-test är en immunturbidimetrisk analys för kvantitativ bestämning av värden för C-reaktivt protein (CRP) i helblod, serum eller plasma. Testet utförs med hjälp av instrumentet QuikRead go. Analysen är avsedd för kliniska laboratorier och vårdsituationer. Analysen ska bara användas av utbildad vårdpersonal.

CRP är ett akutfasprotein som förekommer i låg koncentration i blodet hos friska personer.¹ Genom att mäta CRP-värdet kan man upptäcka och bedöma infektion, vävnadsskada och inflammatoriska sjukdomar. Det ger information som kan vägas in i diagnos, behandling och övervakning av inflammatoriska sjukdomar. Endast för *in vitro*-användning.

2 Översikt och beskrivning av testet

Infektioner, vävnadsskador och inflammatoriska sjukdomar kan åtföljas av en ospecifik förhöjning av CRP-nivån i patientens blod. Stegringen av CRP-nivån är mycket snabb och förhöjda nivåer kan ses inom 6–12 timmar efter en inflammationsstart.²

Kvantitativ mätning av CRP-koncentrationen har rapporterats vara en känslig markör för uppföljning av effekten av antibiotikaterapi och vid övervakning av bakteriella infektioner^{3–6} samt för övervakning och kontroll av postoperativa infektioner.^{7,8} Ett lätt förhöjt CRP-värde har visat sig vara kliniskt relevant vid exempelvis neonatal sepsis^{9–11}, och tillstånd som involverar systemisk inflammation (till exempel KOL^{12–14} och reumatoid artrit^{15,16}).

Fördelen med att mäta CRP-värdet är att det är en känslig, tidig och pålitlig markör för att påvisa akutfasresponsen. Det kan även användas för att övervaka patientens tillstånd och behandlingssvar. CRP-förhöjningen är dock ospecifik.

3 Metod

CRP-mätning med QuikRead go easy CRP-testet är ett immunturbidimetriskt test som baseras på agglutinationsreaktionen. Mikropartiklarna har ett ytiskt av anti-humant CRP F(ab)₂-fragment. Det CRP som finns i provet reagerar med mikropartiklarna. Detta resulterar i en förändring av lösningens grumlighet (turbiditet) som mäts med QuikRead go-instrumentet. CRP-analysen korrelerar väl med resultat som erhållits med ett flertal andra immunturbidimetriska metoder.

Provet tillsätts till bufferten i förfyllda kyvetter varefter blodkropparna i ett helblodsprov hemolyseras. Testets kalibreringsdata finns i streckkodsetiketten på kyvetten som läses av automatiskt i QuikRead go-enheten innan testet startas. CRP-värdet korrigeras automatiskt baserat på provets hematokritnivå. Hematokritresultatet visas inte utan används vid beräkningen. Analysområdet för CRP-värdet är 1–200 mg/l (vid en hematokritnivå på 40 %) vid användning av helblodsprover och 1–120 mg/l med serum- eller plasmaprover.

4 Reagens

Innehållet i kitet

Komponentnamn och ursprung	Symbol	QuikRead go® easy CRP Art. nr. 153287 50 tester
QuikRead go easy CRP reagenskorkar ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Buffert	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead go Sample Collector 10µl Provinsamlare	SAMPL COL EDTA	50
Bruksanvisning		

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

Hållbarhet

Innehåll i kitet	Öppnad vid 2...8°C	Öppnad vid 18...25°C	Öppnad vid 2...25°C
Reagenskorkar	6 månader	6 månader	Till angivet utgångsdatum på kitet
Buffert	Foliepåse: 6 månader Enstaka förfyllda kyvetter: 2 timmar	Foliepåse: 3 månader	
Provinsamlare	Förvaring vid 2...25 °C tills utgångsdatum för förpackningen av QuikRead go Sample Collector 10µl		

Beredning och förvaring av reagens

Samtliga reagens är färdigblandade. Skydda CRP-reagenskorkarna från fukt. Förslut aluminiumröret nogga 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

Hälsa- och säkerhetsinformation

- Endast för *in vitro*-användning.
- Det är inte tillåtet att röka, äta eller dricka 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.
- 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 1 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).
- Rekonstituerade reagens och vätskereagens innehåller < 0,1 % natriumazid, vilket inte anses vara skadlig koncentration. Azider kan reagera med metaller i avloppsrör och bilda explosiva föreningar. Undvik azidansamling genom att spola med stora mängder vatten vid kassering av reagens.
- Bortskaffande: se avsnitt 15.



Varning

Analytiska försiktighetsåtgärder

- Produkten får inte användas efter det utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen.
- Den hållbarhetstid som anges för öppnat reagens får inte överskridas.
- QuikRead go easy CRP-kitet är endast avsett för användning tillsammans med QuikRead go-instrument.
- Blanda inte komponenter från olika batchnummer eller olika tester. Komponenterna är avsedda för engångsbruk. Återanvänd aldrig komponenter som redan använts i ett test.
- 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.
- De genomskinliga flata partierna på kyvettens nedre del (den optiska delen) får inte vidröras. Kassera kyvetter med fingeravtryck.

- QuikRead go easy CRP-reagenskorkarna har turkos färg.
- Skydda easy CRP-reagenskorkarna från fukt. Förslut aluminiumröret noga omedelbart efter att du har tagit ut det antal reagenskorkar som behövs.
- Se till att inte stänka vätska i instrumentets mätbrunn.

6 Provtagning och provberedning

Provmaterial, provtagning och provvolym

De QuikRead go Sample Collector 10µl (Art. nr. 153211) som ingår i kitet bör användas för att tillsätta provet i kyvetten. Kapillärdelen av en provinsamlarn är täckt med EDTA och utseendet kan variera beroende på EDTA:s kristallisation.

Prov-material	Prov-volym	Provtagning
Kapillärt helblod	10 µl	Stick i det rena och torra fingret med en lancett. Torka av första droppen och samlar 10 µl blod från den andra droppen i provinsamlarns EDTA-täckta kapillärdel.
Antikoagulerat helblod	10 µl	Använd ett venöst blodprov samlat i ett rör som innehåller heparin eller EDTA. Blanda helblodet genom att vända röret flera gånger och ta 10 µl med en provinsamlarn.
Plasma	10 µl	Använd EDTA/heparin-plasma. Tydligt hemolytiska prover ska undvikas. Mild hemolys i prover påverkar inte resultatet.
Serum	10 µl	Tydligt hemolytiska prover ska undvikas. Mild hemolys i prover påverkar inte resultatet.

Provspädning

Provmaterial	Anvisningar
Helblod	Helblodsprover ska inte spädas.
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 10 µl av det spädda provet i en kyvett med provinsamlarn. Analysera provet och multiplicera det erhållna resultatet med 4.

Provförvaring

Provmaterial	Korttidförvaring	Långtidförvaring
Kapillärt helblod	Högst 2 minuter i provinsamlarn	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 ¹⁷
Serum	2...8°C i 7 dagar	Under -20°C i 3 år ¹⁷
Prov (helblod, plasma, serum) i buffert	18...25°C i 2 timmar	Kan ej lagras

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

7 Förfarande

Material som behövs men som inte finns i kitet

Följande material behövs för att utföra testet men ingår ej i kitet eller de är även tillgängliga separat. En förteckning över de material som ingår i kitet finns i avsnitt 4 "Reagens".

Material	Art. nr.	Ytterligare information
QuikRead go® instrumentet med programvara version 7.6.2 eller nyare	135867	–
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Rekommenderas för kvalitetskontroll
QuikRead go® CRP Control	153764	Rekommenderas för kvalitetskontroll
QuikRead go® CRP Control High	153763	Rekommenderas för kvalitetskontroll
QuikRead go® Sample Collector 10µl	153211	Leveras med 153287
Lancetter för kapillärprov	–	–

Analysbeskrivning

Innan du inleder en analys ska du läsa och följa bruksanvisningen till QuikRead go-instrumentet och QuikRead go easy CRP-testet.

Kassera foliepåsen och markera datum för öppnandet på kyvettstället.

Provtagning (se figur 1–6)

De provinsamlare (10 µl) som ingår i QuikRead go easy CRP bör användas för att tillsätta provet i den förfyllda kyvetten. QuikRead go easy CRP kit (Art. nr. 153287) innehåller provinsamlare.

1. Förfyllda kyvetter måste nå rumstemperatur (18...25 °C) före användning. Detta tar 15 min. för varje enskild, kylt (2...8 °C), förfylld kyvett. De genomskinliga flata partierna på kyvettens nedre del (den optiska delen) får inte vidröras. 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. Vätskenivån ska vara mellan de två markerade strecken på kyvetten.
2. Öppna förpackningen av provinsamlare en aning för att ta ut en enskild provinsamlarn. Förpackningsfyllningen kan kasseras.
3. Håll provinsamlarn i nästan vågrätt läge och ta provet genom att placera provinsamlarnspetsen precis under bloddroppens yta. Fyll kapillärdelen av provinsamlarn helt.
4. Kontrollera att provinsamlarn är helt fylld och att det inte finns några luftbubblor i kapillären. Torka inte av provinsamlarn. Om det finns för stor provmängd på provinsamlarn ska du kassera provinsamlarn och ta ett nytt prov med en ny provinsamlarn.
5. Sätt provinsamlarn i kyvetten inom 2 min. Provinsamlarn blir kvar i kyvetten under hela mätproceduren.
6. Förslut kyvetten väl med en reagenskork. Tryck inte ned den inre, turkosa delen av reagenskorken. När provet har tillsatts till bufferten ska analysen köras inom två timmar. Kyvetten ska hållas i upprätt läge och får inte skakas.

Obs! Om ett provrör används rekommenderar vi att provet tas direkt från röret. Luta röret något och samlar in provet precis under provets yta med provinsamlarn. Torka inte av provinsamlarn.

Analys av provet (se figur 7–9)

Starta testet genom att slå på instrumentet. Detaljerade instruktioner finns i bruksanvisningen till QuikRead go-instrumentet. Displayen vägleder dig att utföra testet.

7. Välj **Mätning** på QuikRead go-instrumentets display.
8. Sätt kyvetten i instrumentet. Streckkoden ska vara vänd mot dig. Instrumentet läser av provtypen. På displayen visas mätningens förlopp.
9. När mätningen är slutförd visas resultatet på displayen och kyvetten stiger automatiskt upp från mätbrunnen.

