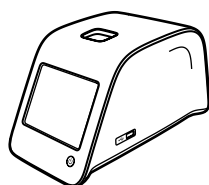


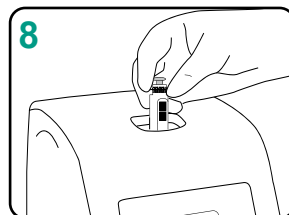
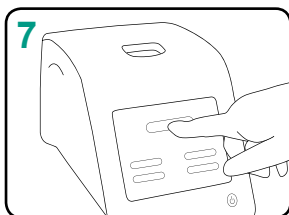
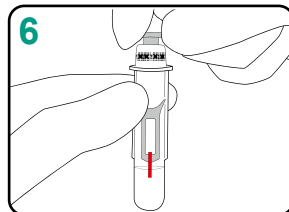
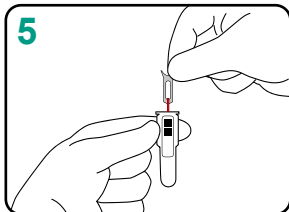
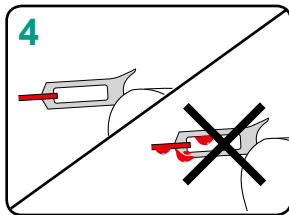
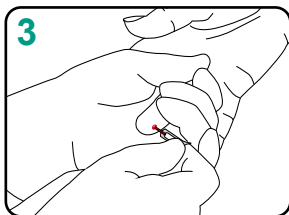
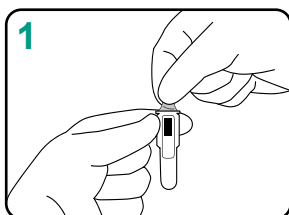
153719-6

- Nederlands
- Español
- Eesti
- Lietuviškai



QuikRead go[®] easy CRP

Testprocedure • Procedimiento del ensayo



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

1 Toepassing

De QuikRead go easy CRP-test is een immunoturbidimetrische test voor de kwantitatieve bepaling van CRP-waarden (C-reactieve proteïne) in volbloed, serum en plasma. De test wordt uitgevoerd met het QuikRead go-instrument. De test is bedoeld voor gebruik door ervaren gezondheidszorg professional in ziekenhuizen, laboratoria, eerste lijn- en zorglocaties. CRP is een acute fase-eiwit dat in lage concentraties aanwezig is in het bloed van gezonde personen.¹ Bepalen van het CRP helpt bij de detectie en beoordeling van infecties, weefselbeschadigingen en ontstekingsziekten. De CRP-waarde biedt informatie voor de diagnose, behandeling en monitoring van ontstekingsziekten. Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

2 Samenvatting en uitleg van de test

Infecties, weefselschade en ontstekingsziekten kunnen gepaard gaan met een specifieke verhoging van de CRP-spiegel in het bloed van de patiënt. De CRP-spiegel stijgt snel en de verhoogde spiegel kan binnen 6 tot 12 uur vanaf het ontstaan van de ontstekingsreactie worden gedetecteerd.²

Volgens onderzoeken is de kwantitatieve meting van de CRP-spiegel een gevoelige indicator voor de werkzaamheid van antimicrobiële behandelingen en het verloop van bacteriële infecties³⁻⁶, alsook een effectief hulpmiddel bij de beheersing en monitoring van postoperatieve infecties^{7,8}. Onderzoek heeft uitgewezen dat matig verhoogde CRP-waarden klinisch relevant zijn bij bijvoorbeeld neonatale sepsis⁹⁻¹¹ en aandoeningen met systemische ontstekingsreacties (zoals COPD¹²⁻¹⁴ en reumatoïde artritis^{15,16}).

De voordelen van het bepalen van de CRP-waarde zijn de gevoeligheid, en de vroege en betrouwbare reflexie voor de acute fase-reactie. De waarde kan ook worden gebruikt voor bewaking van de toestand van de patiënt en zijn of haar reactie op de behandeling. De verhoging van de CRP-spiegel is echter niet specifiek.

3 Principes van de procedure

De CRP-meting van de QuikRead go easy CRP-test is een immunoturbidimetrische test op basis van een agglutinatiereactie. Microdeeltjes zijn gecoat met anti-humaan CRP F(ab)₂-fragmenten, en het aanwezige CRP in het monster reageert vervolgens met de microdeeltjes. De resulterende verandering van de turbiditeit van de oplossing wordt gemeten door het QuikRead go instrument. De CRP-test correleert goed met de resultaten van diverse andere immuno-turbidimetrische methoden.

Het monster wordt toegevoegd aan de buffer in voorgevulde cuvettes en de bloedcellen in een volbloedmonster worden gehemolyseerd. De kalibratiedata van de test worden vermeld op het etiket met de streepjescode van de cuvet en worden automatisch uitgelezen door het QuikRead go-instrument voordat de test wordt gestart. De CRP-waarde wordt automatisch gecorrigeerd op basis van de hematocrietwaarde van het monster. De hematocrietuitslag wordt niet weergegeven, maar wordt gebruikt bij de berekeningen. Het CRP-meetbereik van de test ligt tussen 1 en 200 mg/L (bij een hematocriëtniveau van 40%) bij volbloedmonsters en tussen 1 en 120 mg/L bij serum- of plasmamonsters.

4 Reagentia

Inhoud van de kit

Component-naam – en oorsprong	Symbol	QuikRead go® easy CRP Cat. -nr. 153287 50 tests
QuikRead go easy CRP Reagensdoppen ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Buffer	BUF	2 x 25 x 1 mL
QuikRead go Sample Collector 10µl Monstercollector	SAMPL COL EDTA	50
Gebruiksaanwijzingen		

De reagentia bevatten conserveringsmiddelen; zie hoofdstuk 5 "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen".

Stabiliteit

Kit component	Geopend bij 2...8°C	Geopend bij 18...25°C	Ongeopend bij 2...25°C
Reagensdoppen	6 maanden	6 maanden	Tot de exp. datum van de kit
Buffer	Foliezakje: 6 maanden Eén voorgevulde cuvet: 2 uur	Foliezakje: 3 maanden	
Monstercollector	Bewaren bij 2...25°C tot de vervaldatum van de QuikRead go Sample Collector 10µl-doos		

Vorbereiding en bewaarcondities van reagentia

Alle reagentia zijn gereed voor gebruik. Bescherm de QuikRead easy CRP-reagensdoppen tegen vocht. Sluit de aluminium koker onmiddellijk nadat u het gewenste aantal reagensdoppen eruit hebt genomen.

Bederf van reagentia

Gebruik geen cuvette met zichtbaar vuil in de buffer.

5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Gezondheids- en veiligheidsinformatie

- Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- Rook, eet en drink niet in ruimten waar patiëntenmonsters of kitreagentia worden gebruikt. Draag bij het werken met patiëntenmonsters en kitreagentia geschikte persoonlijke beschermende kleding en wegwerphandschoenen. Was handen grondig nadat de test is uitgevoerd.
- Vermijd contact met de huid en de ogen. Spoel na contact met de huid de huid onmiddellijk overvloedig af met water en zeep wassen.
- De buffer bevat 0,004% mengsel van: 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 247-500-7] en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1) (Sens. huid 1, Aquat. chron. 3), en < 0,1% natriumazide. Kan een allergische huidreactie veroorzaken (H317). Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolge (H412). Inademing van damp vermijden (P261). Voorkom lozing in het milieu (P273). Beschermende handschoenen dragen/beschermende kleding (P280). Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen (P333+P313). Verontreinigde kleding uittrekken en wassen al vorens deze opnieuw te gebruiken (P362+P364). Inhoud afvoeren volgens nationale en lokale wetgeving (P501).
- Gevriesdroogde reagentia binnen in een reagens dop bevatten < 1% natriumazide (Aquat. chron. 3). Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen (H412). Voorkom lozing in het milieu (P273). Inhoud afvoeren volgens nationale en lokale wetgeving (P501). Vormt zeer giftig gas in contact met zuren (EUH032).
- Opgeloste en vloeibare reagentia bevatten < 0,1% natriumazide, wat niet wordt aangemerkt als een schadelijke concentratie. Azides kunnen reageren met metalen afvoerleidingen, waarbij explosieve stoffen kunnen ontstaan. U kunt ophoping van azide voorkomen door ruim water toe te voegen als u de reagentia weggooit.
- Verwijdering, zie hoofdstuk 15.



Waarschuwing

Analytische voorzorgsmaatregelen

- Gebruik het product niet meer na de vervaldatum die op de buitenverpakking is vermeld.
- Overschrijd de stabiliteitsperiodes voor geopende reagentia niet.
- De QuikRead go easy CRP-kit is uitsluitend bestemd voor gebruik in combinatie met het QuikRead go-instrument.
- Meng geen componenten uit kits van verschillende lotnummers of van verschillende tests. De componenten zijn voor eenmalig gebruik. Gebruik componenten die al voor een test zijn gebruikt nooit opnieuw.
- Als de kit voor de eerste keer wordt geopend, controleer dan of de foliezakjes (2 stuks) die de cuvetten beschermen, nog intact zijn. Gebruik de cuvetten niet wanneer een foliezakje beschadigd is. Controleer ook altijd voor u een cuvet gebruikt of het afdekfolie van de afzonderlijke cuvet intact is.

- Raak de doorzichtige, platte oppervlakken onder aan de cuvet (het optische gedeelte) niet aan. Gooi cuvetten met vingerafdrukken weg.
- De QuikRead go easy CRP-reagensdoppen hebben een blauwgroene kleur.
- Bescherm de QuikRead go easy CRP-reagensdoppen tegen vocht. Sluit de aluminium koker zorgvuldig nadat u het gewenste aantal reagensdoppen eruit hebt genomen.
- Spat geen vloeistof in de meetwell van het instrument.

6 Monsterafname en voorbereiding

Monstermateriaal, -afname en -volume

Gebruik de QuikRead go Sample Collectors 10µl (Cat. -nr. 153211) in de kit voor het toevoegen van het patiënten monster aan de cuvet. Het capillaire deel van de monstercollector is bedekt met EDTA en het uiterlijk kan variëren afhankelijk van de kristallisatie van EDTA.

Monstermateriaal	Monster-volume	Monsterafname
Vingertipmonster (volbloed)	10 µL	Prik de schone en droge vinger aan met een lancet. Gooi de eerste bloeddruppel weg en neem 10 µL bloed van de tweede druppel af in het met EDTA bedekte capillaire deel van de monstercollector.
Volbloed met anticoagulantia	10 µL	Gebruik een veneus bloedmonster opgevangen in een reageerbuis met heparine of EDTA. Meng het volbloed door de buis meerdere malen om te keren en neem 10 µL af met de monstercollector.
Plasma	10 µL	Gebruik plasma met EDTA/heparine. Gebruik geen monsters die duidelijk gehemolyseerd zijn. Lichte hemolyse heeft geen gevolgen voor de testuitslagen.
Serum	10 µL	Gebruik geen monsters die duidelijk gehemolyseerd zijn. Lichte hemolyse heeft geen gevolgen voor de testuitslagen.

Verdunning van het monster

Monstermateriaal	Instructies
Volbloed	Volbloedmonsters niet verdunnen.
Plasma/serum	Plasma- of serummonsters kunnen met een oplossing van 0,9% NaCl worden verdund alvorens het monster in de cuvet aan te brengen. De aanbevolen verdunningsverhouding is 1+3 (per volume, 1 deel monster + 3 delen 0,9% NaCl). Voeg 10 µL van het verdunde monster toe aan een cuvet met de monstercollector, analyseer het monster en vermenigvuldig de verkregen uitslag met 4.

Opslag van monsters

Monstermateriaal	Kortdurige opslag	Langdurige opslag
Vingertipbloed (volbloed)	Max. 2 minuten in de monstercollector	Niet opslaan
Volbloed met anticoagulantia	2...8°C, 3 dagen lang	Plasma scheiden en opslaan zoals hieronder aangegeven
Plasma	2...8°C, 7 dagen lang	Lager dan -20°C, drie jaar lang ¹⁷
Serum	2...8°C, 7 dagen lang	Lager dan -20°C, drie jaar lang ¹⁷
Monster (volbloed, plasma, serum) in buffer	18...25°C, 2 uur lang	Niet opslaan

Laat de monsters op kamertemperatuur (18...25°C) komen alvorens de test uit te voeren. Ingevroren monsters moeten vóór de test volledig worden ontdooid, grondig worden gemengd en op kamertemperatuur worden gebracht. Als de ontdooidde plasmamonsters klonters bevatten, moeten de monsters worden gecentrifugeerd. Monsters mogen niet herhaaldelijk worden ingevroren en ontdooid.

7 Procedure

Niet meegeleverde benodigdheden

De volgende benodigdheden zijn vereist om de test uit te voeren, maar worden niet meegeleverd of zijn ook afzonderlijk verkrijgbaar. De meegeleverde benodigdheden worden beschreven in hoofdstuk 4 "Reagentia".

Benodigdheden	Cat. -nr.	Meer informatie
QuikRead go® Instrument met softwareversie 7.6.2 of nieuwer	133893	–
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Aanbevolen voor kwaliteitscontrole
QuikRead go® CRP Control	153764	Aanbevolen voor kwaliteitscontrole
QuikRead go® CRP Control High	153763	Aanbevolen voor kwaliteitscontrole
QuikRead go® Sample Collector 10µl	153211	Bevoorrad met 153287
Vingertip-lancetten	–	–

Testprocedure

Lees de gebruiksaanwijzingen van het QuikRead go-instrument en de QuikRead go easy CRP-test voordat u een test start en volg de instructies nauwgezet op.

Open het beschermfoliezakje van het cuvettenrek en noteer de datum van opening op het cuvettenrek.