Analys av kontroll

Mer information finns i bruksanvisningen som levereras med kontrollröret. Kontrollprover analyseras på samma sätt som patientprover men du ska använda **Kvalitetskontroll** på displayen till QuikRead go-instrumentet. Resultatet lagras som en kontrollmätning.

8 Kvalitetskontroll

Regelbunden användning av QuikRead go CRP Control Low (Art. nr. 153765), QuikRead go CRP Control (Art. nr. 153764) och/eller QuikRead go CRP Control High (Art. nr. 53763) rekommenderas.

Läs avsnitt 16 "Felsökning" och kontakta Aidian eller en lokal leverantör om du märker att testet inte fungerar som det ska.

• QuikRead CRP-kontroller:

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control och/eller QuikRead go CRP Control High är klara att använda. Kontrollvärden för QuikRead go instrumentet har fastställts och kontrollen används på samma sätt som plasma-/serumprover. Testet ska utföras enligt anvisningarna i avsnitt 7 "Förfarande" med samma kontrollprovsvolym

som för okända blodprover (10 µl). Kontrollen är stabil i 15 minuter i kyvetten.

• Andra kommersiellt tillgängliga CRP-kontroller:

Kontrollerna ska hanteras och användas enligt anvisningarna för respektive kontrollämne. Testet ska utföras enligt anvisningarna i avsnitt 7 "Förfarande". Godtagbara gränsvärden för kontrollen måste fastställas med precisionsresultat från QuikRead go-instrumentet. Blankningssteget kanske inte lyckas om du använder en kontroll som innehåller konstgjorda röda blodkroppar eftersom dessa inte alltid hemolyseras normalt.

Kvalitetskontrolltester bör utföras i enlighet med gällande nationell eller lokal lagstiftning eller ackrediteringskrav och laboratoriets standardrutiner för kvalitetskontroll.

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.

9 Tolkning av resultat

Ett förhöjt CRP-värde är ospecifikt och ska inte bedömas utan tillgång till en fullständig anamnes. 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	<ul style="list-style-type: none">• Utesluter många akuta inflammatoriska sjukdomar, men utesluter inte specifikt inflammatoriska processer.¹⁸• Eventuella inflammationer hos nyfödda spädbarn ska inte nödvändigtvis uteslutas.⁹⁻¹¹• Risk för inflammationer eller exacerbationer av tillstånd med systemisk inflammation ska inte nödvändigtvis uteslutas.¹³⁻¹⁶
10–50 mg/l	Förhöjda koncentrationer påfinns vid akut sjukdom på grund av förekomst av lätt till måttlig inflammatorisk process. ¹⁸
> 50 mg/l	Indikerar hög och omfattande inflammatorisk aktivitet. ¹⁸

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.

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 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

Referensvärde: < 3 mg/l¹⁹⁻²¹, medianvärde hos synbarligen friska vuxna: 0,8 mg/l²⁰.

CRP-nivån hos nyfödda kan påverkas av faktorer som prematuritet, förlösningens varaktighet och komplikationer i samband med förlösningen.

Omedelbart efter födseln är CRP-nivåerna hos nyfödda fullgångna barn i allmänhet låga och ökar något (medianvärde under 2 mg/l) under de närmaste dagarna¹⁹.

12 Prestanda

Precision och reproducerbarhet

En precisionsstudie har utförts enligt riktlinjerna EP5-A3 från CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

Inom analys, mellan dagar och total precision						
Prov-material	Provnr	Antal dagar	Medel CRP (mg/l)	Inom körning CV (%)	Mellan dagar CV (%)	Totalt CV (%)
Helblod	Prov 1	5	14	2,9	0,9	3,2
	Prov 2	5	60	3,8	1,5	4,7
	Prov 3	5	175	8,0	2,2	8,3
Plasma	Prov 1	20	1,1	6,8	1,7	7,8
	Prov 2	20	44	3,4	1,4	3,7
	Prov 3	20	96	8,8	0,5	8,9
Kontroll 1	Prov 1	20	2,1	2,3	1,3	4,7
Kontroll 2	Prov 1	20	24	4,8	0,9	5,3
Kontroll 3	Prov 1	20	80	5,2	4,2	8,1

Interferenser

Interferent	Inga interferenser funna i koncentrationer upp till
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglycerider	11,5 mmol/l
Kolesterol	10,0 mmol/l
Reumatoid faktor (RF)	525 IU/ml
Leukocyter	87x10 ⁹ celler/l
Antikoagulantia (Li-heparin eller EDTA)	Inga interferenser

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

Detektionsgränser

Analysens detektionsgräns är <0,8 mg/l.

Mätområde

För helblodsprover är mätområdet för CRP 1–200 mg/l vid en hematokritnivå på 40 %. Om hematokritnivån är lägre eller högre än 40 % förändras mätområdet enligt nedanstående tabell. CRP-resultatet visas inte om hematokritvärdet är utanför området 15–75 %.

Provtyp	Hematokrit %	Provvolymer	Mätområde (mg/l CRP)	
Helblod	15–19	10 µl	1,0–140	I de fall då resultatet blir lägre eller högre än mätområdet visas resultatet som "CRP <1,0 mg/l" eller till exempel "CRP >200 mg/l".
	20–24		1,0–150	
	25–29		1,0–160	
	30–33		1,0–170	
	34–36		1,0–180	
	37–39		1,0–190	
	40–42		1,0–200	
	43–45		1,1–210	
	46–50		1,2–220	
	51–53		1,3–240	
	54–57		1,4–260	
	58–60		1,5–280	
	61–64		1,7–300	
	65–68		1,9–340	
69–71	2,1–380			
72–75	2,4–420			
Plasma/serum	–	10 µl	1,0–120	

Det går att stänga av det glidande mätområdet. I sådana fall är det fasta mätområdet för helblod 2,4–140 mg/l. För att stänga av det glidande mätområdet behöver du ändra i QuikRead go instrumentets inställningar. Ändringen görs för easy CRP test parametrar. För mer information se Instrumentmanualen.

Prozon

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

Linjäritet

Återhämtningen i seriespädningar av CRP-plasmaprov har varit inom området 85–104 %.

13 Spårbarhet

De kalibratorer som användes vid kalibreringen av CRP-analysen i QuikRead go easy CRP-testet är spårbara i enlighet med referensmaterialet ERM®-DA474.

14 Metodjämförelse

Plasmaprover från patienter analyserades med en laboriemetod, en patientnära test och QuikRead go easy CRP. Resultaten av korrelationsstudien visas i tabellen nedan.

Passing-Bablok analys	
Laboriemetod	Patientnära test
$y = 1,00x - 0,5$ $r = 0,988$ $n = 92$	$y = 0,93x + 1,2$ $r = 0,982$ $n = 89$

Helblod jämfört med plasma

I en jämförelse av 95 kliniska prover fann man att helblod (y) och plasma (x) är jämförbara: $y = 0,99x - 0,4$

15 Rekommendation för återvinning

- Material lämnas enligt nationell och lokal lagstiftning.
- Alla patientprover, kontroller, använda provtagningsenheter, rör, korkar och kyvetter ska hanteras och kasseras som biologiskt och potentiellt smittförande material.
- Material i komponenterna för QuikRead go easy CRP-kitet:
 - Papper: Bruksanvisning
 - Kartong: Kitets och provinsamlarns förpackning inklusive invändiga delar
 - Plast: Kyvetter, reagenskorkar, folie som omsluter kyvettställ, provinsamlarn-ram, kyvettställ, förpackningsfyllning för provinsamlarn
 - Glas: provinsamlarns kapillärdel
 - Metall: Reagenskorkar, kyvettlock
 - Ej för återvinning: Lock till rör för reagenskorkar (flera)
- Vid användning enligt god laborieresed, god arbetshygien och denna bruksanvisning bör reagensen inte utgöra någon hälsofara.

16 Felsökning

Felmeddelanden

Felmeddelanden i QuikRead go instrumentet är listade i tabellen nedan. Mer information om felmeddelanden finns i instrumentmanualen till QuikRead go.

Felmeddelanden	Korrigerande åtgärd
Mätning ej tillåten. Kontrollera reagenskorken.	Kontrollera att kyvetten har en reagenskork och att den inre turkosa delen på korken inte är intryckt.
Lot för reagens och kork stämmer inte överens.	Kassera testet. Utför ett nytt test med nya komponenter. Se till att samtliga reagens kommer från samma lot.
Det går inte att läsa korkens etikett.	Kontrollera röret till korken så att korken kommer från samma sats som kyvetten. Om korken och kyvetten kommer från samma lot kan du fortsätta med analysen. Om de kommer från olika loter avbryter du analysen, kasserar testet och utför ett nytt test. Se till att samtliga reagens kommer från samma lot.
Mätning ej tillåten. Kyvettemperaturen för låg.	Låt kyvetten värmas 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 easy CRP-reagenskorken inte har utsätts för fukt. Se dessutom till att röret med reagenskorkarna är ordentligt förslutet.
Inget resultat. Hematokritnivån för låg.	Om hematokritvärdet i helblodsprovet är under instrumentets mätgräns för hematokritvärde (se avsnitt 12) kommer inget resultat att visas.
Inget resultat. Hematokritnivån för hög.	Om hematokritvärdet i helblodsprovet är över instrumentets mätgräns för hematokritvärde (se avsnitt 12) kommer inget resultat att visas.

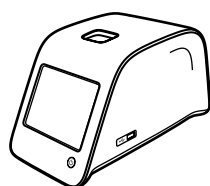
Oväntat låga eller höga resultat

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

Problem	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
Oväntat lågt resultat.	För liten provvolym.	Utför testet på nytt. Kontrollera att provinsamlarn är helt fylld och att det inte finns några luftbubblor i kapillären. Det går inte att fylla kapillären för mycket. Torka inte av provinsamlarn.
	Provet för länge i provinsamlarn.	Utför testet på nytt. Provet kan förvaras i en provinsamlarn i högst 2 minuter.
Oväntat högt resultat.	För stor provvolym.	Utför testet på nytt. Ta provet genom att placera provinsamlarn-spetsen precis under provets yta och fylla kapillärdelen helt. Torka inte av provinsamlarn. Kontrollera att det inte finns något av provet på den turkosa delen av provinsamlarn och att provet har tagits precis under provets yta.
	För låg buffertvolym.	Utför testet på nytt. Säkerställ att volymen är korrekt genom att kontrollera att vätskenivån är mellan de två markerade strecken på kyvetten.
	Smutsig kyvett.	Utför testet på nytt. De genomskinliga flata partierna på kyvettens nedre del får inte vidröras.
Oväntat lågt/högt resultat.	Komponenter från olika batcher eller tester har använts.	Utför testet på nytt. Se till att samtliga reagens kommer från samma batch.
	Felaktig reagensförvaring.	Utför testet på nytt. Se till att reagensen har förvarats enligt anvisningarna i bruksanvisningen.