Monsterafname (zie afbeeldingen 1–6)

Gebruik de monstercollectors (10 µL) voor QuikRead go easy CRP voor het toevoegen van het patiënten monster aan een voorgevulde cuvet. De QuikRead go easy CRP-kit (Cat. -nr. 153287) bevat monstercollectors.

1. Een voorgevulde cuvette moet op kamertemperatuur komen (18...25 °C) voor gebruik. Dit duurt 15 minuten voor elke afzonderlijke gekoelde (2...8 °C) voorgevulde cuvet. Raak de doorzichtige vlakke oppervlakken onder aan de cuvet (optisch gedeelte) niet aan. Verwijder de folieafdekking van de cuvet. Pas op voor het spatten van de vloeistof. Op het beschermfolie gecondenseerde buffer heeft geen gevolgen voor de uitslag. De test moet worden uitgevoerd binnen twee (2) uur na opening van de cuvet. Het vloeistofoppervlak van de buffer moet tussen de twee aangegeven lijnen op de cuvette liggen.
2. Open de doos met monstercollectors een beetje om een enkele monstercollector uit de doos te nemen. Gooi het vulmateriaal in de doos weg.
3. Houd de monstercollector bijna horizontaal en neem het monster door de punt van de monstercollector net onder het oppervlak van de bloeddruppel te plaatsen. Vul het capillaire deel van monstercollector volledig.
4. Controleer of het monstercollector capillair volledig gevuld is en of er geen luchtballen in zitten. Veeg de monstercollector niet af. Als er te veel monster kleeft aan monstercollector, gooi monstercollector weg en neem een nieuwe monster met een nieuwe monstercollector, zodat de test met 10 µL wordt uitgevoerd.
5. Plaats de monstercollector binnen 2 minuten in de cuvet. De monstercollector moet tijdens de hele testmeting in de cuvet blijven.
6. Sluit de cuvet met de reagensdop. Druk het blauwgroene binnengedeelte van de reagensdop niet in. Nadat het monster aan de buffer is toegevoegd, moet de test binnen twee uur worden uitgevoerd. Houd de cuvet recht op en schud niet.

Let op! Als een bloedbuisje wordt gebruikt, wordt het aanbevolen om het monster rechtstreeks uit de buis te nemen. Kantel de buis iets en verzamel het monster van net onder het oppervlak van het monster met de monstercollector. Veeg de monstercollector niet af.

Het monster analyseren (zie afbeeldingen 7–9)

Schakel het instrument in om de test te starten. Zie de gebruiksaanwijzing van het QuikRead go-instrument voor volledige instructies. De aanwijzingen op het scherm leiden u door de test.

7. Selecteer **Meting** op het scherm van het QuikRead go-instrument.
8. Plaats de cuvet in het instrument met de streepjescode naar u toe gericht. Het instrument detecteert het monstertype. Op het scherm wordt de voortgang van de meting aangegeven.
9. Zodra de meting voltooid is, verschijnt de uitslag op het scherm en komt de cuvet automatisch omhoog uit de meetopening.

Het controlemiddel analyseren

Lees de gebruiksinstructies die worden meegeleverd bij elk controlebuisje. Analyseer de controlemonsters op dezelfde manier als patiëntmonsters, maar kies **Kwaliteitscontrole** op het scherm van het QuikRead go-instrument. Het resultaat wordt opgeslagen als controlemeetwaarde.

8 Kwaliteitscontrole

Regelmatig gebruik van QuikRead go CRP Control Low (Cat. -nr.153765), QuikRead go CRP Control (Cat. -nr. 153764) en/of QuikRead go CRP Control High (Cat. -nr. 153763) wordt aanbevolen. Raadpleeg hoofdstuk 16 "Troubleshooting" en neem contact op met Aidian of uw lokale distributeur als u veranderingen in de testfunctionaliteit opmerkt.

• QuikRead CRP-controles:

De QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control en QuikRead go CRP Control High zijn gebruiksklare controles. De controlewaarden zijn vastgesteld voor het QuikRead go-instrument en de controle wordt op dezelfde wijze behandeld als een plasma-/serummonster. Voer de test uit zoals wordt beschreven in hoofdstuk 7 "Procedure" en gebruik hetzelfde controlemonster-volume als voor onbekende bloedmonsters (10 µL). Het controlemiddel is 15 minuten stabiel in de cuvet.

• Andere in de handel verkrijgbare CRP-controles:

Hanteer en gebruik de controles volgens de instructies voor elke controlesubstantie. Voer de test uit zoals wordt beschreven in hoofdstuk 7 "Procedure". Aanvaardbare limieten voor controles moeten worden gedefinieerd met precisieresultaten die zijn verkregen met het QuikRead go-instrument. Het proces van de blankometing zal mogelijk niet werken bij gebruik van een controle die artificiële rode bloedcellen bevat, omdat dit mogelijk niet op de normale wijze hemolyseert.

De kwaliteitscontroletests moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke nationale of lokale regelgeving of accreditatievereisten en de standaard kwaliteitscontroleprocedures van het laboratorium.

Het wordt aanbevolen om de controle ten minste bij elke nieuwe zending en elke nieuwe reagenspartij uit te voeren en telkens wanneer een onverwacht resultaat wordt verkregen.

Ook moet de controle worden uitgevoerd wanneer nieuwe gebruikers van QuikRead go worden opgeleid.

9 Interpretatie van resultaten

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

CRP-testuitslag	Interpretatie van resultaten
< 10 mg/L	<ul style="list-style-type: none"> • Sluit veel acute ontstekingsziekten uit, maar sluit geen specifieke ontstekingsreacties uit.¹⁸ • Mogelijke ontstekingen bij zuigelingen worden niet noodzakelijkerwijs uitgesloten.⁹⁻¹¹ • Mogelijke ontstekingen of exacerbaties bij aandoeningen met systematische ontstekingsreacties worden niet noodzakelijk uitgesloten.¹³⁻¹⁶
10–50 mg/L	Bij acute ziekten die gepaard gaan met lichte tot matige ontstekingsreacties worden verhoogde concentraties gevonden. ¹⁸
> 50 mg/L	Duidt op ernstige en meerdere ontstekingsverschijnselen. ¹⁸

Bij gebruik van verdunde plasma- of serummonsters moeten de eindresultaten worden berekend volgens de instructies in hoofdstuk 6 "Monsterafname en voorbereiding".

Raadpleeg zo nodig hoofdstuk 16 "Troubleshooting" en herhaal de test.

10 Beperkingen van de procedure

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

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

11 Verwachte waarden

Referentiewaarde: < 3 mg/L¹⁹⁻²¹, gemiddelde waarde bij ogenschijnlijk gezonde volwassenen: 0,8 mg/L²⁰.

CRP-waarden bij pasgeborenen kunnen worden beïnvloed bij b.v. vroegtijdige geboorte, de duur van de bevalling en complicaties bij de bevalling.

Onmiddellijk na de bevalling is de CRP-waarde bij voldragen pasgeborenen doorgaans laag. In de dagen erna stijgt de waarde enigszins (de waarde blijft gemiddeld onder 2 mg/L)¹⁹.

12 Testkarakteristieken

Precisie en reproduceerbaarheid

Er werd een precisieonderzoek uitgevoerd volgens richtlijn EP5-A3 van het CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

Precisie binnen run, tussen dagen en totaal

Monster-materiaal	Monster-nummer	Aantal dagen	Gemiddeld CRP (mg/L)	Intra-run VC (%)	Inter-run VC (%)	Totale VC (%)
Volbloed	Monster 1	5	14	2,9	0,9	3,2
	Monster 2	5	60	3,8	1,5	4,7
	Monster 3	5	175	8,0	2,2	8,3
Plasma	Monster 1	20	1,1	6,8	1,7	7,8
	Monster 2	20	44	3,4	1,4	3,7
	Monster 3	20	96	8,8	0,5	8,9
Controle 1	Monster 1	20	2,1	2,3	1,3	4,7
Controle 2	Monster 1	20	24	4,8	0,9	5,3
Controle 3	Monster 1	20	80	5,2	4,2	8,1

Interferentie

Interfererende substantie	Geen interferentie waargenomen tot de concentratie:
Bilirubine	400 µmol/L
Vitamine C	200 µmol/L
Triglyceriden	11,5 mmol/L
Cholesterol	10,0 mmol/L
Reumafactoren (RF)	525 IU/mL
Leukocyten	87x10 ⁹ cellen/L
Anticoagulantia (Li-heparine of EDTA)	Geen interferentie

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

Detectielimieten

De detectielimiet van de test is < 0,8 mg/L.

Meetbereik

Voor volbloedmonsters is het meetbereik van CRP 1–200 mg/L bij een hematocrietwaarde van 40%. Als de hematocrietwaarde lager of hoger dan 40% is, verandert het meetbereik zoals wordt weergegeven in de onderstaande tabel. De CRP-uitslag wordt niet weergegeven als de hematocrietwaarde buiten het bereik van 15–75% valt.

Monstertype	Hematocriet %	Monster-volume	Meetbereik (mg/L CRP)	
Volbloedmonster	15–19	10 µL	1,0–140	In gevallen waarbij de uitslag boven het meetbereik ligt, wordt het resultaat weergegeven als "CRP < 1,0 mg/L" of bijvoorbeeld "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/serummonster	–	10 µL	1,0–120	

Het is mogelijk het variabele meetbereik uit te schakelen, in dat geval is het vaste meetbereik voor volbloedmonsters 2,4–140 mg/L. Om het variabele meetbereik uit te schakelen, moet u de instellingen van het QuikRead go-instrument aanpassen. Hiervoor wijzigt u de easy CRP-testparameters. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het instrument voor meer informatie.

High-dose hook-effect

CRP-concentraties die lager zijn dan 1000 mg/L geven geen valse lage uitslagen.

Lineariteit

De recoveries in seriële verdunningen van CRP-plasmamonsters liepen uiteen van 85% tot 104%.

13 Traceerbaarheid

De gebruikte kalibratoren om de CRP-test van de QuikRead go easy CRP-test te kalibreren zijn traceerbaar in het ERM®-DA474-referentiemateriaal.

14 Vergelijking van methoden

Plasmamonsters van een patiënt werden geanalyseerd met een klinische laboratoriummethode, een point-of-care-test en de QuikRead go easy CRP-methode. In onderstaande tabel vindt u een overzicht van de correlatieonderzoeken.

Analyse volgens Passing-Bablok	
Klinische laboratoriummethode	Point-of-care-test
$y = 1,00x - 0,5$ $r = 0,988$ $n = 92$	$y = 0,93x + 1,2$ $r = 0,982$ $n = 89$

Vergelijkbaarheid van volbloed versus plasma

Bij een vergelijking van 95 klinische monsters leverden volbloedmonsters (y) en plasmamonsters (x) vergelijkbare uitslagen op: $y = 0,99x - 0,4$

15 Aanbeveling voor afvoer

- Voer de inhoud af volgens de nationale en lokale wetgeving.
- Alle patiëntmonsters, gebruikte cuvetten, capillairbuisjes en plunjers moeten worden behandeld en afgevoerd als potentieel infectieus materiaal.
Materialen van de componenten van de QuikRead go easy CRP-kit:
Papier: gebruiksinstructies
Karton: dozen met de kit en de monstercollector met onderdelen binnenin
Plastic: cuvetten, reagensdoppen, folie over cuvetrek, monstercollector-frame, cuvetrek, vulling in monstercollector doosje
Glas: capillair deel van monstercollector
Metaal: buisjes reagensdop, deksels cuvet
Niet voor recycling: deksels van buisjes van reagensdoppen (meerdere)
- Bij gebruik overeenkomstig een goede laboratoriumpraktijk, goede beroepshygiëne en de gebruiksinstructies, zullen de geleverde reagentia naar verwachting geen gevaar voor de gezondheid vormen.

16 Troubleshooting

Foutmeldingen

Foutmeldingen van de QuikRead go analyser zijn weergegeven in onderstaande tabel. Meer informatie over foutmeldingen vindt men in de handleiding van de QuikRead go analyser.

Foutmelding	Correcties
Meting niet toegestaan. Controleer reagenscap.	Controleer of er op de cuvet een reagenscap zit en dat het blauwgroene binnendeel niet naar beneden is gedrukt.
Lotnummer van het reagens- en de cap komen niet overeen.	Gooi de test weg. Voer een nieuwe test uit met nieuwe componenten. Zorg ervoor dat alle reagentia uit dezelfde kit doos komen.
Kan cap-label niet lezen.	Controleer dat cuvette en dop/cap van hetzelfde lotnummer uit dezelfde kit doos komen. Als de dop en het cuvette hetzelfde kitlot hebben, kunt u doorgaan met de meting. Hebben ze niet hetzelfde kitlotnummer, annuleer de meting, gooi de test weg en voer een nieuwe test uit. Zorg ervoor dat alle reagentia uit dezelfde kit komen.
Meting niet toegestaan. Cuvet-temperatuur te laag.	Laat de cuvet opwarmen tot kamertemperatuur (18...25°C). Meet dezelfde cuvet opnieuw.
Meting niet toegestaan. Cuvet-temperatuur te hoog.	Laat de cuvet afkoelen tot kamertemperatuur (18...25°C). Meet dezelfde cuvet opnieuw.
Meting geannuleerd. Blanko te hoog.	Meet dezelfde cuvet opnieuw. Het blankoproces is niet volledig of het monster kan interfererende substanties bevatten. In het laatste geval kan de test niet worden afgemaakt.
Meting geannuleerd. Onstabiele blanko.	
Meting geannuleerd. Fout bij toevoeging van reagens.	Voer een nieuwe test uit. Er heeft zich een probleem voorgedaan bij het aanbrengen van het reagens. Als deze foutmelding opnieuw verschijnt, controleert u of de easy CRP-reagensdoppen niet zijn blootgesteld aan vocht. Controleer ook of het buisje van de reagensdop goed gesloten is.
Geen resultaat. Hematocriet te laag.	Wanneer de hematocrietwaarde in een volbloed-monster beneden de hematocriet-meetrage van het instrument ligt (zie sectie 12), wordt geen resultaat getoond.
Geen resultaat. Hematocriet te hoog.	Wanneer de hematocrietwaarde in volbloedmonsters boven de hematocriet-meetrage van het instrument ligt (zie sectie 12), wordt geen resultaat getoond.