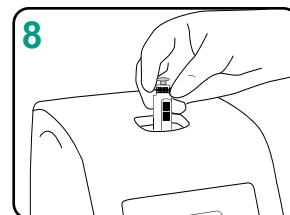
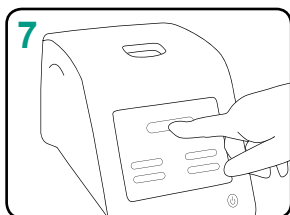
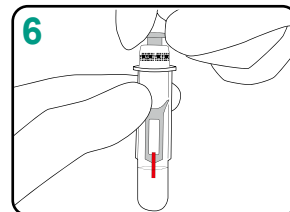
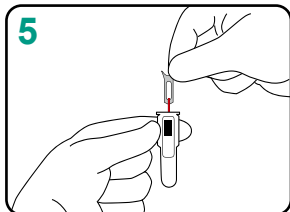
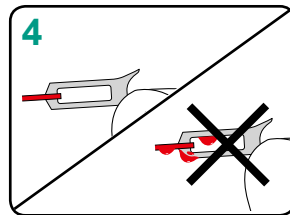
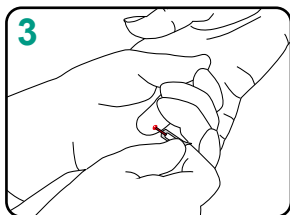
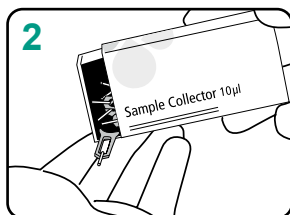
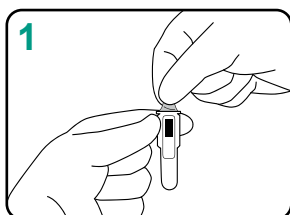
153718-7

- Suomi
- Svenska
- Norsk
- Dansk



QuikRead go[®] easy CRP

Testprosedyre • Analyseprocedure



Measure		RESULT
9	CRP:	1,5 mg/l
Patient ID:	XXXXXXXX	Measurement time: 2018-03-25 12:19
Test:	easy CRP	Result info
<p>i Choose Result info to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.</p>		
Exit		Print
		New measurement

1 Bruksområde

QuikRead go easy CRP er en immunoturbidimetrisk test for kvantitativ påvisning av C-reaktivt protein (CRP) i fullblod, serum og plasma. Testen utføres ved hjelp av QuikRead go-instrumentet. Analysen er beregnet på å brukes av opplært helsepersonell i miljøer på kliniske laboratorier og behandlingssteder (POC, valg av behandling).

CRP er et akutfaseprotein som normalt er til stede i lave konsentrasjoner hos friske personer.¹ Måling av CRP bidrar til påvisning og evaluering av infeksjoner, vevskader og betennelsessykdommer. Slike målinger gir informasjon til støtte for diagnose, valg av behandling og monitorering av betennelsessykdommer.

Bare til *in vitro*-diagnostisk bruk.

2 Oppsummering og forklaring av testen

Med infeksjoner, vevskader og betennelsessykdommer kan det følge en ikke-spesifikk økning i CRP-nivået i pasientens blod. CRP-nivået stiger raskt, og forhøyde verdier kan påvises innen 6 til 12 timer etter at inflammasjonsprosessen er begynt.²

Det er rapportert at kvantitativ CRP-måling er en sensitiv indikator på effekten av antibiotikabehandling og forløpet til bakterielle infeksjoner³⁻⁶ samt et effektivt verktøy for kontroll og monitorering av postoperative infeksjoner^{7,8}. Moderate økninger av CRP-verdier har vist seg å være klinisk relevante, f.eks. ved neonatal sepsis⁹⁻¹¹, samt tilstander som inkluderer systemisk betennelse (for eksempel COPD¹²⁻¹⁴ og revmatoid artritt^{15,16}).

Eksempler på fordeler ved CRP-måling er en sensitiv, tidlig og pålitelig indikasjon på akutfaserespons. Den kan også benyttes for overvåking av pasientens tilstand og behandlingsrespons. Økningen i CRP-nivå er imidlertid ikke spesifikk.

3 Testprinsipp

QuikRead go easy CRP er en immunoturbidimetrisk test basert på agglutinasjonsreaksjon. Mikropartikler er dekket med fragmenter av anti-human CRP F(ab)₂, og CRP i prøven reagerer med mikropartiklene. Den påfølgende endringen i løsnings turbiditet måles med QuikRead go-instrumentet. CRP-testen samsvarer godt med resultater innhentet gjennom flere andre immunoturbidimetrisk metoder.

Prøven tilføres bufferen i forhåndsfylte kyvetter, og blodcellene hemolyseres. Strekkodeetiketten på kyvetten inneholder kalibreringsdata for testen, og disse dataene registreres automatisk av QuikRead go-instrumentet før testen startes. CRP-verdien korrigeres automatisk i samsvar med hematokritnivået i prøven. Hematokritresultatene vises ikke i displayet, men benyttes i beregningene. CRP-måleområdet til testen er 1 til 200 mg/l (ved et hematokritnivå på 40 %) ved bruk av fullblodprøver og 1 til 120 mg/l med serum- og plasmaprøver.

4 Reagenser

Innhold i kitet

Komponentens navn og opprinnelse	Symbol	QuikRead go® easy CRP Kat. nr. 153287 50 tester
QuikRead go easy CRP Reagenskorker ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Buffer	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead go Sample Collector 10µl Prøvetakingsenhet	SAMPL COL EDTA	50
Pakningsvedlegg		

Reagensene inneholder konserveringsmidler, se avsnitt 5, «Advarsler og forholdsregler».

Stabilitet

Reagens	Åpnet ved 2...8°C	Åpnet ved 18...25°C	Uåpnet ved 2...25°C
Reagenskorker	6 måneder	6 måneder	Til utløpsdatoen for kittet
Buffer	Foliepose: 6 måneder Enkel forhåndsfylt kyvette: 2 timer	Foliepose: 3 måneder	
Prøvetakingsenhet	Oppbevares ved 2...25 °C frem til utløpsdatoen på QuikRead go Sample Collector 10µl-boksen		

Klargjøring og oppbevaring av reagenser

Alle reagenser er klare til bruk. Sørg for at QuikRead go easy CRP-reagenskorkene ikke blir fuktige. Lukk aluminiumsylinderen umiddelbart etter at det nødvendige antallet reagenskorker er tatt ut.

Forringede reagenser

Ikke bruk kyvetter med synlig smuss i bufferen.

5 Advarsler og forholdsregler

Helse- og sikkerhetsinformasjon

- Bare for *in vitro*-diagnose.
- Ikke røyk, spis eller drikk i områder der prøver eller reagenser behandles. Bruk egnede beskyttelsesklær og engangshansker under behandling av pasientprøver og reagenser. Vask hendene nøye etter at testen er gjennomført.
- Unngå kontakt med huden og øynene. Vask øyeblikkelig med mye vann og såpe ved hudkontakt.
- Bufferen inneholder 0,004 % (3:1)-blanding av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 247-500-7] og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 220-239-6] (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), og < 0,1 % natriumazid. Kan utløse en allergisk hudreaksjon (H317). Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann (H412). Unngå innånding av damp (P261). Unngå utslipp i miljøet (P273). Benytt vernehansker/verneklær (P280). Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp (P333+P313). Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk (P362+P364). Innhold leveres i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning (P501).
- Lyofilisert reagens i reagenskorken inneholder < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann (H412). Unngå utslipp til miljøet (P273). Innhold leveres til avhending i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning (P501). Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass (EUH032).
- Rekonstruerte reagenser og væskereagenser inneholder < 0,1 % natriumazid, en konsentrasjon som betraktes som ufarlig. Azider kan reagere med metall i avløpsrør og danne eksplosive forbindelser. Opphopning av azider kan unngås ved å bruke rikelig med vann når reagensene tømmes ut.
- Avfallshåndtering, se kapittel 15.



Advarsel

Analytiske forholdsregler

- Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er oppført på emballasjen.
- Ikke overskrid stabilitetstiden for åpnede reagenser.
- QuikRead go easy CRP-kittet er utelukkende beregnet for bruk sammen med QuikRead go -instrumentet.
- Ikke bland komponenter med forskjellig produktionsnummer eller fra forskjellige tester. Komponentene er engangsprodukter. Komponenter som er brukt i en test, må aldri brukes på nytt.
- Kontroller at folieposen som beskytter kyvettene (to stk.), er intakt når pakken åpnes for første gang. Ikke bruk kyvettene hvis folieposen er skadet. Kontroller også alltid at folien på hver enkelt kyvette er intakt før kyvetten brukes.
- Ikke berør den klare, flate delen nederst på kyvetten (den optiske delen). Kast kyvetter som har fingeravtrykk på seg.
- QuikRead go easy CRP-reagenskorker har turkis farge.
- Beskytt QuikRead go easy CRP-reagenskorkene mot fuktighet. Lukk aluminiumsylinderen godt etter at det aktuelle antallet reagenskorker er tatt ut.
- Sørg for at det ikke kommer væskesøl i avlesningsbrønnen på instrumentet.

6 Klargjøring av prøven og prøvetaking

Prøvemateriale, prøvevolum og prøvetaking

QuikRead go Sample Collector 10µl (Kat. nr. 153211) som er inkludert i kittet, skal brukes for tilsetning av prøven i kyvetten. Kapillærdelen prøvetakingsenhetene dekket med EDTA, og utseendet kan variere avhengig av krystalliseringen til EDTA.