Onverwachte lage en hoge meetresultaten

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

Probleem	Mogelijke oorzaak	Correcties
Onverwacht laag resultaat.	Monstervolume te klein.	Voer een nieuwe test uit. Zorg ervoor dat de monstercollector volledig gevuld is en er geen lucht bubbels in het capillair zijn. Het is niet mogelijk het capillair te over vullen. Veeg de monstercollector niet af.
	Monster te lang in de monstercollector.	Voer een nieuwe test uit. Monster kan max. 2 minuten in de monstercollector worden bewaard.
Onverwacht hoog resultaat.	Monstervolume te groot.	Voer een nieuwe test uit. Neem het monster door het uiteinde van de monstercollector net onder het vloeistofoppervlak van het monster te plaatsen en vul het capillaire geheel. Veeg de monstercollector niet af. Zorg ervoor dat er geen monster op het turquoise gedeelte van de monstercollector zit, of een overtollige druppel aan de punt.
	Buffervolume te klein.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat het volume correct is, het vloeistofoppervlak dient tussen de twee gemarkeerde lijnen op de cuvet te zitten.
	De cuvet is vuil.	Voer een nieuwe test uit. Raak het heldere oppervlak van het onderste gedeelte van de cuvet niet aan.
Onverwacht laag/hoog resultaat.	Componenten van verschillende kitlots of testen gebruikt.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat alle reagentia van hetzelfde kitlot zijn.
	Onjuiste opslag van reagentia.	Voer een nieuwe test uit. Controleer dat de reagentia zijn opgeslagen zoals vermeld in de gebruiksinstructies.

Referenties • Referencias

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

Verklaring van symbolen • Explicación de los símbolos

	Nederlands	Español
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Hulpmiddel voor patiëntnabije tests (hulpmiddel voor near-patient testing)	Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente
	Catalogus nummer	Número de catálogo
	Code van de partij	Código de lote
	Houdbaar tot	Fecha de caducidad
	Houdbaar na opening: 3 maanden	Caducidad a los 3 meses tras la apertura
	Houdbaar na opening: 6 maanden	Caducidad a los 6 meses tras la apertura
	Temperatuurlimiet	Limitación de temperatura
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Consulte las instrucciones de uso
	Fabrikant	Fabricante
	Voldoende voor	Válido para
	Niet opnieuw gebruiken	No reutilizar
	Inhoud	Contenido
	Reagens caps	Tapones de reactivo
	Buffer	Tampón
	Monstercollector	Recogedor de muestras
	Ethyleendiaminetetra-azijnzuur	Ácido etilendiaminotetraacético
	Oorsprong: schaaap	Origen: oveja
	Bevat natrium azide	Contiene ácido sódico
	Bevat mengsel van: 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 247-500-7] en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)	Contiene mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1)
	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland	Representante autorizado en Suiza

QuikRead go® is een geregistreerd handelsmerk van Aidian Oy.
 QuikRead go® es una marca registrada de 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 Uso previsto

El ensayo QuikRead go easy CRP es un análisis inmunoturbidimétrico para la determinación cuantitativa de los valores de proteína C-reactiva (CRP) en sangre completa, suero y plasma. El ensayo se realiza con el instrumento QuikRead go. El ensayo está pensado para que lo usen profesionales sanitarios formados en los laboratorios clínicos y en entornos de análisis de diagnóstico inmediato.

La CRP es una proteína de la fase aguda presente en bajas concentraciones en la sangre de personas sanas¹. La lectura de la CRP facilita la detección y evaluación de las infecciones, lesiones tisulares y afecciones inflamatorias. Proporciona información para el diagnóstico, el tratamiento y el control de las afecciones inflamatorias.

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

2 Resumen y descripción de la prueba

Las infecciones, lesiones tisulares y afecciones inflamatorias pueden ir acompañadas de un aumento no específico del nivel de CRP en la sangre del paciente. El aumento de los niveles de CRP es rápido, y estos niveles aumentados se pueden detectar en un plazo de 6-12 horas tras el inicio del proceso inflamatorio.²

La lectura cuantitativa de la concentración de CRP se ha designado como un indicador sensible de la eficacia del tratamiento antibiótico y la evolución de las infecciones bacterianas³⁻⁶, y como una herramienta eficaz para el control y la observación de las infecciones postoperatorias^{7,8}. Los valores de CRP moderadamente elevados han demostrado ser clínicamente relevantes, por ejemplo, en los casos de septicemia neonatal⁹⁻¹¹ y afecciones que cursan inflamación sistémica (como enfermedad pulmonar obstructiva crónica¹²⁻¹⁴ y artritis reumatoide^{15,16}).

Las ventajas de la lectura de la CRP se basan en que es un indicador sensible, precoz y fiable de la respuesta de la fase aguda. Además, se puede usar para controlar el estado del paciente y la respuesta al tratamiento. No obstante, el aumento del nivel de CRP es inespecífico.

3 Principios del procedimiento

La lectura de CRP del ensayo QuikRead go easy CRP es un análisis inmunoturbidimétrico basado en una reacción de aglutinación. Las micropartículas se recubren con fragmentos de anticuerpos contra la CRP F(ab) humana₂ y la CRP presente en la muestra reacciona con las micropartículas. El instrumento QuikRead go mide el cambio resultante en la turbidez de la solución. El análisis de CRP muestra una correspondencia adecuada con los resultados obtenidos de algunos otros métodos inmunoturbidimétricos.

La muestra se añade al tampón en cubetas llenadas previamente y las células sanguíneas de una muestra de sangre completa se hemolizan. Los datos de calibración del ensayo se indican en la etiqueta de código de barras de la cubeta y la unidad QuikRead go es leído automáticamente antes del inicio del ensayo. El valor de CRP se corrige automáticamente según el nivel de hematocrito de la muestra. Los resultados del hematocrito no se muestran, pero se usan en los cálculos. El intervalo de lectura de CRP del análisis es 1–200 mg/l (con un nivel de hematocrito del 40 %) si se usan muestras de sangre completa y 1–120 mg/l en el caso de las muestras de suero o plasma.

4 Reactivos

Contenido del kit

Nombre y origen del componente	Símbolo	QuikRead go® easy CRP N.º de referencia 153287 50 ensayos
Tapones de reactivo QuikRead go easy CRP ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Tampón	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead go Sample Collector 10µl Recogedor de muestras	SAMPL COL EDTA	50
Instrucciones de uso		

Los reactivos contienen conservadores, por favor revise la Sección 5 "Advertencias y precauciones".

Estabilidad

Reactivo	Abierto a 2–8 °C	Abierto a 18–25 °C	Sin abrir a 2–25 °C
Tapones de reactivo	6 meses	6 meses	Hasta la fecha de caducidad del kit
Tampón	Bolsa de aluminio: 6 meses	Bolsa de aluminio: 3 meses	
	Una sola cubeta llenada previamente: 2 horas		
Recogedor de muestras	Conservar a 2–25 °C hasta la fecha de caducidad de la caja del QuikRead go Sample Collector 10µl		

Preparación y condiciones de conservación de los reactivos

Todos los reactivos están listos para su uso. Mantenga los tapones del reactivo CRP alejados de la humedad. Cierre el tubo de aluminio inmediatamente después de sacar el número necesario de tapones de reactivo.

Deterioro del reactivo

No use la cubeta si hay suciedad visible en el tampón.

5 Advertencias y precauciones

Información sobre la seguridad y la salud

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- No fume, coma ni beba en lugares donde se manipulen muestras o reactivos del kit. Lleve ropa de protección personal adecuada y guantes desechables al manipular las muestras de pacientes y los reactivos del kit. Lávese las manos a conciencia al terminar de realizar el ensayo.
- Evite el contacto con ojos y piel. Tras el contacto con la piel, lave la zona inmediatamente con agua y jabón abundante.
- El tampón contiene 0,004% mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1) (Sens. cut.1, Acuático crónico. 3) y azida sódica en una concentración de < 0,1 %. Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317). Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (H412). Evitar respirar los vapores (P261). Evitar su liberación al medio ambiente (P273). Llevar guantes/prendas de protección (P280). En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico (P333+P313). Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas (P362+P364). Eliminar el contenido en de acuerdo con la legislación nacional y local (P501).
- El reactivo liofilizado dentro de la tapa de reactivo contiene < 1% de azida de sodio (Acuático crónico. 3). Dañino para la vida acuática con efectos prolongados (H412) Evite el vertido al medio ambiente (P273). Deseche el contenido de conformidad con las leyes locales y nacionales (P501). En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos (EUH032).
- Los reactivos reconstituidos y los reactivos líquidos contienen azida sódica en una concentración < 0,1 %, que no se considera perjudicial. Las azidas pueden reaccionar con las cañerías metálicas, formando compuestos explosivos. La formación de compuestos de azida puede evitarse aclarando con agua abundante al desechar los reactivos.
- Eliminación: consulte la sección 15.



Atención

Precauciones analíticas

- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase exterior.
- No supere los periodos de estabilidad indicados de los reactivos abiertos.
- El kit QuikRead go easy CRP está indicado exclusivamente para su uso con el instrumento QuikRead go.
- No mezcle componentes de diferentes números de lotes o ensayos. Los componentes son desechables; no reutilice nunca los componentes ya utilizados para realizar un ensayo.
- Cuando abra un kit por primera vez, asegúrese de que las bolsas de papel de aluminio que protegen las cubetas estén intactas. Si la bolsa de papel de aluminio está dañada, no utilice las cubetas que contiene. Además, asegúrese siempre antes de utilizar una cubeta individual de que su cubierta de papel de aluminio esté intacta.
- No toque las superficies planas transparentes de la parte inferior de la cubeta (parte óptica).

- Descarte las cubetas que tengan huellas dactilares.
- Los tapones de reactivo QuikRead go easy CRP son de color turquesa.
- Mantenga los tapones de reactivo QuikRead go easy CRP alejados de la humedad. Cierre el tubo de aluminio inmediatamente después de sacar el número necesario de tapones de reactivo.
- No salpique el líquido en el pocillo de medición del instrumento.

6 Obtención y preparación de las muestras

Material, obtención y volumen de la muestra

Los QuikRead go Sample Collector 10µl (Cat. no. 153211) incluidos en el kit deben usarse para añadir la muestra a la cubeta. La pieza capilar del recogedor de muestras se cubre de EDTA y la apariencia puede variar en función de la cristalización del EDTA.

Material de la muestra	Volumen de la muestra	Obtención de la muestra
Muestra de la yema del dedo (sangre completa)	10 µl	Pinche el dedo limpio y seco con una lanceta. Limpie la primera gota y recoja 10 µl de sangre de la segunda gota en la pieza capilar cubierta con EDTA del recogedor de muestras.
Sangre completa anticoagulada	10 µl	Use una muestra de sangre venosa recogida en un tubo con heparina o EDTA. Invierta el tubo varias veces para mezclar la sangre completa y extraiga 10 µl con el recogedor de muestras.
Plasma	10 µl	Utilice plasma con EDTA/Heparina. Evite muestras claramente hemolizadas. Una hemólisis parcial no afectará a los resultados.
Suero	10 µl	Evite muestras claramente hemolizadas. Una hemólisis parcial no afectará a los resultados.

Dilución de las muestras

Material de la muestra	Instrucciones
Sangre completa	No diluya las muestras de sangre completa.
Plasma/ suero	Las muestras de plasma o suero se pueden diluir con una solución de NaCl al 0,9 % antes de añadir las muestras a la cubeta. La proporción de dilución recomendada es 1+3 (por volumen, 1 parte de muestra + 3 partes de NaCl al 0,9 %). Transfiera 10 µl de la muestra diluida a una cubeta con el recogedor de muestras, analice la muestra y multiplique el resultado obtenido por 4.

Conservación de las muestras

Material de la muestra	Conservación a corto plazo	Conservación a largo plazo
Sangre de la yema del dedo (sangre completa)	2 minutos como máximo en el recogedor de muestras	No conservar
Sangre completa anticoagulada	A 2–8 °C durante 3 días	Separar el plasma y conservar como se indica a continuación
Plasma	A 2–8 °C durante 7 días	Por debajo de –20 °C durante 3 años ¹⁷
Serum	A 2–8 °C durante 7 días	Por debajo de –20 °C durante 3 años ¹⁷
Muestra (sangre completa, plasma, suero) en tampón	A 18–25 °C durante 2 hor	No conservar

Espere hasta que las muestras alcancen la temperatura ambiente (18–25 °C) antes del análisis. Las muestras congeladas se deben descongelar por completo y mezclar bien, y deben estar a temperatura ambiente antes del análisis. Si las muestras de plasma congelado tienen coágulos, se deben centrifugar. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.

7 Procedimiento

Material requerido no suministrado

El siguiente material es necesario para realizar el ensayo, pero no se suministra o bien está disponible por separado. El material suministrado se indica en la sección 4 "Reactivos".

Material	N.º de referencia	Información adicional
Instrumento QuikRead go® con la versión de software 7.6.2 o posterior	133893	–
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Recomendado para el control de calidad
QuikRead go® CRP Control	153764	Recomendado para el control de calidad
QuikRead go® CRP Control High	153763	Recomendado para el control de calidad
QuikRead go Sample Collector 10µl	153211	Suministrado con 153287
Lancetas para la yema del dedo	–	–

Procedimiento de análisis

Antes de iniciar un análisis, lea y siga las instrucciones de uso del instrumento QuikRead go y el ensayo QuikRead go easy CRP.