Prøve-materiale	Prøve-volum	Prøvetaking
Blod fra fingertupp (fullblod)	10 µl	Stikk med lansetten på en ren og tørr finger. Tørk av den første dråpen og samle inn 10 µl blod fra den andre dråpen i den EDTA-dekkede kapillærdelen av prøvetakingsenheten .
Anti-koagulert fullblod	10 µl	Bruk en veneblodprøve tatt i et rør som inneholder heparin eller EDTA. Bland fullblod ved å vende røret flere ganger, og hent ut 10 µl med prøvetakingsenheten .
Plasma	10 µl	Bruk plasma med EDTA eller heparin. Ikke bruk prøver som åpenbart er hemolysert. Mild hemolyse har ingen innvirkning på testresultatet.
Serum	10 µl	Ikke bruk prøver som åpenbart er hemolysert. Mild hemolyse har ingen innvirkning på testresultatet.

Fortynning av prøver

Prøvemateriale	Instruksjoner
Fullblod	Fullblodprøver må ikke fortynnes.
Plasma/serum	Plasma- eller serumprøver kan fortynnes med 0,9 % natriumklorid-løsning før prøven tilføres kyvetten. Anbefalt fortynningsforhold er 1 + 3 (etter volum: 1 del prøve + 3 deler 0,9 % natriumkloridløsning). Tilfør 10 µl av den fortynnede prøven inn i en kyvette med prøvetakingsenheten . Analyser prøven og multipliser det oppnådde resultatet med 4.

Prøveoppbevaring

Prøvemateriale	Korttidsoppbevaring	Langtidsoppbevaring
Blod fra fingertuppen (fullblod)	Maks 2 minutter i prøvetakingsenheten	Må ikke oppbevares over tid
Antikoagulert fullblod	2...8°C i 3 dager	Sentrifuger plasma, og oppbevar som angitt nedenfor
Plasma	2...8°C i 7 dager	Under -20°C i 3 år ¹⁷
Serum	2...8°C i 7 dager	Under -20°C i 3 år ¹⁷
Prøve (fullblod, plasma, serum) i buffer	18 til 25°C i 2 timer	Må ikke oppbevares over tid

Prøvene skal ha romtemperatur (18 til 25°C) når de testes. Frosne prøver må tines opp, ha nådd romtemperatur og blandes grundig før de testes. Hvis opptint plasma inneholder klumper, må prøvene sentrifugeres. Prøver skal ikke fryses og tines opp flere ganger.

7 Prosedyre

Utstyr som kreves, men ikke følger med

Følgende utstyr er påkrevd for å kunne utføre testen. Dette er ikke inkludert i kittet, men kan kjøpes separat. Utstyret som følger med, er oppført i avsnitt 4, «Reagenser».

Materiale	Kat.nr.	Annen informasjon
QuikRead go® Instrument med programvareversjon 7.6.2 eller nyere	135867	–
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Anbefalt for kvalitetskontroll
QuikRead go® CRP Control	153764	Anbefalt for kvalitetskontroll
QuikRead go® CRP Control High	153763	Anbefalt for kvalitetskontroll
QuikRead go® Sample Collector 10µl	153211	Følger med 153287
Lansetter til fingertupp	–	–

Testprosedyre

Pakningsvedlegget for QuikRead go-instrumentet og QuikRead go easy CRP-testen må leses og følges før analysen starter.

Åpne folieposen som beskytter kyvettebrettet, og noter dagens dato på kyvettebrettet.

Prøvetaking (se figur 1 til 6)

Prøvetakingsenheter (10 µl) for QuikRead go easy CRP skal brukes for tilsetning av prøven i en forhåndsfylt kyvette. QuikRead go easy CRP-kittet (kat.nr. 153287) inneholder prøvetakingsenheter.

1. En forhåndsfylt kyvette må ha romtemperatur (18 til 25 °C) før bruk. Dette tar 15 minutter for én enkelt avkjølt (2 til 8 °C) forhåndsfylt kyvette. Ikke berør overflaten på den klare, flate delen nederst på kyvetten (den optiske delen). Fjern foliedekket fra kyvetten. Unngå væskesøl. Spor av buffer på folien har ingen innvirkning på resultatene. Testen må utføres innen to (2) timer etter at kyvetten er åpnet. Væskeoverflaten skal ligge mellom de to linjemarkene i kyvetten.
2. Åpne prøvetakingsenhet-boksen litt for å ta ut én enkelt prøvetakingsenhet fra boksen. Emballasjen kan kasseres.
3. Hold prøvetakingsenheten nesten horisontalt like under overflaten av prøvematerialet. Fyll kapillærdelen av prøvetakingsenheten helt.
4. Kontroller at prøvetakingsenheten er fullstendig fylt og at det ikke er luftbobler i kapillærdelen. Ikke tørk av prøvetakingsenheten. Hvis det er prøvemateriale på utsiden av prøvetakingsenheten, må den kastes og erstattes med en ny.
5. Innen 2 minutter setter du inn prøvetakingsenheten i kyvetten. Prøvetakingsenheten forblir i kyvetten under hele testmålingsprosedyren.
6. Lukk kyvetten med reagenskorken. Ikke trykk ned den turkise indre delen på reagenskorken. Når prøven er tilført i bufferen, må analysen kjøres innen to timer. Hold kyvetten loddrett. Kyvetten skal ikke ristes.

Merk! Hvis det brukes en prøvetakingsbeholder, anbefales det å ta prøven direkte fra beholderen. Vend beholderen mot prøvetakingsenheten som plasseres like under overflaten av prøvematerialet. Ikke tørk av prøvetakingsenheten.

Analysing av prøven (se figur 7 til 9)

Start testen ved å slå på instrumentet. Brukerveiledningen for QuikRead go-instrumentet inneholder detaljerte instruksjoner. Displayet veileder deg gjennom testen.

7. Velg **Analyse** på displayet til QuikRead go-instrumentet.
8. Plasser kyvetten i instrumentet med strekkoden vendt mot deg. Instrumentet identifiserer prøvetypen. Målingens fremdrift vises på displayet.
9. Når analysen er fullført, vises resultatet på displayet, og kyvetten heves automatisk fra målebrønnen.

Analysing av kontrollen

Pakningsvedlegget for kontrollflasken inneholder detaljerte instruksjoner. Analyser kontrollprøvene på samme måte som pasientprøver, men velg **Kvalitetskontroll** på QuikRead go-instrumentets display. Resultatet lagres som en kontrollmåling.

8 Kvalitetskontroll

Regelmessig bruk av QuikRead go CRP Control Low (kat.nr. 153765), QuikRead go CRP Control (kat.nr. 153764) og/eller QuikRead go CRP Control High (kat.nr. 153763) anbefales. Les avsnitt 16, "Feilsøking", og kontakt Aidian eller den lokale distributøren ved endringer i testfunksjonaliteten.

• QuikRead CRP-kontroller:

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High er bruksklare kontroller. Kontrollverdiene er allerede angitt for QuikRead go-instrumentet, og fremgangsmåten for bruk av kontrollene er den samme som for plasma- og serumprøver. Gjennomfør testen slik det er beskrevet i avsnitt 7, "Prosedyre". Bruk samme kontrollprøvevolum som for vanlige blodprøver (10 µl). Kontrollen er stabil i kyvetten i 15 minutter.

• Andre kommersielt tilgjengelige CRP-kontroller:

Kontrollen skal håndteres og brukes i samsvar med instruksjonene for den aktuelle kontrollen. Gjennomfør testen slik det er beskrevet i avsnitt 7, «Prosedyre». Godkjente grenseverdier for kontrollen må fastsettes ved hjelp av nøyaktige resultater fra QuikRead go-instrumentet. Blankprøveprosessen vil kanskje ikke lykkes ved bruk av en kontroll som inneholder kunstige røde blodlegemer, ettersom disse kanskje ikke vil hemolyseres på normal måte.

Kvalitetskontrolltesting må utføres i samsvar med gjeldende nasjonale eller lokale bestemmelser eller akkrediteringskrav og standard kvalitetskontrollprosedyrer for laboratorier.

Det anbefales å utføre kontrollen minst med hver nye forsendelse og hvert nye reagensparti, samt hver gang det oppnås et uventet resultat.

Kontrollen må brukes hver gang nye brukere av QuikRead go-systemet får opplæring.

9 Tolking av testresultater

En økning av CRP-verdien er ikke-spesifikk, og resultatene må tolkes i lys av øvrige kliniske resultater for pasienten. Det kan kreves flere etterfølgende CRP-målinger for å overvåke pasientens tilstand eller behandlingsrespons samt ved måling av CRP hos nyfødte. I tillegg anbefales det å fastsette det pasientspesifikke CRP-nivået ved baseline ved vurdering av lett forhøyde CRP-nivåer.

CRP-testresultat	Tolking av testresultatet
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none"> • Ekskluderer en rekke akutte inflammatoriske sykdommer, men ikke spesifikke inflammatoriske prosesser.¹⁸ • Man skal ikke nødvendigvis se bort fra mulige betennelser hos nyfødte.⁹⁻¹¹ • Mulig betennelse eller forverring av tilstander med systemisk inflammasjon kan ikke nødvendigvis utelukkes.¹³⁻¹⁶
10–50 mg/l	Indikerer forhøyet konsentrasjon ved akutt sykdom som oppstår i nærvær av mild til moderat inflammatorisk prosess. ¹⁸
> 50 mg/l	Indikerer høy og omfattende inflammatorisk aktivitet. ¹⁸

Ved bruk av fortynnede plasma- eller serumprøver må det endelige resultatet beregnes i samsvar med instruksjonene i avsnitt 6, «Klargjøring av prøven og prøvetaking». Ved behov les avsnitt 16, «Feilsøking», og gjenta testen.

10 Begrensninger ved prosedyren

Andre analyseprosedyrer enn de som er angitt i dette pakningsvedlegget, kan gi usikre resultater. Enkelte stoffer kan påvirke testresultatet. Les avsnitt 12, «Egenskaper».

Ved diagnostisering må testresultater alltid tolkes i lys av øvrige kliniske resultater for pasienten. Den individuelle variasjonen i CRP-nivå må tas med i betraktningen ved tolking av verdiene, for eksempel gjennom etterfølgende målinger.

11 Forventede verdier

Referanseverdi: < 3 mg/l¹⁹⁻²¹, medianverdi hos tilsynelatende friske voksne: 0,8 mg/l²⁰.

Faktorer som for tidlig fødsel, fødselens varighet og mulige komplikasjoner knyttet til fødselen, kan påvirke CRP-nivået hos nyfødte.

Rett etter fødselen er CRP-nivået hos ikke-premature nyfødte vanligvis lavt og øker noe (median under 2 mg/l) i løpet av de neste dagene¹⁹.

12 Egenskaper

Nøyaktighet og reproduserbarhet

En presisjonsstudie er utført i henhold til EP5-A3-retningslinjene fra Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Innen analyse, mellom dager og samlet nøyaktighet						
Prøve-materiale	Prøve-nummer	Antall dager	Gj.sn. CRP (mg/l)	CV (%) innen analyse	CV (%) mellom dager	Total CV (%)
Fullblod	Prøve 1	5	14	2,9	0,9	3,2
	Prøve 2	5	60	3,8	1,5	4,7
	Prøve 3	5	175	8,0	2,2	8,3
Plasma	Prøve 1	20	1,1	6,8	1,7	7,8
	Prøve 2	20	44	3,4	1,4	3,7
	Prøve 3	20	96	8,8	0,5	8,9
Kontroll 1	Prøve 1	20	2,1	2,3	1,3	4,7
Kontroll 2	Prøve 1	20	24	4,8	0,9	5,3
Kontroll 3	Prøve 1	20	80	5,2	4,2	8,1

Interferens

Forstyrrende stoffer	Ingen interferens oppdaget opp til konsentrasjon
Bilirubin	400 µmol/l
C-vitamin	200 µmol/l
Triglyserider	11,5 mmol/l
Kolesterol	10,0 mmol/l
Revmatoide faktorer (RF)	525 IU/ml
Leukocytter	87x10 ⁹ celler/l
Antikoagulanter (Li-Heparin eller EDTA)	Ingen interferens

De fleste heterofile eller anti-sau-antistoffer i prøver vil ikke interferere med testen, ettersom antistoffene i testen mangler Fc-delen. I sjeldne tilfeller er det oppdaget interferens fra IgM-myelomprotein.

Påvisningsgrenser

Påvisningsgrensen for testen er < 0,8 mg/l.

Måleområde

Måleområdet for CRP i fullblodprøver er 1 til 200 mg/l ved et hematokritnivå på 40 %. Hvis hematokritnivået er lavere eller høyere enn 40 %, endres måleområdet i henhold til tabellen nedenfor. Hvis hematokritnivå ligger utenfor området på 15 til 75 %, viser instrumentet ikke noe CRP-resultatet.

Prøvetype	Hematokritt %	Prøve-volum	Måleområde (mg/l CRP)	
Fullblodprøve	15–19	10 µl	1,0–140	I tilfeller der resultatet er utenfor måleområdet, vises resultatet som «CRP < 1,0 mg/l» eller for eksempel som «CRP > 200 mg/l».
	20–24		1,0–150	
	25–29		1,0–160	
	30–33		1,0–170	
	34–36		1,0–180	
	37–39		1,0–190	
	40–42		1,0–200	
	43–45		1,1–210	
	46–50		1,2–220	
	51–53		1,3–240	
	54–57		1,4–260	
	58–60		1,5–280	
	61–64		1,7–300	
	65–68		1,9–340	
	69–71		2,1–380	
72–75	2,4–420			
Plasma- eller serumprøve	–	10 µl	1,0–120	

Det er mulig å slå av det glidende resultatområdet. I så fall er det faste måleområdet for fullblodprøver 2,4 til 140 mg/l. Hvis du skal slå av det glidende måleområdet, må du endre innstillingene på QuikRead go-instrumentet. Endringen gjøres i easy CRP-testparametre. Se brukerhåndboken for instrumentet.

Uventede høye eller lave verdier

CRP-konsentrasjoner under 1000 mg/l gir ikke falskt lave resultater.

Linearitet

Oppgangen i seriefortynninger av CRP plasmaprøver har variert fra 85 % til 104 %.

13 Sporbarhet

Kalibratorene som er benyttet i kalibreringen av CRP-analysen i QuikRead go easy CRP-testen, er sporbare til ERM®-DA474-referansematerialet.

14 Metodesammenligning

Plasmaprøver fra pasienter ble analysert med en klinisk laboratoriemetode, en pasientnær test og QuikRead go easy CRP-metoden. En oppsummering av korrelasjonsstudier er presentert i tabellen nedenfor.

Passing-Bablok-beregning	
Klinisk laboratoriemetode	Pasientnær test
$y = 1,00x - 0,5$ $r = 0,988$ $n = 92$	$y = 0,93x + 1,2$ $r = 0,982$ $n = 89$

Sammenligning mellom fullblod og plasma

I en sammenligning av 95 kliniske prøver ga fullblodsprøver (y) og plasmaprøver (x) sammenlignbare resultater: $y = 0,99x - 0,4$

15 Anbefalinger for avfallshåndtering

- Innholdet skal destrueres i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning.
- Alle pasientprøver, prøvetakingsmateriale, kontroller, brukte tester og korker, kyvetter, kapillærrør og stempel skal håndteres og destrueres som potensielt smittefarlig materiale.
- Materialer i komponentene i QuikRead go easy CRP-kittet:
 - Papir: Bruksanvisning
 - Papp: Settboks og prøvetakingsenhet-boks, inkludert innvendige deler
 - Plast: Kyvetter, reagenskorker, folie som dekker kyvettestativ, prøvetakingsenhet-ramme, kyvettestativ, prøvetakingsenhet emballasje
 - Glass: prøvetakingsenhets kapillærdel
 - Metall: Rør til reagenskorker, kyvettelokk
 - Skal ikke resirkuleres: Lokk til rørene med reagenskorker (flere)
- Når testen utføres i samsvar med god laboratoriepraksis, god hygiene og pakningsvedlegget, skal reagensene som følger med i pakken, ikke representere noen helsefare.

16 Feilsøking

Feilmeldinger

Feilmeldingene som vises på QuikRead go-instrumentet, er oppført nedenfor. Brukerveiledningen for QuikRead go-instrumentet inneholder mer detaljert informasjon om feilmeldinger.

Feilmeldinger	Rettelser / aksjoner
Analysering ikke mulig. Vennligst sjekk reagenskorken.	Sjekk at kyvetten har reagenskorken korrekt på og at den indre turkise delen ikke er presset ned.
Lot på reagens og kyvette stemmer ikke overens	Kast testen og utfør en ny med nye komponenter. Forsikre deg om at alle komponentene er fra samme lot.
Reagensetiketten kan ikke leses.	Kontroller at kyvetten og reagenskorken er fra samme lot. Hvis de er det kan du fortsette analysen. Hvis de ikke er fra samme lot, avbryt analysen, kast testen og utfør en ny. Forsikre deg om at alle komponentene er fra samme lot.
Analysering ikke mulig. Kyvettens temperatur er for lav.	Kyvetten varmes opp til romtemperatur (18...25°C). Test den samme kyvetten igjen.
Analysering ikke mulig. Kyvettens temperatur er for høy.	Kyvetten kjøles ned til romtemperatur (18...25°C). Test den samme kyvetten igjen.
Testen er avbrutt. Blank for høy.	Test den samme kyvetten igjen. Blankprosessen er ikke fullført eller prøven kan inneholde interfererende substanser. I siste tilfelle kan ikke testen fullføres.
Testen er avbrutt. Ustabil blank.	
Testen er avbrutt. Feil reagenstilsetning.	Utfør en ny test. Det oppsto noen problemer under tilsetning av reagens. Hvis denne feilmeldingen vises igjen, må du kontrollere at easy CRP-reagenskorkene ikke har blitt utsatt for fuktighet. Sørg også for at lokket til røret med reagenskorkene er ordentlig lukket.
Intet resultat. Hematokrit for lav.	Hvis hematokritnivået i fullblodprøver er under hematokritmåleområdet for instrumentet (se avsnitt 12), blir ikke resultatet vist.
Intet resultat. Hematokrit for høy.	Hvis hematokritnivået i fullblodprøver er over hematokritmåleområdet for instrumentet (se avsnitt 12), blir ikke resultatet vist.

Uventede lave eller høye resultater






















Mulige årsaker for uventede lave eller høye resultater er listet opp i tabellen under.

Problem	Mulig årsak	Rettelser / aksjoner
Uventet lavt resultat.	For lite prøvevolum.	Utfør en ny test. Sørg for at prøvetakingsenheten er fylt og at det ikke er luftbobler i kapillærdelen. Det er ikke mulig å overfylle kapillærrøret. Ikke tørk av prøvetakingsenheten.
	Prøven har vært for lenge i prøvetakingsenheten.	Bruk en ny test. Prøven kan oppbevares i prøvetakingsenheten i maks 2 minutter.
Uventet høyt resultat.	For stort prøvevolum.	Utfør en ny test. Hold prøvetakingsenheten nesten horisontalt like under overflaten av prøvematerialet. Fyll kapillærdelen av prøvetakingsenheten helt. Ikke tørk av prøvetakingsenheten. Sørg for at det ikke er noe prøvemateriale på den turkise delen av prøvetakingsenheten og at prøven er tatt like under overflaten av prøvematerialet.
	For lavt buffervolum.	Bruk en ny test. Sørg for at volumet er riktig ved å sjekke at væskeoverflaten ligger mellom de to strekene som er markert på kyvetten.
	Kyvetten er skitten.	Bruk en ny test. Ikke berør den klare flate delen på nedre del av kyvetten.
Uventet lavt/høyt resultat.	Deler fra forskjellige kit eller tester med ulikt lot er brukt.	Bruk en ny test. Sørg for at alle reagenser er fra kit med samme lotnummer.
	Feil reagens oppbevaring.	Bruk en ny test. Sørg for at reagensene er oppbevart i henhold til pakningsvedlegget.