Abra la bolsa de aluminio de la gradilla de cubetas y anote la fecha de apertura en la gradilla de cubetas.

Obtención de la muestra (consultar las figuras 1–6)

Los recogedores de muestras (10 µl) para QuikRead go easy CRP deben usarse para añadir la muestra a una cubeta llenada previamente. El kit QuikRead go easy CRP (n.º de referencia 153287) contiene recogedores de muestras.

1. La cubeta llenada previamente debe alcanzar la temperatura ambiente (18–25 °C) antes del uso. Es necesario esperar 15 minutos en el caso de una cubeta llenada previamente individual refrigerada (2–8 °C). No toque las superficies planas transparentes de la parte inferior de la cubeta (parte óptica). Retire la cubierta de aluminio de la cubeta. Procure no derramar el líquido. El tampón condensado de la bolsa de aluminio no influye en los resultados. El ensayo se debe realizar en las dos (2) horas siguientes a la apertura de la cubeta. La superficie del líquido debe quedar entre las dos líneas marcadas en la cubeta.
2. Abra ligeramente la caja del recogedor de muestras para sacar un solo recogedor de muestras de la caja. El relleno del envase puede desecharse.
3. Sostenga el recogedor de muestras casi horizontalmente y tome la muestra colocando la punta del recogedor de muestras justo debajo de la superficie de la gota de sangre. Llene completamente la parte capilar del recogedor de muestras.
4. Compruebe que el recogedor de muestras esté completamente lleno y que no haya burbujas de aire en el capilar. No limpie el recogedor de muestras. Si hay un exceso de muestra en el recogedor de muestras, descarte el recogedor de muestras y tome una nueva muestra con un nuevo recogedor de muestras.
5. Cuando hayan transcurrido 2 minutos, inserte el recogedor de muestras en la cubeta. El recogedor de muestras permanecerá en la cubeta durante todo el procedimiento de medición del ensayo.
6. Cierre la cubeta con el tapón de reactivo. No ejerza presión sobre la parte interna de color turquesa del tapón de reactivo. Una vez añadida la muestra al tampón, el análisis deberá realizarse en dos horas. Mantenga la cubeta en posición vertical y no la agite.

¡Nota! Si se utiliza un tubo de muestra, se recomienda tomar la muestra directamente del tubo. Incline el tubo ligeramente y recoja la muestra justo debajo de la superficie de la muestra con el recogedor de muestras. No limpie el recogedor de muestras.

Análisis de la muestra (consulte las figuras 7–9)

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

7. Seleccione **Medir** en la pantalla del instrumento QuikRead.
8. Coloque la cubeta en el instrumento con el código de barras orientado hacia usted. El instrumento detecta el tipo de muestra. En la pantalla se muestra el proceso de medición.
9. El resultado se muestra en la pantalla una vez finalizada la lectura y la cubeta se retira automáticamente del pocillo de medición.

Análisis del control

Consulte las instrucciones de uso suministradas con cada vial de control. Analice las muestras de control como muestras de pacientes, pero seleccione **Control de calidad** en la pantalla del instrumento QuikRead go. El resultado se almacena como una lectura de control.

8 Control de calidad

Se recomienda el uso habitual de QuikRead go CRP Control Low (n.º de referencia 153765), QuikRead go CRP Control (n.º de referencia 153764) y/o QuikRead go CRP Control High (n.º de referencia 153763). Consulte la sección 16 "Solución de problemas" y póngase en contacto con Aidian o su distribuidor local si observa algún cambio en el funcionamiento del ensayo.

• Controles de CRP QuikRead:

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control y QuikRead go CRP Control High son controles listos para su uso. El instrumento QuikRead go determina los valores del control y éste se aplica mediante el mismo procedimiento usado para la muestra de plasma/suero. Realice el ensayo como se describe en la sección 7 "Procedimiento" y use el mismo volumen de muestra de control que en el caso de las muestras de sangre desconocidas (10 µl). El control se encuentra estable durante 15 minutos en la cubeta.

• Otros controles de CRP comercializados:

Manipule y use los controles de acuerdo con las instrucciones para cada sustancia de control. Realice el ensayo como se describe en la sección 7 "Procedimiento". Los límites aceptables para el control se deben determinar mediante los resultados de precisión obtenidos con el instrumento QuikRead go. El proceso de determinación del blanco puede ser incorrecto si usa un control que contiene eritrocitos artificiales, ya que es posible que estos no se hemolizen normalmente.

Deben realizarse análisis de control de calidad de acuerdo con los requisitos de acreditación y las normativas nacionales o locales vigentes, y los procedimientos de control de calidad estándar de laboratorio.

Se recomienda realizar el control al menos cada con cada nuevo envío y cada nuevo lote de reactivo, además de cada vez que se obtenga un resultado inesperado.

El control debe usarse cada vez que se forme a nuevos usuarios del sistema QuikRead go.

9 Interpretación de los resultados

El aumento del nivel de CRP es inespecífico y no se debe interpretar sin una anamnesis completa. Es posible que sea necesario realizar mediciones de CRP en serie para controlar el estado del paciente o la respuesta al tratamiento y en el caso de la lectura de los niveles de CRP en recién nacidos. Además, se recomienda la determinación del nivel de CRP de referencia específico del paciente para la evaluación de los niveles de CRP ligeramente elevados.

Resultado del ensayo de CRP	Interpretación del resultado
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none"> Se excluyen muchas enfermedades inflamatorias agudas, pero no se excluyen de forma específica los procesos inflamatorios.¹⁸ Las posibles inflamaciones en recién nacidos no se excluyen necesariamente.⁹⁻¹¹ Las posibles inflamaciones o reagudizaciones en caso de inflamación sistémica no se excluyen necesariamente.¹³⁻¹⁶
10–50 mg/l	Se observan concentraciones elevadas en el caso de enfermedad aguda que cursa con un proceso inflamatorio de leve a moderado. ¹⁸
> 50 mg/l	Indica una actividad inflamatoria alta y amplia. ¹⁸

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

10 Limitaciones del procedimiento

Los procedimientos de análisis distintos de los especificados en estas instrucciones pueden generar resultados cuestionables. Algunas sustancias pueden interferir con los resultados del ensayo. Consulte la sección 12 "Características de rendimiento".

Los resultados del ensayo nunca se pueden usar sin una evaluación clínica completa para establecer un diagnóstico. La variabilidad intraindividual de la CRP es significativa y se debe tener en cuenta (por ejemplo, mediante mediciones en serie) para la interpretación de los valores.

11 Valores esperados

Valor de referencia: <3 mg/l¹⁹⁻²¹, mediana en adultos aparentemente sanos: 0,8 mg/l²⁰. En los niveles de CRP de los recién nacidos pueden influir, por ejemplo, la prematuridad, la duración del parto y las complicaciones asociadas al parto.

Inmediatamente después del nacimiento, los niveles de CRP de los recién nacidos a término son generalmente bajos y aumentan en cierta medida (mediana inferior a 2 mg/l) durante los días siguientes¹⁹.

12 Características de rendimiento

Precisión y reproducibilidad

Se realizó un estudio sobre la precisión de acuerdo con las directrices de la organización Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (EP5-A3).

Precisión intraserial, interdiaria y total						
Materia de la muestra	Número de muestra	Número de días	CRP media (mg/l)	CV intraserial (%)	CV interdiario (%)	CV total (%)
Sangre completa	Muestra 1	5	14	2,9	0,9	3,2
	Muestra 2	5	60	3,8	1,5	4,7
	Muestra 3	5	175	8,0	2,2	8,3
Plasma	Muestra 1	20	1,1	6,8	1,7	7,8
	Muestra 2	20	44	3,4	1,4	3,7
	Muestra 3	20	96	8,8	0,5	8,9
Control 1	Muestra 1	20	2,1	2,3	1,3	4,7
Control 2	Muestra 1	20	24	4,8	0,9	5,3
Control 3	Muestra 1	20	80	5,2	4,2	8,1

Interferencias

Sustancia interferente	Ninguna interferencia observada con las concentraciones indicadas
Bilirrubina	400 µmol/l
Vitamina C	200 µmol/l
Triglicéridos	11,5 mmol/l
Colesterol	10,0 mmol/l
Factores reumatoides (FR)	525 UI/ml
Leucocitos	87 x 10 ⁹ células/l
Anticoagulantes (heparina-Li o EDTA)	Ninguna interferencia

La mayoría de los anticuerpos heterófilos o antiovinos de las muestras no interfieren con el ensayo debido a que los anticuerpos del análisis carecen de la parte Fc. En determinados casos muy poco frecuentes, se han observado interferencias debido a las proteínas de un mieloma (IgM).

Límites de detección

El límite de detección del análisis es <0,8 mg/l.

Intervalo de lectura

En el caso de las muestras de sangre completa, el intervalo de lectura para la CRP es 1–200 mg/l con un nivel de hematocrito del 40 %. Si el hematocrito es inferior o superior al 40 %, el intervalo de lectura cambia como se indica en la tabla siguiente. El resultado de CRP no se muestra si el nivel de hematocrito está fuera del intervalo del 15–75 %.

Tipo de muestra	Hematocrito %	Volumen de la muestra	Intervalo de lectura (mg/l de CRP)	
Muestra de sangre completa	15–19	10 µl	1,0–140	En los casos en los que el resultado está fuera del intervalo de lectura, se muestra como "CRP < 1,0 mg/l" o, por ejemplo, como "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			
Muestra de plasma/suero	–	10 µl	1,0–120	

Es posible desactivar el intervalo de lectura variable, en cuyo caso el intervalo de lectura fijo para las muestras de sangre completa es 2,4–140 mg/l. Para desactivar el intervalo de lectura variable, debe cambiar la configuración del instrumento QuikRead go. Este cambio se aplica a los parámetros del ensayo easy CRP. Consulte el manual del instrumento.

Exceso de antígeno

Las concentraciones de CRP inferiores a 1000 mg/l no generan resultados bajos falsos.

Linealidad

Las recuperaciones en las diluciones en serie de las muestras de plasma con CRP están comprendidas entre 85 % y el 104 %.

13 Trazabilidad

Los calibradores usados para calibrar el análisis de CRP del ensayo QuikRead go easy CRP se pueden contrastar mediante el material de referencia ERM[®]-DA 474.

14 Comparación de métodos

Las muestras de plasma de pacientes se analizaron mediante un método clínico de laboratorio, un análisis de diagnóstico de prueba rápida y el método QuikRead go easy CRP. En la siguiente tabla se incluye un resumen de los estudios de correlación.

Análisis de Passing-Bablok	
Método clínico de laboratorio	Análisis de diagnóstico inmediato
$y = 1,00x - 0,5$ $r = 0,988$ $n = 92$	$y = 0,93x + 1,2$ $r = 0,982$ $n = 89$

Comparabilidad de sangre completa y plasma

Tras la comparación de 95 muestras clínicas, se obtuvieron resultados comparables para la sangre completa (y) y el plasma (x): $y = 0,99x - 0,4$

15 Desecho

- Elimine todo el contenido de conformidad con las leyes locales y nacionales.
- Todas las muestras de pacientes, dispositivos de muestreo, controles, tubos utilizados, tapones y cubetas usados se deben manipular y desechar como material potencialmente infeccioso.
- Materiales de los componentes del kit QuikRead go easy CRP :
 Papel: instrucciones de uso
 Cartón: kit y cajas del recogedor de muestras que incluyen las piezas internas
 Plástico: cubetas, tapones de reactivo, gradilla de cubetas con cubierta de aluminio, estructura del recogedor de muestras, gradilla de cubetas, contenido de muestra del recogedor de muestras
 Vidrio: pieza capilar del recogedor de muestras
 Metal: tubos con tapón de reactivo, tapas de cubetas
 Que no se reciclan: tapas de los tubos con tapones de reactivo (varias)
- Usados de acuerdo con las prácticas correctas de laboratorio, una higiene laboral correcta y estas instrucciones de uso, los reactivos suministrados no deben suponer un peligro para la salud.

16 Solución de problemas

Mensajes de error

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

Mensaje de error	Acción correctora
Lectura prohibida. Por favor, compruebe el tapón de reactivo.	Compruebe que la cubeta tiene el tapón de reactivo y la parte interior turquesa no está presionada.
Los lotes de reactivos y tapones no coinciden.	Descarte la prueba. Realice una nueva prueba con nuevos componentes. Asegúrese de que todos los reactivos sean del mismo lote del kit.
Imposible leer la etiqueta del tapón.	Compruebe en el tubo que el tapón es del mismo kit que la cubeta. Si el tapón y la cubeta son del mismo lote, puede continuar con la medición. Si los lotes no son iguales, cancele la medición, deseche la prueba y realice una nueva prueba. Asegúrese de que todos los reactivos sean del mismo lote.
Lectura prohibida. Temperatura de la cubeta demasiado baja.	Deje que la cubeta alcance la temperatura ambiente (18...25°C). Analice la misma cubeta nuevamente.
Lectura prohibida. Temperatura de la cubeta demasiado alta.	Deje que la cubeta alcance la temperatura ambiente (18... 25°C). Analice la misma cubeta nuevamente.
Test cancelado. Blanco demasiado alto.	Analice la misma cubeta nuevamente. No ha concluido el proceso test de blanco o la muestra puede contener sustancias que interfieran. En este último caso, no se puede completar el test.
Test cancelado. Blanco inestable.	
Test cancelado. Error al añadir reactivo.	Realice un ensayo nuevo. Se ha producido un problema durante la adición de reactivo. Si este mensaje de error aparece de nuevo, asegúrese de que los tapones de reactivo easy CRP no hayan estado expuestos a la humedad. Asegúrese también de que el tubo con tapón de reactivo está cerrado correctamente.
No hay resultado. Hematocrito demasiado bajo.	Si el valor de hematocrito de una muestra de sangre entera es inferior al rango de lectura de hematocrito del equipo (ver sección 12), No se muestra resultado.
No hay resultado. Hematocrito demasiado alto.	Si el valor de hematocrito de una muestra de sangre entera es superior al rango de lectura de hematocrito del equipo (ver sección 12), No se muestra resultado.

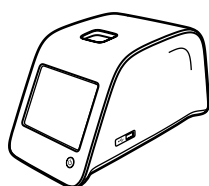
Resultados inesperados bajos y altos

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

Problema	Posible causa	Acción correctora
Resultado inesperado bajo.	Volumen de muestra demasiado pequeño.	Realice una nueva prueba. Asegúrese de que el recogedor de muestras esté completamente lleno y que no haya burbujas de aire en el capilar. No es posible filtrar demasiado el capilar. No limpie el recogedor de muestras.
	Muestra demasiado extensa en el recogedor de muestras.	Realice un ensayo nuevo. La muestra puede almacenarse 2 minutos como máximo en el recogedor de muestras.
Resultado inesperado alto.	Volumen de la muestra demasiado grande.	Realice una nueva prueba. Tome la muestra colocando la punta del recogedor de muestras justo debajo de la superficie de la muestra y rellene la parte capilar completamente. No limpie el recogedor de muestras. Asegúrese de que no haya ninguna muestra en la parte turquesa del recogedor de muestras y que la muestra se haya tomado justo debajo de la superficie de la muestra.
	Volumen de tampón demasiado bajo.	Realice un nuevo test. Asegúrese de que el volumen es correcto mediante la comprobación de que la superficie del líquido está entre las dos líneas marcadas en la cubeta.
	La cubeta está sucia.	Realice un nuevo test. No toque las superficies planas transparentes en la parte inferior de la cubeta.
Resultados inesperados bajos/altos.	Se utilizan componentes de kits de diferentes lotes o tests.	Realice un nuevo test. Asegúrese de que todos los reactivos son de un mismo lote de kit.
	Conservación de reactivos incorrecto.	Realice un nuevo test. Asegúrese de que los reactivos se almacenan de acuerdo con las instrucciones de uso.

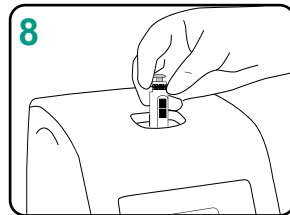
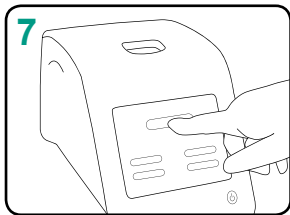
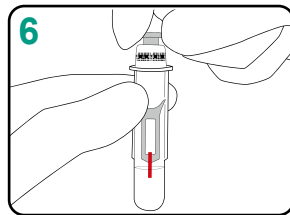
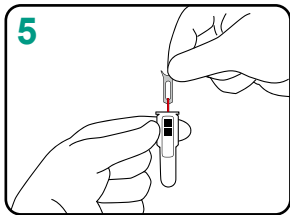
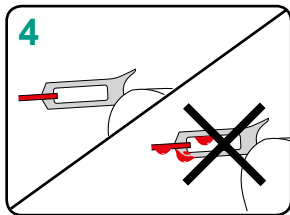
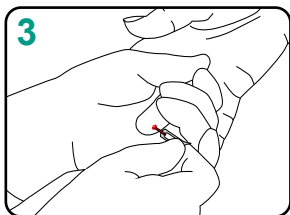
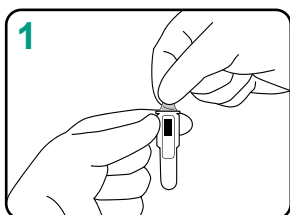
153719-6

- Nederlands
- Español
- Eesti
- Lietuviškai



QuikRead go[®] easy CRP

Protseduur • Procedūra



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

1 Ettenähtud kasutusotstarve

QuikRead go easy CRP test on immunoturbidimeetriline katse C-reaktiivse valgu (CRP) väärtuste kvantitatiivseks määramiseks täisveres, seerumis ja plasmas. Analüüsitakse aparaadiga QuikRead go. Test on mõeldud kasutamiseks koolitatud tervishoiutöötajatele kliinilises laboris ja väiksemates laborites (Point-of-Care).

CRP on ägeda faasi valk, mida tervete inimeste veri sisaldab väikestes kogustes.¹ CRP mõõtmine aitab avastada ja hinnata infektsiooni, koevigastusi ja põletikulisi häireid. See annab teavet põletikuliste häirete diagnoosimiseks, raviks ja jälgimiseks. Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.

2 Testi kokkuvõte ja selgitus

Infektsioonide, koevigastuste ja põletikuliste häiretega võib kaasnedas CRP taseme mittespetsiifiline tõus patsiendi veres. CRP tase tõuseb kiiresti ja taseme tõus on avastatav 6–12 tunni jooksul pärast põletikulise protsessi teket.²

CRP kontsentratsiooni kvantitatiivne mõõtmine on osutunud antimikroobse ravi tõhususe ja bakteriaalsete infektsioonide kulu tundlikuks indikaatoriks³⁻⁶, samuti tõhusaks operatsioonijärgsete infektsioonide kontrollimise ja jälgimise vahendiks^{7,8}. Mõõdukalt kõrge CRP väärtused on osutunud kliiniliselt oluliseks nt neonataalses sepsises⁹⁻¹¹, ja seisundites, mille hulka kuuluvad süsteemne põletik (nt COPD¹²⁻¹⁴ ja reumatoidartriit^{15,16}).

CRP mõõtmise eelised seisnevad selles, et see on akuutse faasi reaktsiooni tundlik, varane ja usaldusväärne peegeldaja. Seda saab kasutada ka patsiendi seisundi ja ravile allumise jälgimiseks. Kuid CRP taseme tõus on mittespetsiifiline.

3 Protseduuri printsiibid

CRP mõõtmine QuikRead go easy CRP testi abil kujutab endast aglutinatsioonireaktsioonil põhinevat immunoturbidimeetrilist testi. Mikroosakesed kaetakse inimesevastaste CRP F(ab)₂ fragmentidega ja proovis olev CRP reageerib nende mikroosakestega. Ilmnunud lahuse hägususe muutust mõõdetakse QuikRead go aparaadiga. CRP katse korreleerub hästi mitme teise immunoturbidimeetrilise meetodi abil saanud tulemustega.

Proov lisatakse puhvrile eeltäidetud küvettides ja vererakud täisvereproovis hemolüüsitakse. Testi kalibreerimise andmed on küveti triipkoodisildil, mida QuikRead go loeb automaatselt enne testi algust. CRP väärtust korrigeeritakse automaatselt proovi hematokrititaseme alusel. Hematokriti tulemusi ei kuvata, neid kasutatakse arvutamiseks. CRP mõõtmise vahemik katses on 1–200 mg/l (hematokrititasemega 40%) täisvereproovide puhul ja vahemikus 1–120 mg/l seerumi- või plasmaproovide puhul.

4 Reagensid

Komplekt sisaldab

Komponendi nimetus ja päritolu	Sümbol	QuikRead go® easy CRP Kat. no. 153287 50 testi
QuikRead go easy CRP Reagentikorgid ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Puhver	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead go Sample Collector 10µl Proovikoguja	SAMPL COL EDTA	50
Kasutusjuhend		

Reagensid sisaldavad säilitusaineid, palun vaata osa 5. „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Säilivusaeg

Komplektis sisaldub	Avatud 2...8°C juures	Avatud 18...25°C juures	Avamata 2...25°C juures
Reagentikorgid	6 kuud	6 kuud	Kuni komplekti säilivusaja lõpuni
Puhver	Fooliumpakk: 6 kuud Üks eeltäidetud küvett: 2 tundi	Fooliumpakk: 3 kuud	
Proovikoguja	Säilitamine temperatuuril 2...25°C kuni QuikRead go Sample Collector 10µl komplekti aegumiskuupäevani		

Reagenti ettevalmistus ja säilitamistingimused

Kõik reagensid on kasutamiseks valmis. Hoidke QuikRead go easy CRP reagentikorke niiskuse eest. Sulgege alumiiniumtoru kohe pärast vajaliku arvu reagentikorkide väljavõtmist.

Reagenti riknemine

Ärge kasutage küvetti, kui puhvril on nähtavat mustust.

5 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tervisekaitse- ja ohutusteave

- Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Ärge suitsetage, sööge ega jooge kohtades, kus töödeldakse proove ja kasutatakse reagente. Kandke patsiendi proovide ja reagentide käsitsemisel sobivat isiklikku kaitseriietust ja ühekordseid kindaid. Pärast katse lõpuleviimist peske hoolikalt käed.
- Vältige kokkupuudet naha ja silmadega. Pärast kokkupuudet nahaga peske viivitamatult rohke veega.
- Puhver sisaldab 0,004% 5-kloro-2-metüül-4-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 247-500-7] ja 2-metüül-2H-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 220-239-6] segu 5-kloro-2-metüül-4-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 247-500-7] ja 2-metüül-4-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 220-239-6] (3:1) segu (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3), ja < 0,1% naatriumasiidi. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni (H317). Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime (H412). Vältida auru aine sissehingamist (P261). Vältida sattumist keskkonda (P273). Kanda kaitsekindaid/ kaitserõivastust (P280). Nahaärrituse või obe korral: pöörduda arsti poole (P333+P313). Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust (P362+P364). Sisu kõrvaldada riiklike ja kohalike omavalitsuste eeskirjade järgi (P501).
- Lüofiliseeritud reagent korgi sees sisaldab < 1% naatriumasiidi (Aquatic Chronic 3). Pikaajaline oht veeorganismidele (H412). Vältige sattumist keskkonda (P273). Kõrvaldage sisu riiklike ja kohalike omavalitsuste eeskirjade järgi (P501). Kokkupuutel hapetega eraldub mürgine gaas (EUH032).
- Uuesti moodustatud ja vedelad reagensid sisaldavad < 0,1% naatriumasiidi, mida ei peeta kahjulikuks kontsentratsiooniks. Asiidid võivad reageerida torustiku metallosadega, moodustades plahvatusohtlikke ühendeid. Asiidi kogunemist võib vältida, kui loputada reagensid utiliseerimisel suure koguse veega alla.
- Kõrvaldamine: vt osa 15.



Hoiatus

Analüütilised ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage toodet pärast pakendil märgitud aegumiskuupäeva.
- Ärge ületage avatud reagentide näidatud stabiilsusperioodi.
- QuikRead go easy CRP komplekt on mõeldud kasutamiseks ainult QuikRead go aparaadiga.
- Ärge segage teise seerianumbriga või erinevate testide komponente. Komponentid on ühekordseks kasutamiseks, ärge kasutage neid uue testi tegemisel.
- Komplekti esmakordsel avamisel veenduge, et küvette kaitsvad fooliumkotikesed on terved. Kui fooliumkotike on kahjustunud, ärge kasutage selles olevaid küvette. Lisaks veenduge alati enne üksiku küveti kasutamist, et selle fooliumümbris on terve.
- Ärge puudutage puhast tasapinda küveti alaosal (optiline osa). Visake ära küvetid, millel on sõrmejälgi.
- QuikRead go easy CRP reagentikorgid on türkiisnised.
- Hoidke QuikRead go easy CRP reagentikorke niiskuse eest. Sulgege alumiiniumtoru kohe pärast vajaliku arvu reagentikorkide väljavõtmist.
- Ärge pritsige vedelikku instrumendi mõõtekaevu.

6 Proovide võtmine ja ettevalmistamine

Proovide materjal, võtmine ja maht

Komplektis olevaid QuikRead go Sample Collector 10µl (kat nr 153211, proovikogujaid) tuleb kasutada proovi lisamiseks küveti. Proovikollektsiooni kapillaarosa on kaetud EDTA-ga ja selle välimus võib varieeruda sõltuvalt EDTA kristalliseerumise astmest.

Proovi materjal	Proovi maht	Proovide võtmine
Proov sõrmeotsast (täisveri)	10 µl	Torgake lantsetiga puhtasse kuiva sõrme. Pühkige esimene tilk ära ja võtke teisest tilgast proovikoguja EDTA-ga kaetud kapillaarossa 10 µl verd.
Antikoaguleeritud täisverie	10 µl	Kasutage veenivereproovi, mis on võetud hepariini või EDTA-d sisaldavasse torusse. Segage täisveri, pöörates toru mitu korda ümber, ja võtke proovikoguja 10 µl.
Plasma	10 µl	Kasutage EDTA/hepariini plasmat. Väلتige selgelt hemolüüsunud proove. Kerge hemolüüs ei mõjuta testi tulemusi.
Seerum	10 µl	Väلتige selgelt hemolüüsunud proove. Kerge hemolüüs ei mõjuta testi tulemusi.

Proovi lahjendamine

Proovi materjal	Juhised
Täisveri	Ärge lahjendage täisvere proove.
Plasma/ seerum	Plasma- või seerumiproove võib lahjendada 0,9% NaCl lahusega enne proovi lisamist küveti. Soovitav lahjendamissuhe on 1+3 (mahu järgi, 1 osa proovi + 3 osa 0,9% NaCl). Pange proovikoguja 10 µl lahjendatud proovi küveti, analüüsige proov ja korrutage saadud tulemus 4-ga.

Proovi säilitamine

Proovi materjal	Lühiajaline säilitamine	Pikaajaline säilitamine
Sõrmeotsaveri (täisveri)	Max 2 minutit proovikogujas	Mitte säilitada
Antikoaguleeritud täisveri	2...8 °C juures 3 päeva	Eraldage plasma ja säilitage nagu allpool näidatud
Plasma	2...8 °C juures 7 päeva	Alla -20 °C juures 3 aastat ¹⁷
Seerum	2...8 °C juures 7 päeva	Alla -20 °C juures 3 aastat ¹⁷
Proov (täisveri, plasma, seerum) puhvris	18...25 °C juures 2 tundi	Mitte säilitada

Enne testimist laske proovidel saavutada toatemperatuur (18...25 °C). Külmutatud proovid tulevad täielikult üles sulatada, korralikult segada ja enne testimist toatemperatuurini viia. Kui ülessulatatud plasmaproovid sisaldavad klompe, tuleb proove tsentrifugida. Proove ei tohiks korduvalt külmutada ja sulatada.