Referanse • Referencer

1. Price CP et al. Rapid and sensitive automated light scattering immunoassay for serum C-reactive protein and the definition of a reference range in healthy blood donors. *Clin Chem Lab Med.* 1999; 37(2):109–13.
2. Pepys MB, Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. *J Clin Invest* 2003; 111:1805-1812.
3. Bruns AH et al. Usefulness of consecutive C-reactive protein measurements in follow-up of severe community-acquired pneumonia. *Eur Respir J* 2008; 32:726-732.
4. Coelho L et al. Usefulness of C-reactive protein in monitoring the severe community-acquired pneumonia clinical course. *Crit Care* 2007; 11:R92.
5. Coelho LM et al. Patterns of C-reactive protein RATIO response in severe community-acquired pneumonia: a cohort study. *Crit Care* 2012; 16:R53.
6. Povoia P et al. C-reactive protein, an early marker of community-acquired sepsis resolution: a multi-center prospective observational study. *Crit Care* 2011; 15:R169.
7. Gans SL et al. Diagnostic value of C-reactive protein to rule out infectious complications after major abdominal surgery: a systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis* 2015; 30:861-873.
8. Straatman J et al. Predictive Value of C-Reactive Protein for Major Complications after Major Abdominal Surgery: A Systematic Review and Pooled-Analysis. *Plos One* 2015; 10:e0132995.
9. Benitz WE et al. Serial serum C-reactive protein levels in the diagnosis of neonatal infection. *Pediatrics* 1998; 102:E41.
10. 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.
11. 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.
12. Aksu F et al. C-reactive protein levels are raised in stable Chronic obstructive pulmonary disease patients independent of smoking behavior and biomass exposure. *J Thorac Dis* 2013; 5:414-421.
13. 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.
14. 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.
15. Dessein PH et al. High sensitivity C-reactive protein as a disease activity marker in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol.* 2004; 31 (6): 1095–7.
16. Poole CD et al. The association between C-reactive protein and the likelihood of progression to joint replacement in people with rheumatoid arthritis: a retrospective observational study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2008; 9: 146.
17. 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. Available: http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_DIL_LAB_99.1_Rev.2.pdf. Accessed 21.8.2014.
18. Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) in: Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780–90.
19. 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.
20. Shine et al. Solid phase immunoassays for human C-reactive protein. *Clin Chim Acta.* 1981; 117: 13-23.
21. Schlebusch H et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from Infancy to Childhood. *J Lab Med* 2002; 26 (5/6): 341-6.

Symbolforklaringer • Symbolforklaring

	Norsk	Dansk
	Medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> diagnostik
	Utstyr til pasientnær testing	Udstyr til patientnær testning
	Bestillingsnummer	Bestillingsnummer
	Lotnummer	Batchkode
	Brukes innen	Udløbsdato
	Holdbarhet etter åpning 3 måneder	Holdbarhed efter åbning er 3 måneder
	Holdbarhet etter åpning 6 måneder	Holdbarhed efter åbning er 6 måneder
	Temperaturbegrensning	Temperaturbegrensning
	Se bruksanvisningen	Se brugsvejledningen
	Produsent	Producent
	Tilstrekkelig for	Tilstrækkeligt til
	Skal ikke gjenbrukes	Må ikke genbruges
	Innhold	Indhold
	Reagenskorker	Reagenslåg
	Buffer	Buffer
	Prøvetakingsenhet	Prøveopsamler
	Etylendiamintetraeddiksyre	Ethylen-diamin-tetraeddiksyre
	Opprinnelse: får	Oprindelse: får
	Inneholder natriumazid	Indeholder natriumazid
	Inneholder (3:1)-blanding av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 247-500-7] og 2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EC-nr. 220-239-6]	Indeholder 5-chlor-2-metyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 247-500-7], blanding (3:1) med 2-metyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 220-239-6]
	Autorisert representant i Sveits	Autoriseret repræsentant i Schweiz

QuikRead go[®] er et registrert varemerke for Aidian Oy.
QuikRead go[®] er et registreret varemærke af Aidian Oy.



AIDIAN



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

1 Påtænkt anvendelse

QuikRead go easy CRP testen er et immunturbidimetrisk assay til kvantitativ måling af værdier af C-reaktivt protein (CRP) i fuldblod, serum og plasma. Testen udføres ved hjælp af QuikRead go® instrumentet. Analysen er beregnet til brug af uddannet sundhedspersonale i kliniske laboratorier og POC (Point-of-Care)-lokaliteter.

CRP er et akutfaseprotein, der findes i lave koncentrationer i blodet hos raske personer.¹ Måling af CRP er en hjælp til bestemmelse og evaluering af infektioner, vævsskader og inflammationer. Den giver information til brug ved diagnosticering, behandling og monitorering af inflammationssygdomme.

Kun til *in vitro* diagnostisk brug.

2 Oversigt over og forklaring på testen

Infektioner, vævsskader og inflammationssygdomme kan være ledsaget af en uspecifik stigning i CRP-niveauet i patientens blod. CRP-niveauet forhøjes hurtigt, og stigningen kan bestemmes inden for 6–12 timer efter påbegyndt inflammatorisk proces.²

Kvantitativ måling af CRP-koncentrationen har vist sig at være en sensitiv markør for effekten af antimikrobiel behandling og for forløbet af bakterielle infektioner^{3–6} samt som et effektivt værktøj til kontrol og monitorering af postoperative infektioner^{7,8}. CRP-værdier, som kun er øget i beskednen grad, har vist sig at være klinisk relevante, f.eks. ved neonatal sepsis^{9–11}, og tilstande, der omfatter systemisk (såsom KOL^{12–14} og reumatoid arthritis^{15,16}).

Fordelen ved at måle CRP består i, at den giver et tidligt, sensitivt og pålideligt billede af reaktionen i den akutte fase. Målingen kan også bruges til monitorering af patientens tilstand og behandlingsrespons. Stigning i CRP-niveau er dog uspecifik.

3 Funktionsprincipper

CRP målingen i QuikRead go easy CRP testen er en immunturbidimetrisk test, der er baseret på agglutinationsreaktionen mellem mikropartikler belagt med fragmenter af antihumant CRP F(ab)₂, og det tilstedeværende CRP i prøven, reagerer med disse mikropartikler. Den resulterende ændring i opløsningens turbiditet måles af QuikRead go instrumentet. CRP-assayet korrelerer fuldt ud med de resultater, der opnås med andre immunturbidimetrisk metoder.

Prøven overføres til bufferen i den præfyldte kuvette, og de røde blodceller i en fuldblodprøve hæmolyseres. Testkalibreringsdataene ligger på stregkoden på kuvettens etiket, og QuikRead go enheden læser dem automatisk inden starten på testen. CRP-værdien korrigeres automatisk på grundlag af prøvens hæmatokritværdi. Hæmatokritresultaterne vises ikke, men bruges i beregningerne. Assayets måleområdet for CRP er 1–200 mg/l (ved et hæmatokritniveau på 40 %), når der anvendes fuldblodprøver, og 1–120 mg/l med serum- eller plasmaprøver.

4 Reagenser

Kit indhold

Komponentnavn og oprindelse	Symbol	QuikRead go® easy CRP Varenr. 153287 50 stk.
QuikRead go easy CRP Reagenslåg ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Buffer	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead go Sample Collector 10µl Prøveopsamler	SAMPL COL EDTA	50
Brugsvejledning		

Reagenserne indeholder konserveringsmidler, se venligst afsnit 5, "Sikkerhedsforskrifter".

Stabilitet

Reagens	Åbnet ved 2...8°C	Åbnet ved 18...25°C	Uåbnet ved 2...25°C
Reagenslåg	6 måneder	6 måneder	Indtil kittets udløbsdato
Buffer	Foliepose: 6 måneder Enkelt præfyldt kuvette: 2 timer	Foliepose: 3 måneder	
Prøveopsamler	Opbevares ved 2...25 °C, indtil udløbsdatoen for QuikRead go Sample Collector 10µl-kittet		

Forberedelse af reagens og opbevaringsforhold

Alle reagenser er klar til brug. Opbevar CRP-reagenslågene tørt. Luk straks aluminiumrøret efter at have taget det ønskede antal reagenslåg ud.

Forringet reagenskvalitet

Brug ikke en kuvette med synlige urenheder i bufferen.

5 Sikkerhedsforskrifter

Oplysninger om sundhed og sikkerhed

- Kun til *in vitro* diagnostisk brug.
- Undlad at ryge, spise eller drikke i lokaler, hvor der håndteres prøver eller kitreagenser. Brug egnet beskyttelsesbeklædning og engangshandsker ved håndtering af prøver fra patienter og kitreagenser. Vask hænderne grundigt, når du er færdig med at udføre testen.
- Undgå kontakt med hud og øjne. Vask med rigeligt sæbe og vand straks efter hudkontakt.
- Bufferen indeholder 0,004 % 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 247-500-7], blanding (3:1) med 2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EF nr. 220-239-6] (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), og < 0,1 % natriumazid. Kan forårsage allergisk hudreaktion (H317). Skadelig for vandlevende organismer med langvarige virkninger (H412). Undgå indånding af damp (P261). Undgå udledning til miljøet (P273). Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj (P280). Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp (P333+P313). Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse (P362+P364). Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med nationale og lokale bestemmelser (P501).
- Lyofiliseret reagens inde i reagens proppen indeholder < 1 % natriumazid (Aquatic Chronic 3). Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger (H412). Undgå udledning til miljøet (P273). Indholdet bortskaffes i henhold til nationale og lokale bestemmelser (P501). Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre (EUH032).
- Rekonstituerede og flydende reagenser indeholder < 0,1 % natriumazid, hvilket ikke betragtes som en skadelig koncentration. Azider kan reagere med metallet i f.eks. stålvaske og danne eksplosive forbindelser. Ophobning af azider kan undgås ved at skylle med store mængder vand ved bortskaffelse af reagenser.
- Bortskaffelse: Se afsnit 15.



Advarsel

Forholdsregler ved analyse

- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på den ydre emballage.
- Åbnede reagenser må ikke anvendes ud over den angivne stabilitetsperiode.
- QuikRead go easy CRP kittet er udelukkende beregnet til brug med QuikRead go instrumentet.
- Bland ikke komponenter fra forskellige lotnumre eller fra forskellige test. Komponenterne er til engangsbrug; komponenter, der har været brugt til udførelse af en test, må ikke genbruges.
- Første gang reagenskittet åbnes, skal det sikres, at folieposerne til beskyttelse af kuvetterne (2 stk.) er intakte. Hvis en foliepose er beskadiget, må kuvetterne indeni ikke bruges. Desuden altid forsikre, før en individuel kuvette bruges, at folielåget er intakt.
- Bør ikke de klare, flade overflader på kuvettens nederste del (den optiske del). Kuvetter med fingeraftryk skal kasseres.
- Reagenslågene til QuikRead go easy CRP er turkise.
- Opbevar easy CRP-reagenslågene tørt. Luk straks aluminiumrøret efter at have taget det ønskede antal reagenslåg ud.
- Kom ikke væske i instrumentets målebrønd.