7 Protseduur

Vajalikud, kuid mitte tarnitavad materjalid

Järgmised materjalid on testi tegemiseks vajalikud, kuid neid ei tarnita või need on saadaval ka eraldi. Tarnitavad materjalid on loetletud osas 4 „Reagendid“.

Materjal	Kat. no.	Lisainfo
QuikRead go [®] aparaat tarkvaraversiooniga 7.6.2 või uuemaga	133893	–
QuikRead go [®] CRP Control Low	153765	Soovitav kvaliteedikontrolliks
QuikRead go [®] CRP Control	153764	Soovitav kvaliteedikontrolliks
QuikRead go [®] CRP Control High	153763	Soovitav kvaliteedikontrolliks
QuikRead go [®] Sample Collector 10µl	153211	Komplektis 153287
Sõrmeotsalantsetid	–	–

Katse läbiviimine

Enne katse alustamist lugege läbi QuikRead go aparadi ja QuikRead go easy CRP testi kasutusjuhend ning järgige neid.

Avage küvetihoidja fooliumkotike ja märkige hoidjale avamiskuupäev.

Proovide võtmine (vt joonis 1–6)

QuikRead go easy CRP proovikogujaid (10 µl) tuleb kasutada proovi lisamiseks eeltäidetud küveti. QuikRead go easy CRP komplekt (kat. no. 153287) sisaldab proovikogujaid.

- Enne testimist peab eeltäidetud küvett saavutama toatemperatuuri (18...25 °C). Ühel külmutatud (2...8 °C) eeltäidetud küvetil kulub selleks 15 minutit. Ärge puudutage puhas tasapinda küveti alaosas (optiline osa). Eemaldage küvetilt fooliumkate. Hoiduge vedeliku mahapritsimisest. Kondenseeritud puhver fooliumkattel ei mõjuta tulemusi. Test tuleb läbi viia kahe (2) tunni jooksul pärast küveti avamist. Vedeliku pind peab olema küvetile märgitud kahe joone vahel. Vedeliku pind peab jääma küvetile märgitud kahe joone vahele.
- Avage ettevaatlikult proovikoguja karp ja võtke koguja välja. Pakendi täite võib ära visata.
- Hoia peaaegu horisontaalselt ja võta proov nii, et proovikogujat ots jääb veretilga pinna alla. Täida proovivõtja kapillaarosa täielikult.
- Kontrolli, et proovikoguja on täielikult täidetud ja kapillaaris ei ole õhumulle. Ära pühi proovikoguja. Juhul kui proovikoguja on liiga palju proovi, viska see ära ja võta uus proov uue proovikoguja.
- Pistke proovikoguja küveti 2 minuti jooksul. Proovikoguja jääb küveti kogu mõõtmise ajaks.
- Sulgege küvett reagentkorgiga. Ärge vajutage alla reagentkorgi türkiissinist siseosa. Kui proov on puhvrile lisatud, tuleb test läbi viia kahe tunni jooksul. Hoidke küvett püstiasendis ja ärge raputage.

Märkus! Juhul kui kasutatakse verevõtu katsutit, on soovitatav võtta proov otse katsutist. Kalluta kergelt katsutit ja kogu proov proovikoguja otse pinna alt. Ära pühi proovikoguja.

Proovi analüüsimine (vt joonis 7–9)

Alustage analüsaatori sisselülitamisega. Täielike juhiste saamiseks lugege QuikRead go aparadi kasutusjuhendit. Ekraan juhendab teid testi tegemisel.

- Valige suvand **Mõõda** QuikRead go aparadi ekraanil.
- Pange küvett aparati triipkoodiga enda poole. Aparaat tuvastab proovi tüübi. Ekraan näitab mõõtmise toimumist.
- Kui mõõtmine on lõpetatud, ilmub tulemus ekraanile ja küvett kerkib automaatselt mõõtesüvendist üles.

Kontrollproovi analüüsimine

Vaadake iga kontrollviala kasutusjuhendit. Analüüsige kontrollproove nagu patsiendi proove, kuid valige QuikRead go aparadi ekraanil suvand **Kvaliteedikontroll**. Tulemus salvestatakse kontrollmõõtmisena.

8 Kvaliteedikontroll

QuikRead go CRP Control Low (kat. no. 153765), QuikRead go CRP Control (kat. no. 153764) ja/või QuikRead go CRP Control High (kat. no. 153763) tavakasutus. Kui avastate testi funktsionaalsuses mingeid muutusi, vaadake osa 16. „Tõrkeotsing“ ja võtke ühendust Aidian või kohaliku edasimüüjaga.

QuikReadi CRP kontrollproovid:

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control ja QuikRead go CRP Control High on kasutamiskvaliteedikontrollproovid. Kontrollväärtused on QuikRead go aparadi jaoks määratletud ja kontrollprotseduur toimub samamoodi nagu plasma/seerumi prooviga. Teostage test osas 7. „Protseduur“ kirjeldatu järgi, kasutades samu kontrollproovi mahte nagu tundmatute vereproovide puhul (10 µl). Kontrollproov on küvetis stabiilne 15 minutit.

Muud kaubanduse saadaolevad CRP kontrollproovid:

Käsitsege ja kasutage kontrollproove iga kontrollaine kohta käivate juhiste järgi. Teostage test osas 7. „Protseduur“ kirjeldatu järgi. Kontrolli lubatud piirid tulevad määrata QuikRead go aparadiga saadud täppistulemuste abil. Tühi protsess ei pruugi õnnestuda, kui kasutate kunstlikke vere punaliblesid sisaldavaid kontrollproove, sest need ei pruugi normaalselt hemolüüsuda.

Kvaliteedikontrolli test tuleb teha kooskõlas riiklike või kohalike määrustega või akrediteerimisnõuetega ja laboratoorse standardsete kvaliteedikontrolli protseduuridega.

Kontroll soovitatav teostada vähemalt iga uue tarnega ja uue reagentipartiiga ning iga kord, kui saadakse mingi ootamatu tulemus.

Kontrollproovi tuleks kasutada iga kord, kui koolitatakse uusi QuikRead go süsteemi kasutajaid.

9 Tulemuste tõlgendamine

CRP taseme tõus on mittespetsiifiline ja seda ei tohi tõlgendada ilma täieliku haigusloota. CRP seeriamõõtmised võivad olla vajalikud patsiendi seisundi või ravile allumise jälgimiseks ja vastsündinute CRP taseme mõõtmiseks. Lisaks on soovitatav kõrgeenenud CRP tasemetel hindamisel kindlaks teha patsiendispetsiifiline CRP algpõhjus.

CRP testi tulemus	Tulemuse tõlgendamine
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none"> • < 10 mg/l Jätab välja paljud ägedad põletikulised haigused, kuid ei jäta välja konkreetset põletikulisi protsesse.¹⁸ • Ei pruugi välja jätta vastsündinute võimalikke põletikke.⁹⁻¹¹ • Ei pruugi välja jätta võimalikke põletikke või ägenemisi süsteemse põletiku tingimustes.¹³⁻¹⁶
10–50 mg/l	Suurenenud kontsentratsioonid võivad leida ägedate haiguste puhul, mis esinevad koos kerge või mõõduka põletikulise protsessiga. ¹⁸
> 50 mg/l	Näitab suurt ja ulatuslikku põletikulist aktiivsust. ¹⁸

Kui on kasutatud lahjendatud plasma- või seerumiproove, arvutatakse lõpptulemused osas 6. „Proovide võtmine ja ettevalmistamine“ toodud juhiste järgi. Vajaduse korral vaadake osa 16. „Veaotsing“ ja korrake testi.

10 Protseduuri piirangud

Katseprotseduurid, mida pole selle juhendis kirjeldatud, võivad anda küsitavaid tulemusi. Mõningad ained võivad mõjutada testi tulemusi: vt osa 12. „Toimivuse karakteristikud“. Testi tulemusi ei tohi diagnoosimisel kasutada eraldi, ilma täieliku kliinilise hinnanguta. Intraindividuaalsed erinevused CRP-s on olulised ja neid tuleb väärtuste tõlgendamisel arvestada – nt seeriamõõtmistega.

11 Oodatud väärtused

Referentsväärtus: <3 mg/l¹⁹⁻²¹, keskmine väärtus ilmselt tervetel täiskasvanutel: 0,8 mg/l²⁰. Vastsündinute CRP taset võivad mõjutada nt enneaegsus, sünnituse kestus ja sünnitusega seotud komplikatsioonid.

Vahetult pärast sündi on õigeaegselt sündinute CRP tase üldiselt madal ja see tõuseb mõningal määral (keskmiselt vähem kui 2 mg/l) mõne päeva jooksul¹⁹.

12 Toimivuse karakteristikud

Täpsus ja korratavus

Täpsuseuring tehti kooskõlas Kliiniliste ja Laboratoorsete Standardite Instituudi (CLSI) juhistega, EP5-A3.

Analüüsisene, päevadevaheline ja kogutäpsus						
Proovi materjal	Proovi number	Päevade arv	Keskmine CRP (mg/l)	Analüüsisene VK (%)	Päevadevaheline VK (%)	Kogu VK (%)
Täisveri	Proov 1	5	14	2,9	0,9	3,2
	Proov 2	5	60	3,8	1,5	4,7
	Proov 3	5	175	8,0	2,2	8,3
Plasma	Proov 1	20	1,1	6,8	1,7	7,8
	Proov 2	20	44	3,4	1,4	3,7
	Proov 3	20	96	8,8	0,5	8,9
Kontroll 1	Proov 1	20	2,1	2,3	1,3	4,7
Kontroll 2	Proov 1	20	24	4,8	0,9	5,3
Kontroll 3	Proov 1	20	80	5,2	4,2	8,1

Mõjutus

Mõjutav aine	Ei leitud mõjusid kontsentratsioonis kuni
Bilirubiin	400 µmol/l
C-vitamiin	200 µmol/l
Triglütseriidid	11,5 mmol/l
Kolesterool	10,0 mmol/l
Reumatoidfaktorid (RF)	525 IU/ml
Leukotsüüdid	87x10 ⁹ rakku/l
Antikoagulandid (Li-hepariin või EDTA)	Mõjutusi pole

Enamik proovides olevaid heterofiilseid või lambavastaseid antikehi ei mõjuta testi, sest katse antikehades puudub Fc-osa. Harvadel juhtudel on täheldatud IgM-tüüpi müeloomivalgu mõju.

Määramispiirid

Katse alumine määramispiir on <0,8 mg/l.

Mõõtmisvahemik

Täisvereproovide puhul on CRP mõõtmise vahemik 1–200 mg/l hematokrittasemel 40%. Kui hematokrit on madalam või kõrgem kui 40%, muutub mõõtmisvahemik allolevas tabelis näidatu järgi. CRP tulemust ei kuvata, kui hematokritase on väljaspool vahemikku 15–75%.

Proovi tüüp	Hematokrit %	Proovi suurus	Mõõtmisvahemik (mg/l CRP)	
Täisvereproov	15–19	10 µl	1,0–140	Kui tulemus on väljaspool mõõtmisvahemikku, kuvatakse tulemus selliselt: “CRP < 1,0 mg/l” või nt “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-/seerumiproov	–	10 µl	1,0–120	

Libisevat tulemustevahemikku saab välja lülitada, mille korral on täisvereproovide puhul mõõtmisvahemik fikseeritud 2,4–140 mg/l. Libiseva mõõtmisvahemiku väljalülitamiseks tuleb muuta QuikRead go aparadi seadeid. Muudatus tehakse easy CRP testi parameetrites. Vaadake aparadi kasutusjuhendit

Antigeenide liigsus

Alla 1000 mg/l CRP kontsentratsioonid ei anna ekslikult madalaid tulemusi.

Lineaarsus

Taastumised CRP plasmaproovide seerialahjendustes on ulatunud vahemikku 85% kuni 104%.

13 Jälgitavus

QuikRead go easy CRP testi CRP katse kalibreerimiseks kasutatavad kalibraatorid on vastavad ERM®-DA474 viitematerjalile.

14 Meetodite võrdlus

Patsientide plasmaproovide analüüsi kliinilise laboratoorse meetodiga, ambulatoorse testiga ja QuikRead go easy CRP meetodiga. Allolevas tabelis on korrelatsiooniuringute kokkuvõte.

Passing-Babloki analüüs	
Kliiniline laboratoorne meetod	Ambulatoorne test
$y = 1,00x - 0,5$ $r = 0,988$ $n = 92$	$y = 0,93x + 1,2$ $r = 0,982$ $n = 89$

Täisvere ja plasma võrdlus

95 kliinilise proovi võrdlus näitas, et täisveri (y) ja plasma (x) annavad võrreldavaid tulemusi: $y = 0,99x - 0,4$

15 Utiliseerimine

- Hävita materjalid vastavalt kohalikule seadusandlusele.
- Kõiki patsientide proove, proovivõtu vahendeid, kontrolle, kasutatud viaale, korke ja küvette tuleb käidelda kui potentsiaalset nakkusallikat.
- QuikRead go easy CRP komplekti materjalid ja komponendid:
Paber: Kasutusjuhend
Papp: Komplekti ja proovikoguja karp sisemiste osadega
Plast: Küvetid, reagendikorgid, fooliumkattega küvetihoidja, proovikoguja raam, küvetihoidja, proovikoguja pakendi täitmine
Klaas: proovikoguja kapillaarosa
Metall: Reagendikorgi torud, küvetikaaned
Ei kuulu ümbertöötlemisele: Reagendikorgi torude kaaned (mitu)
- Head laboritava, hügieeni ja kasutusjuhendit arvestades, ei ole reagendid ohtlikud tervisele.