6 Opsamling og forberedelse af prøver

Prøvemateriale, prøvevolumen og prøveopsamling

Det anbefales at bruge de QuikRead go Sample Collector 10µl (Varenr. 153211), der medfølger i kittet, til at overføre prøven til kuvetten. Kapillærdelen af prøveopsamleren er belagt med EDTA, og udseendet kan variere, afhængigt af EDTA-krystalliseringen.

Prøve-materiale	Prøve-volumen	Prøveopsamling
Prøve fra fingerspids (fuldblod)	10 µl	Prik den rene, tørre finger med en lancet. Aftør den første dråbe, og opsaml 10 µl blod fra den anden dråbe i den EDTA-belagte kapillærdel af prøveopsamleren.
Anti-koaguleret fuldblod	10 µl	Brug en veneblodprøve opsamlet i et rør indeholdende heparin eller EDTA. Bland fuldblodet ved at vende røret flere gange, og udtag 10 µl med prøveopsamleren.
Plasma	10 µl	Brug EDTA-/heparin plasma. Brug ikke tydeligt hæmolyserede prøver. Let hæmolyse påvirker ikke testresultaterne.
Serum	10 µl	Brug ikke tydeligt hæmolyserede prøver. Let hæmolyse påvirker ikke testresultaterne.

Prøvefortynding

Prøve-materiale	Vejledning
Fuldblod	Fuldblodprøver må ikke fortyndes.
Plasma/serum	Plasma- eller serumprøver kan fortyndes med en 0,9 % NaCl-opløsning, inden prøven bliver overført til kuvetten. Det anbefalede fortyndingsforhold er 1 + 3 (1 del prøve + 3 dele 0,9 % NaCl). Overfør 10 µl fortyndet prøve til en kuvette med prøveopsamleren, analysér prøven, og multiplicer det opnåede resultat med 4.

Opbevaring af prøver

Prøvemateriale	Korttidsopbevaring	Langtidsopbevaring
Fingerspidsblod (fuldblod)	Maks. 2 minutter i prøveopsamleren	Må ikke opbevares
Antikoaguleret fuldblod	2...8°C i 3 dage	Separér plasma, og opbevar den som angivet nedenfor
Plasma	2...8°C i 7 dage	Under -20°C i 3 år ¹⁷
Serum	2...8°C i 7 dage	Under -20°C i 3 år ¹⁷
Prøve (fuldblod, plasma, serum) i kuvette med buffer	18...25°C i 2 timer	Må ikke opbevares.

Lad prøverne opnå stuetemperatur (18...25°C) inden testning. Frosne prøver skal optøs fuldstændigt, blandes omhyggeligt og have stuetemperatur inden testning. Hvis det optøede plasma indeholder partikler, bør prøverne centrifugeres. Prøver må ikke nedfryses og optøs flere gange.

7 Procedure

Nødvendige materialer, som ikke medfølger.

Følgende materialer er nødvendige for at udføre testen, men er ikke inkluderet eller de er tilgængelige hver for sig. De materialer, der medfølger, er anført i afsnit 4, "Reagenser".

Materiale	Vare-nummer	Yderligere info
QuikRead go® instrument med softwareversion 7.6.2 eller nyere	135867	–
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Anbefales til kvalitetskontrol
QuikRead go® CRP Control	153764	Anbefales til kvalitetskontrol
QuikRead go® CRP Control High	153763	Anbefales til kvalitetskontrol
QuikRead go® Sample Collector 10µl	153211	Indgår i 153287
Fingerspidslancetter	–	–

Analyseprocedure

Læs og følg brugsvejledningen til QuikRead go instrumentet og QuikRead go easy CRP testen, inden du starter på et assay.

Åbn foliepakningen omkring kuvettestativet, og marker datoen for åbning på kuvettestativet.

Prøveopsamling (se figur 1–6)

Det anbefales at bruge 10 µl-prøveopsamleren til QuikRead go easy CRP til at overføre prøven til en forfyldt kuvette. QuikRead go easy CRP-kit (varenummer 153287) indeholder prøveopsamlere.

1. En forfyldt kuvette skal opnå stuetemperatur (18...25 °C) inden brug. Dette tager 15 minutter for en enkelt, nedkølet (2...8 °C) forfyldt kuvette. Berør ikke de klare, flade overflader på kuvettens nederste del (den optiske del). Fjern foliebeskyttelsen fra kuvetten. Pas på, at du ikke stænker væsken. Kondenseret buffer på foliebeskyttelsen påvirker ikke resultaterne. Testen skal udføres inden for to (2) timer, efter at du har åbnet kuvetten. Den flydende overflade skal ligge mellem de to linjer, der er markeret på kuvetten.
2. Åbn prøveopsamler-æskan en smule for at tage en enkelt prøveopsamleren ud af æskan. Pakkefyldet kan bortskaffes.
3. Hold prøveopsamleren næsten vandret og tag prøven ved at placere spidsen af prøveopsamleren lige under overfladen af blodfaldet. Fyld kapillærdelen af prøveopsamleren fuldstændigt.
4. Kontrollér at prøveopsamleren er fuldstændigt fyldt, og at der ikke er luftbobler i kapillæren. Tør ikke prøveopsamleren af. Hvis der er overskydende prøve på prøveopsamleren kasseres den og en ny prøve tages med en ny prøveopsamleren.
5. Indsæt prøveopsamleren i kuvetten senest 2 minutter efter prøvetagningen. Prøveopsamleren forbliver i kuvetten under hele måleproceduren.
6. Luk kuvetten med reagenslåget. Tryk ikke den turkise indvendige del af reagenslåget ned. Når prøven er tilsat bufferen, skal testen køres inden for to timer. Hold kuvetten lodret, og ryst den ikke.

Bemærk! Hvis der anvendes et prøverør, anbefales det at tage prøven direkte fra prøverøret. Vip lidt på røret og saml prøven lige under prøvens overflade med prøveopsamleren. Tør ikke prøveopsamleren af.

Analyse af prøven (se figur 7–9)

Påbegynd testen ved at tænde for instrumentet. Detaljerede instruktioner findes i brugsvejledningen til QuikRead go instrumentet. Displayet vejleder dig gennem testen.

7. Vælg **Måling** på QuikRead go instrumentets display.
8. Placer kuvetten i instrumentet med stregkoden udad. Instrumentet registrerer prøvetypen. Displayet viser, hvordan målingen forløber.
9. Resultatet vises på displayet, når målingen er gennemført. Kuvetten løftes automatisk op fra aflæsningsbrønden.

Analyse af kontrollen

Se venligst den brugsvejledning, der følger med hver kontrolflaske. Analysér kontrolprøverne som patientprøver, men vælg **Kvalitetskontrol** på QuikRead go instrumentets display. Resultatet vil blive opbevaret som en kontrolmåling.

8 Kvalitetskontrol

Regelmæssig brug af QuikRead go CRP Control Low (varenummer 153765), QuikRead go CRP Control (varenummer 153764) og/eller QuikRead go CRP Control High (varenummer 153763) anbefales. Se venligst afsnit 16, "Fejlfinding", og kontakt Aidian eller din lokale forhandler, hvis du observerer nogen ændringer i testens funktionalitet.

• QuikRead CRP kontroller:

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control og QuikRead go CRP Control High er kontroller, der er klar til brug. Kontrolværdierne er tilpasset QuikRead

go instrumentet, og kontrollerne bruges ved hjælp af samme procedure som for en plasma-/serumprøve. Udfør testen som beskrevet i afsnit 7, "Procedure", brug samme kontrolprøvevolumen som til ukendte blodprøver (10 µl). Kontrollen er stabil i 15 minutter i kuvetten.

• **Andre kommercielt tilgængelige CRP kontroller:**

Håndtør og brug kontrollerne i overensstemmelse med vejledningen til hvert kontrolstof. Udfør testen som beskrevet i afsnit 7, "Procedure". De acceptable kontrolgrænser skal fastsættes ved hjælp af de præcisionsresultater, der opnås med QuikRead go instrumentet. Blankmålingen kan mislykkes, hvis der anvendes en kontrol indeholdende kunstige røde blodceller, fordi disse muligvis ikke hæmolyseres normalt.

Kvalitetskontroltest skal udføres i overensstemmelse med gældende nationale og regionale lovkrav eller akkrediteringsbestemmelser og laboratoriestandardprocedurer for kvalitetskontrol.

Det anbefales at udføre kvalitetskontrol udføres ved, som minimum, hver ny levering og nye reagenslots, samt hver gang, der opnås uventede resultater.

Kvalitetskontrollen skal bruges, hver gang der uddannes nye brugere af QuikRead go-systemet.

9 Fortolkning af resultater

En stigning i CRP-niveau er uspecifik og bør ikke fortolkes uden en fuldstændig anamnese. En serie af CRP-målinger kan være påkrævet for at monitorere patientens tilstand eller behandlingsrespons og til måling af CRP-niveau hos nyfødte. Endvidere anbefales det at finde det patientspecifikke CRP-niveau ved baseline, når let forhøjede CRP-niveauer skal vurderes.

CRP testresultat	Fortolkning af resultatet
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none"> • Udelukker mange akutte inflammationstilstande, men udelukker ikke specifikt inflammatoriske processer.¹⁸ • Mulige inflammationer hos nyfødte kan IKKE nødvendigvis udelukkes.⁹⁻¹¹ • Mulige inflammationer eller forværringer i tilstande med systemisk inflammation er ikke nødvendigvis udelukket.¹³⁻¹⁶
10–50 mg/l	Forhøjede koncentrationer findes ved akut sygdom, som opstår, når der er let til moderat inflammation. ¹⁸
> 50 mg/l	Indikerer høj og udbredt inflammatorisk aktivitet. ¹⁸

Hvis der er anvendt fortyndede plasma- eller serumprøver, skal de endelige resultater beregnes i overensstemmelse med vejledningen i afsnit 6, "Opsamling og forberedelse af prøver". Se afsnit 16, "Fejlfinding", hvis dette er relevant, og gentag testen.