16 Veatsing

Veateated

QuikRead go aparaat kuvab allpool loetletud veateateid. Täpsema teabe saamiseks veateadete kohta lugege QuikRead go aparaadi kasutusjuhendit.

Veateated	Korrigeeriv tegevus
Mõõtmine keelatud. Kontrollige reagendikorki.	Kontrollige, kas küvetil on reagendikork ja kas korgi türkiissinine siseosa pole alla vajutatud.
Reagendi korgi partii ei sobi kokku.	Viska test ära. Tee uus test koos uue komponendiga. Ole kindel, et kõik reagendid on samast komplektist, mis on samast partiist.
Korgi etiketti ei ole võimalik lugeda.	Kontrolli korgi pakendilt, kas kork on küvetiga samast partiist. Saad jätkata mõõtmist juhul kui kork ja küvett on samast partiist. Juhul kui partii ei ole sama, lõpeta mõõtmine, viska test ära ja tee uus test. Ole kindel, et kõik reagendid on samast komplektist sama partiiga.
Mõõtmine keelatud. Küveti temperatuur liiga madal.	Laske küvettidel soojeneda toatemperatuurini (18...25°C). Testige sama küveti uuesti.
Mõõtmine keelatud. Küveti temperatuur liiga kõrge.	Laske küvettidel jahtuda toatemperatuurini (18...25°C). Testige sama küveti uuesti.
Test tühistatud. Tühiväärtus liiga kõrge.	Testige sama küveti uuesti. Tühiprotsess pole lõppenud või proov võib sisaldada mõjutavaid aineid. Viimasel juhul ei saa testi lõpuni viia.
Test tühistatud. Ebastabiilne tühiväärtus.	
Test tühistatud. Viga reagendi lisamises.	Tehke uus test. Reagendi lisamise ajal tekkis probleem. Kui veateade ilmub uuesti, veenduge, et easy CRP reagendi korgid pole saanud niiskust. Samuti veenduge, et reagendi korgid on korralikult suletud.
Tulemus puudub. Hematokrit liiga madal.	Kui hematokriti tase täisvereproovis on allpool aparaadi hematokriti mõõtmisvahemikku (vt osa 12), siis tulemust ei näidata.
Tulemus puudub. Hematokrit liiga kõrge.	Kui hematokriti tase täisvereproovis on ülalpool aparaadi hematokriti mõõtmisvahemikku (vt osa 12), siis tulemust ei näidata.

Ootamatult madalad ja kõrged tulemused






















Allolevas tabelis on loetletud ootamatult madalate ja kõrgete tulemuste võimalikud põhjused.

Probleem	Võimalik põhjus	Korrigeeriv tegevus
Ootamatult madal tulemus.	Proovi maht liiga väike.	Tee uus test. Ole kindel, et proovivõtja on täielikult täidetud ja proovikoguja ei ole õhumulle. Kapillaari ei ole võimalik üle täita. Ära pühi proovikogujat.
	Proov proovikogujas liiga pikk.	Tehke uus test. Proovi võib hoida proovikogujas max 2 minutit.
Ootamatult kõrge tulemus.	Proovi maht liiga suur.	Tee uus test. Proovivõtuks aseta proovikoguja proovi pinna alla ja täida kapillaarosa täielikult. Ära pühi proovikogujat. Ole kindel, et proov ei ole sattunud proovikoguja sinise osa peale ja et proov on võetud vere pinna alt.
	Puhvri maht liiga väike.	Tehke uus test. Vaadake, et puhvri maht oleks õige: vedeliku pind peab olema küvetile märgitud kahe joone vahel.
	Küvett on määrdunud.	Tehke uus test. Ärge puudutage puhast tasapinda küveti alaosas.
Ootamatult madal/ kõrge tulemus.	Kasutatakse erinevate komplektipartiide või testide komponente.	Tehke uus test. Veenduge, et kõik reagendid on ühest ja samast komplektipartiist.
	Reagendi ebaõige säilitamine.	Tehke uus test. Veenduge, et reagente säilitatakse kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.

Viited • Nuorodos

1. 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. Povoja 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.

Sümbolite seletus • Simbolių paaškinimas

	Eesti	Lietuviškai
	Meditsiiniline <i>in vitro</i> diagnostikavahend	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisas
	Seade patsientide vahetus I heduses testimiseks	Tyrimų prie paciento lovos (TpPL) priemonė
	Kataloogi number	Kataloginis numeris
	Partii kood	Partijos kodas
	Kasutada	Nautido iki
	Säilivusaeg pärast avamist 3 kuud	Naudojimo trukmė atidarius 3 mėnesiai
	Säilivusaeg pärast avamist 6 kuud	Naudojimo trukmė atidarius 6 mėnesiai
	Temperatuuri piirang	Temperatūros apribojimas
	Loe juhendit enne kasutamist	Žiūrėkite naudojimo taisykles
	Tootja	Gamintojas
	Piisav	Pakanka
	Ühekordseks kasutamiseks	Pakartotinai nenaudoti
	Sisu	Turiny
	Reagendikorgid	Reagento dangteliai
	Puhver	Buferys
	Proovikoguja	Mėginio surinkėjas
	Etüleendiamiintetraäädikhape	Etilendiamintetraacto rūgštis
	Päritolu: lammas	Kilmė: avis
	Sisaldab naatriumasiidi	Sudėtyje yra natrio azido
	Sisaldab 5-kloro-2-metüül-4-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 247-500-7] ja 2-metüül-2H-isotiasool-3-ooni [EÜ nr 220-239-6] segu	Sudėtyje mišinys: 5-chloro-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1)
	Volitatud esindaja Šveitsis	Įgaliotas atstovas Šveicarijoje

QuikRead go® on Aidian Oy poolt registreeritud kaubamärk.

QuikRead go® yra Aidian Oy registruotas prekinis ženklas.



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 Paskirtis

QuikRead go easy CRP yra imunoturbidimetrinis tyrimas C reaktyviojo baltymo (CRB), serumo, plazmos. Tyrimas atliekamas naudojant QuikRead go prietaisą. Tyrimas skirtas naudoti apmokytiems sveikatos priežiūros specialistams klinikinėje laboratorijoje ir ligonio priežiūros vietoje.

CRB yra ūmios uždegimo fazės baltymas, sveikų asmenų kraujyje aptinkamas mažomis koncentracijomis.¹ CRB kiekio nustatymas padeda nustatyti ir įvertinti infekciją, audinių sužalojimą ir uždegimus. Jis suteikia diagnozei, terapijai arba uždegimų stebėjimui reikalingos informacijos.

Skirtas tik diagnostikai *in vitro*.

2 Tyrimo suvestinė ir paaiškinimas

Infekcijas, audinių sužalojimus ir uždegimus gali lydėti nespecifinis CRB lygio padidėjimas paciento kraujyje. CRB lygis padidėja greitai, o padidėjusį lygį galima nustatyti per pirmąsias 6–12 uždegiminio proceso valandas.²

Pranešta, kad kiekybiniai CRB koncentracijos matavimai yra jautrūs antimikrobinės terapijos ir bakterinių infekcijų eigos indikatoriai³⁻⁶, taip pat efektyvus įrankis kontroliuojant ir stebint pooperacines infekcijas^{7,8}. Minimaliai padidėjusi CRB vertė yra klinikinio požiūriu aktuali, pvz., esant naujagimių sepsiui⁹⁻¹¹ ir būklėms, apimančioms sisteminį uždegimą (pvz., COPD¹²⁻¹⁴ ir reumatoidinį artritą^{15,16}).

CRB lygio nustatymas yra naudingas, nes tai yra jautrus, ankstyvas ir patikimas lėtinės uždegimo fazės atsako atspindys. Jį taip pat galima naudoti paciento būklės ar reakcijos į terapiją stebėjimui vykdyti. Tačiau CRB lygio padidėjimas nėra specifinis.

3 Procedūros principas

CRB lygiui matuoti skirtas QuikRead go easy CRP tyrimas yra imunoturbidimetrinis tyrimas, pagrįstas aglutinacijos reakcija. Mikrodadelės yra padengtos antikūnų prieš žmogaus baltymą CRP F(ab)₂ fragmentais, o mėginiuose esantis CRB reaguoja su mikroplokštelėmis. Tirpalo drumstumo pokytis yra išmatuojamas „QuikRead go“ prietaisu. CRB tyrimas gerai koreliuojasi su rezultatais, gautais naudojant kelis kitus imunoturbidimetrinius metodus.

Mėginys įdedamas į buferį iš anksto pripildytose kiuvetėse, o kraujo kūneliai visame kraujyje mėginyje yra hemolizuojami. Tyrimo kalibravimo duomenys pateikiami kiuvetės brūkšninio kodo etiketėje, kuriuos QuikRead go prietaisas automatiškai nuskaito prieš pradėdamas tyrimą. CRB vertė yra automatiškai koreguojama pagal mėginio hematokrito lygį. Hematokrito rezultatai nėra rodomi, tačiau yra naudojami atliekant skaičiavimus. Tyrimo CRB matavimo diapazonas yra 1–200 mg/l (esant 40 % hematokrito lygiui), kai naudojami nepaliesiti kraujo mėginiai, ir 1–120 mg/l, kai naudojami serumo arba plazmos mėginiai.

4 Reagentai

Rinkinio turinys

Komponento pavadinimas ir kilmė	Simbolis	QuikRead go® easy CRP Kat. Nr. 153287 50 testų
QuikRead go easy CRP Reagento dangteliai ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Buferis	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead go Sample Collector 10µl Mėginio surinkėjas	SAMPL COL EDTA	50
Naudojimo nurodymai		

Reagentų sudėtyje yra konservantų, žr. 5 skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“.

Stabilumas

Rinkinio komponentas	Atidarytas 2...8°C temp.	Atidarytas 18...25°C temp.	Neatidarytas 2...25°C temp.
Reagento dangteliai	6 mėnesiai	6 mėnesiai	Iki rinkinio galiojimo laiko pabaigos
Buferis	Folijos maišiuokas: 6 mėnesiai Viena iš anksto užpildyta kiuvetė: 2 val.	Folijos maišiuokas: 3 mėnesiai	
Mėginio surinkėjas	Laikykite 2...25 °C temperatūroje iki QuikRead go Sample Collector 10µl rinkinio galiojimo pabaigos datos		

Reagento paruošimo ir laikymo sąlygos

Visi reagentai yra paruošti naudoti. Saugokite QuikRead go easy CRP dangtelius nuo drėgmės. Paėmę reikiamą dangtelių skaičių, nedelsdami uždarykite aliuminio tubelę.

Reagento kokybės suprastėjimas

Nenaudokite kiuvetės, kurios buferyje matote nešvarumą.

5 Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Sveikatos ir saugos informacija

- Tik *in vitro* diagnostikai.
- Nerūkykite, nevalgykite ir negerkite patalpoje, kur dirbama su mėginiais ar rinkinio reagentais. Dirbdami su pacientų mėginiais ir rinkinio reagentais vilkėkite atitinkamus asmeninius apsauginius drabužius ir mūvėkite vienkartinės pirštines. Baigę tyrimą kruopščiai nusiplaukite rankas.
- Venkite kontakto su akimis ir oda. Po kontakto su oda iškart nuplaukite ją dideliu kiekiu muilo ir vandens.
- Buferio sudėtyje 0,004% mišinys: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-ono [EB Nr. 220-239-6] (3:1)(Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3), ir < 0,1% natrio azido. Gali sukelti alerginę odos reakciją (H317). Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus (H412). Stengtis neįkvėpti garų (P261). Saugoti, kad nepatektų į aplinką (P273). Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius (P280). Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją (P333+P313). Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivilkiant (P362+P364). Turinį išpilti (išmesti) pagal nacionalinius ir vietinius įstatymus (P501).
- Liofilizuoti reagentai reagento dangtelio viduje yra < 1 % natrio azido (Aquatic Chronic 3). Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus (H412). Saugoti, kad nepatektų į aplinką (P273). Turinį išpilti (išmesti) pagal nacionalinius ir vietinius įstatymus (P501). Kontaktuojama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas (EUH032).
- Sumaišytuose ir skystuose reagentuose yra < 0,1 % natrio azido, kuri nelaikoma kenksminga koncentracija. Azidai gali reaguoti su metaliniais vamzdžiais ir sudaryti sprogius junginius. Venkite azido kaupimosi nuskalaudami išpiltus reagentus dideliu kiekiu vandens.
- Šalinimas: žr. 15 skyrių.



Atsargiai

Analitinės atsargumo priemonės

- Nenaudokite produkto pasibaigus jo galiojimo datai, nurodytai ant išorinės pakuotės.
- Neviršykite atidarytų reagentų stabilumo laikotarpio.
- QuikRead go easy CRP rinkinys yra skirtas naudoti tik su QuikRead go instrumentu.
- Nemaišykite komponentų iš skirtingų partijų ar skirtingų tyrimų. Komponentai yra vienkartinio naudojimo; nenaudokite komponentų, kurie jau buvo naudojami tyrimui atlikti.
- Atidarydami rinkinį pirmą kartą, įsitikinkite, kad nepažeisti folijos maišeliai (2 vnt.), kuriais apsaugotos kiuvetės. Jei folijos maišelis pažeistas, jame esančių kiuvetėčių nenaudokite. Be to, visada prieš naudodami įsitikinkite, kad kiekviena atskira kiuvetė ir jos folija nėra pažeista.
- Nelieskite plokščio skaidraus paviršiaus, dengiančio kiuvetės apatinę (optinę) dalį. Išmeskite kiuvetes su pirštų atspaudais.
- QuikRead go easy CRP reagento dangteliai yra turkio spalvos.
- Saugokite QuikRead go easy CRP reagentų dangtelius nuo drėgmės. Išėmę reikalingą kiekį reagentų dangtelių, iškart uždengkite aliuminio tubelę.
- Netaškykite skysčio į instrumento matavimo šulinėlį.