10 Procedurens begrænsninger

Andre assayprocedurer end dem, der er nærmere beskrevet i denne vejledning, kan give tvivlsomme resultater. Nogle stoffer skaber interferens og påvirker testresultaterne, se venligst afsnit 12, "Funktionel karakteristik".

Testresultaterne bør aldrig bruges alene uden en fuldstændig klinisk vurdering, når der stilles en diagnose. Der er betydelige variationer i CRP hos den enkelte patient, og der skal tages højde for disse – for eksempel ved hjælp af seriemålinger – når værdierne fortolkes.

11 Forventede værdier

Referenceværdier: < 3 mg/l¹⁹⁻²¹, medianværdi hos tilsyneladende raske voksne: 0,8 mg/l²⁰.

CRP-niveauet hos nyfødte kan blive påvirket af for eksempel præmaturitet, fødselsvarighed og fødselskomplikationer.

Umiddelbart efter fødslen er CRP-niveauet hos nyfødte, der er født til tiden, generelt lavt og vil stige i nogen grad (median under 2 mg/l) i løbet af de næste par dage¹⁹.

12 Funktionskarakteristik

Nøjagtighed og reproducerbarhed

Der er udført en nøjagtighedsundersøgelse i overensstemmelse med retningslinjerne EP5-A3 fra Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Intra-assay, dag til dag og samlet nøjagtighed						
Prøve-materiale	Prøve-nummer	Antal dage	Gns. CRP (mg/l)	Intra-assay CV (%)	Dag til dag CV (%)	Samlet CV (%)
Fuldblod	Prøve 1	5	14	2,9	0,9	3,2
	Prøve 2	5	60	3,8	1,5	4,7
	Prøve 3	5	175	8,0	2,2	8,3
Plasma	Prøve 1	20	1,1	6,8	1,7	7,8
	Prøve 2	20	44	3,4	1,4	3,7
	Prøve 3	20	96	8,8	0,5	8,9
Kontrol 1	Prøve 1	20	2,1	2,3	1,3	4,7
Kontrol 2	Prøve 1	20	24	4,8	0,9	5,3
Kontrol 3	Prøve 1	20	80	5,2	4,2	8,1

Interferens

Interfererende stoffer	Ingen interferens ved koncentrationer op til
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglycerid	11,5 mmol/l
Kolesterol	10,0 mmol/l
Rheumatoide faktorer (RF)	525 IU/ml
Leukocytter	87x10 ⁹ celler/l
Antikoagulantia (Li-heparin eller EDTA)	Ingen interferens

De fleste heterofile eller anti-får antistoffer i prøverne interfererer ikke med testen, fordi assayets antistoffer mangler FC-delen. Der er i sjældne tilfælde observeret interferens fra myelomprotein IgM.

Detektionsgrænser

Assayets detektionsgrænse er < 0,8 mg/l.

Måleområde

For fuldblodprøver er måleområdet for CRP 1–200 mg/l ved et hæmatokritniveau på 40 %. Hvis hæmatokritværdien er højere eller lavere end 40 %, ændres måleområdet som vist på nedenstående oversigt. CRP-resultatet vises ikke, hvis hæmatokritniveauet er uden for måleområdet 15–75 %.

Prøve-type	Hæmatokrit %	Prøve-volumen	Måleområde (mg/l CRP)	
Fuldblodprøve	15–19	10 µl	1,0–140	I tilfælde hvor resultatet er uden for måleområdet, vil resultatet blive vist som "CRP < 1,0 mg/l" eller for eksempel som "CRP > 200 mg/l"
	20–24		1,0–150	
	25–29		1,0–160	
	30–33		1,0–170	
	34–36		1,0–180	
	37–39		1,0–190	
	40–42		1,0–200	
	43–45		1,1–210	
	46–50		1,2–220	
	51–53		1,3–240	
	54–57		1,4–260	
	58–60		1,5–280	
	61–64		1,7–300	
	65–68		1,9–340	
69–71	2,1–380			
72–75	2,4–420			
Plasma-/serumprøve	–	10 µl	1,0–120	

Det er muligt at slå det glidende resultatområde fra, hvorefter det faste måleområde for fuldblodprøver vil være 2,4–140 mg/l. For at skjule det glidende måleområde, skal indstillinger på QuikRead go instrumentet ændres. Ændringen er lavet til easy CRP test parametre. Se instrumentets manual.

Prozone

CRP-koncentrationer på mindre end 1.000 mg/l giver ikke falsk lave resultater.

Linearitet

I seriefortyndinger af CRP-plasmaprøver har genfindingen varieret fra 85–104%.

13 Sporbarhed

De kalibratorer, der blev brugt til kalibrering af CRP-assayet i QuikRead go easy CRP testen er sporbare til referencematerialet ERM[®]-DA474.

14 Metodesammenligning

Patient plasmaprøver blev analyseret via en klinisk laboratoriemetode, en POC test og QuikRead go easy CRP metoden. En opsummering af korrelationsundersøgelsen fremgår af nedenstående tabel.

Passing-Bablok analyse	
Klinisk laboratoriemetode	Point of care test
$y = 1,00x - 0,5$	$y = 0,93x + 1,2$
$r = 0,988$	$r = 0,982$
$n = 92$	$n = 89$

Sammenlignelighed for fuldblod i forhold til plasma

Ved en sammenligning af 95 kliniske prøver gav fuldblod- (y) og plasmaprøver (x) sammenlignelige resultater: $y = 0,99x - 0,4$

15 Bortskaffelse

- Bortskaf indholdet i henhold til national og lokal lovgivning.
- Alle patientprøver, prøveudtagningsanordninger, kontroller, brugte rør, hætter og kuvetter skal håndteres og bortskaffes som potentielt infektiøst materiale.
- Komponentmaterialer i QuikRead go easy CRP-kittet:
 - Papir: Brugsanvisning
 - Karton: Æsker til kittet og prøveopsamler, inklusive den indre emballage
 - Plastik: Kuvetter, reagenslåg, folie omkring kuvettestativet, prøveopsamler-ramme, kuvettestativ, prøveopsamler indre emballage
 - Glas: Kapillær del af prøveopsamler
 - Metal: Rør til reagenslåg, kuvettelåg
 - Til engangsbrug: Låg til rør til reagenslåg (adskillige)
- Når de anvendes i overensstemmelse med god laboratoriepraksis, god arbejdshygiejne og brugsvejledningen, må de medleverede reagenser ikke udgøre en sundhedsfare.

16 Fejlfinding

Fejlmeddelelser

De fejlmeddelelser, QuikRead go instrumentet kan vise, er vist nedenfor. Detaljerede oplysninger om fejlmeddelelserne findes i brugsvejledningen til QuikRead go instrumentet.

Fejlmeddelelser	Korrigerende handlinger
Måling forhindret. Tjek reagenslåget.	Kontrollér, at der sidder et reagenslåg på kuvetten, og at den inderste, turkise del af låget ikke er trykket ned.
Lot nr. på reagens og reagenslåg stemmer ikke overens.	Kasser testen. Udfør en ny test med nye komponenter. Sørg for at alle reagenser er fra samme kit lot parti.
Ude af stand til at læse reagenslåg label.	Kontroller fra propprøret, at proppen og kuvetten er fra samme lot og du kan fortsætte målingen. Hvis lot nr. ikke er ens, annuller målingen, kasser testen og udfør en ny test. Sørg for, at alle reagenser er fra samme lot nr.
Måling forhindret. Kuvettetemperatur for lav.	Lad kuvetten varme op til stuetemperatur (18...25°C). Test den samme kuvette igen.
Måling forhindret. Kuvettetemperatur for høj.	Lad kuvetten køle ned til stuetemperatur (18...25°C). Test den samme kuvette igen.
Testen afvist. Blank for høj.	Test den samme kuvette igen. Blank-processen er ikke fuldført, eller der er muligvis interfererende stoffer i prøven. Hvis det sidste er tilfældet, kan testen ikke fuldføres.
Testen afvist. Ustabil blank.	
Testen afvist. Fejl ved tilsætning af reagens.	Udfør en ny test. Der er opstået et problem under tilsætning af reagenset. Hvis denne meddelelse vises igen, skal det sikres, at lågene til easy CRP-reagenser ikke er blevet udsat for fugt. Kontrollér også, at låg til reagensrør er helt lukket.
Intet resultat. Hæmatokritværdi for lav.	Hvis hæmatokritværdien i en fuldblodprøve ligger under instrumentets måleområde for hæmatokrit (se afsnit 12), vises der ikke et resultat.
Intet resultat. Hæmatokritværdi for høj.	Hvis hæmatokritværdien i en fuldblodprøve ligger over instrumentets måleområde for hæmatokrit (se afsnit 12), vises der ikke et resultat.

Uventet lave eller høje resultater

Mulige årsager til, at resultaterne er uventet lave eller høje, er anført i nedenstående tabel.

Problem	Mulig årsag	Korrigerende handling
Uventet lavt resultat.	For lille prøvevolumen.	Udfør en ny test. Sørg for at prøveopsamleren er fuldstændig fyldt og uden luftbobler i kapillæren. Det er ikke muligt at overfylde kapillæren. Tør ikke prøveopsamleren af.
	Prøven fylder for meget i prøveopsamleren.	Udfør en ny test. Prøven kan opbevares i maks. 2 minutter i prøveopsamleren.
Uventet højt resultat.	For stort prøvevolumen.	Udfør en ny test. Tag prøven ved at placere spidsen af prøveopsamleren lige under prøvens overflade og fyld kapillærdelen fuldstændigt. Tør ikke prøveopsamleren af. Sørg for at der ikke er noget prøve på den turkise del af prøveopsamleren, og at prøven er taget lige under prøvens overflade.
	For lav buffervolumen.	Udfør en ny test. Kontrollér, at volumen er korrekt ved at se efter, om væskens overflade ligger mellem de to linjer, der er markeret på kuvetten.
	Kuvetten er beskidt.	Udfør en ny test. Berør ikke den klare, flade overflade på kuvettens nederste del.
Uventet lavt/højt resultat.	Brug af komponenter fra forskellige kit lotnumre eller test.	Udfør en ny test. Kontrollér, at alle reagenserne stammer fra samme kit lotnummer.
	Forkert opbevaring af reagenser.	Udfør en ny test. Kontrollér, at reagenserne er blevet opbevaret på den måde, der beskrevet i brugsvejledningen.