6 Mėginių paėmimas ir paruošimas

Mėginio medžiaga, paėmimas ir tūris

Mėginiui įlašinti į kiuvetę reikia naudoti prie rinkinio pridėtą QuikRead go Sample Collector 10µl (Kat. Nr. 153211). Mėginio surinkėjas kapiliarinė dalis padengta EDTA ir jos išvaizda gali skirtis priklausomai nuo EDTA kristalizacijos.

Mėginio medžiaga	Mėginio tūris	Mėginio paėmimas
Mėginys iš piršto (kraujo)	10 µl	Pradurkite švarų ir sausą pirštą lancetu. Nušluostykite pirmąjį lašą ir paimkite 10 µl kraujo iš antrojo lašo su mėginio surinkėjas EDTA padengta kapiliarine dalimi.
Antikoaguliantu apdorotas kraujas	10 µl	Naudokite veninio kraujo mėginį, paimtą į mėgintuvėlį, kuriame yra heparino arba EDTA. Sumaišykite kraują kelis kartus apversdami mėgintuvėlį ir naudodami mėginio surinkėjas paimkite 10 µl.
Plazma	10 µl	Naudokite EDTA / heparino plazmą. Venkite aiškiai hemolizuotų mėginių. Nedidelė hemolizė tyrimo rezultatams įtakos neturės.
Serumas	10 µl	Venkite aiškiai hemolizuotų mėginių. Nedidelė hemolizė tyrimo rezultatams įtakos neturės.

Mėginio atskiedimas

Mėginio medžiaga	Nurodymai
Pilnas kraujas	Neskieskite pilno kraujo mėginių.
Plazma / serumas	Plazmos arba serumo mėginius galima skiesti 0,9 % NaCl tirpalu prieš dedant mėginį į kiuvetę. Rekomenduojamas skiedimo santykis yra 1:3 (pagal tūrį: 1 dalis mėginio + 3 dalys 0,9 % NaCl tirpalo). Paimkite 10 µl atskiesto mėginio ir įlašinkite į kiuvetę su mėginio surinkėjas, analizuokite mėginį ir gautą rezultatą padauginkite iš 4.

Mėginio laikymas

Mėginio medžiaga	Trumpas laikymas	Ilgas laikymas
Kraujas iš piršto (pilnas kraujas)	Maks. 2 min. mėginio surinkėjas	Nelaikykite
Antikoaguliantu apdorotas kraujas	2...8°C temp. 3 dienas	Atskirkite plazmą ir laikykite kaip nurodyta toliau
Plazma	2...8°C temp. 7 dienas	Žemesnėje nei –20°C temperatūroje 3 metus ¹⁷
Serumas	2...8°C temp. 7 dienas	Žemesnėje nei –20°C temperatūroje 3 metus ¹⁷
Mėginys (pilnas kraujas, plazma, serumas) buferyje	18...25°C 2 valandas	Nelaikykite

Prieš atlikdami tyrimą, leiskite mėginiams pasiekti kambario temperatūrą (18...25°C). Prieš atliekant tyrimą, užšaldytus mėginius reikia visiškai atšildyti, gerai sumaišyti ir palaukti, kol jie pasieks kambario temperatūrą. Jei atšildytoje plazmoje yra krešulių, mėginius reikia centrifuguoti. Mėginių negalima pakartotinai užšaldyti ir atšildyti.

7 Procedūra

Reikalingos, tačiau nepateiktos, medžiagos

Tyrimui atlikti reikalingos toliau nurodytos medžiagos, tačiau jos yra nepateiktos arba jas reikia įsigyti atskirai. Pateiktos medžiagos yra nurodytos 4 skyriuje „Reagentai“.

Medžiaga	Kat. Nr.	Papildoma informacija
QuikRead go® prietaisas su 7.6.2 versijos arba naujesne programine įranga	133893	–
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Rekomenduojama kokybės kontrolei
QuikRead go® CRP Control	153764	Rekomenduojama kokybės kontrolei
QuikRead go® CRP Control High	153763	Rekomenduojama kokybės kontrolei
QuikRead go Sample Collector 10µl	153211	Tiekiami su 153287
Lancetai pirštui pradurti	–	–

Tyrimo atlikimo tvarka

Prieš pradėdami tyrimą, perskaitykite ir vadovaukitės QuikRead go prietaiso ir QuikRead go easy CRP tyrimo naudojimo instrukcijos nurodymais.

Atidarykite kiuvetę lentynėlės folijos maišelyje ir ant kiuvetę lentynėlės užrašykite atidarymo datą.

Mėginių paėmimas (žr. 1–6 pav.)

Mėginio surinkėjas (10 µl), skirtas QuikRead go easy CRP, turi būti naudojamas mėginiui įlašinti į iš anksto pripildytą kiuvetę. QuikRead go easy CRP rinkinyje (Kat. Nr. 153287) yra mėginio surinkėjas.

- Prieš naudojimą iš anksto pripildyta kiuvetė turi būti kambario temperatūros (18–25 °C), tai pasiekti atskirai iš anksto pripildytai atšaldytai (2–8 °C) kiuvetei užtrunka apie 15 min. Nelieskite skaidraus plokščio apatinės kiuvetės dalies (optinės dalies) paviršiaus. Nuimkite kiuvetės folijos gaubtelį. Būkite atsargūs, kad neištaškytumėte skysčio. Buferio kondensatas ant folijos gaubtelio neturi jokios įtakos rezultatams. Tyrimą reikia atlikti per dvi (2) valandas nuo kiuvetės atidarymo. Skysčio paviršius turi būti tarp dviejų ant kiuvetės pažymėtų linijų.
- Šiek tiek atidarykite mėginio surinkėjas dėžę, kad išimtumėte vieną mėginio surinkėjas iš dėžės. Pakuotės užpildą galima išmesti.
- Laikykite mėginio surinkėjas beveik horizontaliai ir paimkite mėginį, laikydami kolektorius galiuką vos žemiau kraujo lašo paviršiaus. Visiškai užpildykite mėginio surinkėjas kapiliarinę dalį.
- Patikrinkite, kad mėginio surinkėjas yra visiškai užpildytas. Įsitinkite, kad kapiliare nėra burbuliukų. Nevalykite mėginio surinkėjas. Jei mėginio surinkėjas yra daugiau mėginio, išmeskite mėginio surinkėjas ir paimkite naują mėginį su nauju mėginio surinkėjas.
- Per 2 minutes įdėkite mėginio surinkėjas į kiuvetę. Mėginio surinkėjas lieka kiuvetėje viso tyrimo matavimo procedūros metu.
- Uždarykite kiuvetę su reagento dangteliu. Nespauskite turkio spalvos vidinės reagento dangtelio dalies. Įdėjus mėginį į buferį, tyrimas turi būti vykdomas per dvi valandas. Laikykite kiuvetę vertikaliaje padėtyje ir nekratykite jos.

Pastaba! Jei naudojamas mėginio paėmimo mėgintuvėlis, rekomenduojama mėginį paimti tiesiai iš mėgintuvėlio. Truputį pakreipkite mėgintuvėlį ir paimkite mėginį su mėginio surinkėjas, laikydami kolektoriaus galiuką virš kraujo lašo paviršiaus. Nevalyti mėginio surinkėjas.

Mėginio analizavimas (žr. 7–9 pav.)

Pradėkite tyrimą įjungdami prietaisą. Išsamių nurodymų ieškokite QuikRead go instrumento naudojimo instrukcijoje. Ekrane rodomi nurodymai padės jums atlikti tyrimą.

- QuikRead go prietaiso ekrane pasirinkite **Matuoti**.
- Įdėkite kiuvetę į instrumentą (brūkšninis kodas turi būti nukreiptas į jus). Instrumentas nustato mėginio tipą. Ekrane rodoma matavimo eiga.
- Kai matavimas baigiamas, rezultatas rodomas ekrane, o kiuvetė automatiškai pakyla iš matavimo angos.

Kontrolinio mėginio analizavimas

Žr. kiekvieno naudojimo buteliuko naudojimo instrukcijas. Kontrolinius mėginius analizuokite kaip pacientų mėginius, tačiau QuikRead go prietaiso ekrane pasirinkite **Kokybės kontrolė**. Rezultatas bus įrašytas kaip kontrolinis matavimas.

8 Kokybės kontrolė

Rekomenduojamas įprastas QuikRead go CRP Control Low (Kat. Nr. 153765), QuikRead go CRP Control (Kat. Nr. 153764) ir (arba) QuikRead go CRP Control High (Kat. Nr. 153763). Pastebėję kokių nors tyrimo veikimo pakitimų, žr. 16 skyrių „Trikčių diagnostika“ ir susisiekite su Aidian arba vietiniu pardavėju.

• QuikRead CRP kontroliniai mėginiai:

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control ir QuikRead go CRP Control High yra paruoštos naudoti kontrolės priemonės. Kontrolinės vertės buvo nustatytos QuikRead go prietaisui, o kontrolinė vertė taikoma naudojant tą pačią procedūrą, kaip ir plazmos / serumo mėginiui. Atlikite tyrimą kaip nurodyta 7 skyriuje „Procedūra“. Naudokite tokį patį kontrolinio mėginio tūrį, kaip ir nežinomiems kraujo mėginiams (10 µl). Kontrolė stabiliai 15 minučių kiuvetėje.

• Kiti komerciniai parduodami CRB kontroliniai mėginiai:

Kontrolinius mėginius naudokite vadovaudamiesi kiekvienos kontrolinės medžiagos naudojimo nurodymais. Atlikite tyrimą kaip nurodyta 7 skyriuje „Procedūra“. Priimtinas ribines kontrolinio mėginio vertes reikia nustatyti pagal tikslius rezultatus, gautus naudojant „QuikRead go“ prietaisą. Mėginio ar jo dalies pakeitimo tirpalu procesas gali nepavykti, jei naudosite mėginį su dirbtiniais raudonaisiais kraujo kūneliais, nes jie gali būti normaliai nehemolizuojami.

Kokybės kontrolės tyrimas turi būti atliktas pagal taikomus nacionalinius arba vietinius rei-

kalavimus arba akreditacijos reikalavimus bei laboratorijos standarto kokybės kontrolės procedūras.

Rekomenduojama vykdyti kontrolę bent kiekvienai naujo pristatymo bei naujo reagento partijai ir kiekvieną kartą gavus netikėtą rezultatą.

Kontrolė turi būti naudojama kiekvieną kartą, kai instruktuojami nauji QuikRead go sistemos naudotojai.

9 Rezultatų aiškinimas

CRB lygio padidėjimas nėra specifinis ir neturėtų būti aiškinamas be išsamios klinikinės istorijos. Norint stebėti paciento būklę ar reakciją į terapiją arba nustatant naujagimių CRB lygį, gali reikėti atlikti kelis CRB lygio matavimus. Be to, konkretaus paciento bazinį CRB lygį nustatyti rekomenduojama, kai vertinami nežymiai padidėję CRB lygiai.

CRB tyrimo rezultatas	Rezultato aiškinimas
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none">• Neapima daugybės ūminių uždegiminių ligų, tačiau konkrečiai neatmeta uždegiminių procesų.¹⁸• Naujagimių uždegimų galimybė neatmetama.⁹⁻¹¹• Uždegimų arba sisteminio uždegimo paūmėjimų galimybė neatmetama.¹³⁻¹⁶
10–50 mg/l	Padidėjusios koncentracijos nustatomos sergant ūminėmis ligomis, kurias lydu nežymus arba vidutinis uždegimas. ¹⁸
> 50 mg/l	Nurodo didelį arba plačiai paplitusį uždegimą. ¹⁸

Jei buvo naudoti atskiesti plazmos arba serumo mėginiai, galutinius rezultatus reikia apskaičiuoti vadovaujantis 6 skyriuje „Mėginių paėmimas ir paruošimas“ pateikiamais nurodymais. Jei reikia, žr. 16 skyrių „Trikčių diagnostika“ ir pakartokite tyrimą.

Atliekant pacientų diagnostiką, visuomet reikia atsižvelgti į bendrą klinikinę būklę. Jei reikia, žr. 16 skyrių „Trikčių diagnostika“ ir pakartokite tyrimą.

10 Procedūros apribojimai

Šioje instrukcijoje nepateikiamos tyrimo procedūros gali nulemti abejotinus rezultatus. Kai kurios medžiagos gali pakenkti tyrimo rezultatams. Žr. 12 skyrių „Darbiniai parametrai“. Atliekant diagnostiką niekuomet nereikėtų pasikliauti vien tik tyrimo rezultatais, be išsamaus klinikinio vertinimo. Atskirų asmenų CRB lygio pakitimai yra reikšmingi ir aiškinant vertes į juos reikėtų atsižvelgti, pavyzdžiui, atliekant kelis matavimus.

11 Numatytos vertės

Nuorodinės vertės: < 3 mg/l¹⁹⁻²¹, vidutinė vertė, nustatyta akivaizdžiai sveikiems suaugusiems: 0,8 mg/l²⁰.

Naujagimių CRB lygiui įtakos gali turėti, pavyzdžiui, priešlaikinis gimdymas, gimdymo trukmė ir gimdymo komplikacijos.

Paprastai ką tik gimusių naujagimių CRB lygis yra žemas ir šiek tiek padidėja (vidutinės vertė siekia mažiau nei 2 mg/l) per kelias kitas dienas¹⁹.

12 Darbiniai parametrai

Tikslumas ir atkuriamumas

Tikslumo tyrimas atliktas vadovaujantis Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto (CLSI) gairėmis, EP5-A3.

Pakartotinis tyrimas, tarp dienų ir bendras tikslumas						
Mėginio medžiaga	Mėginio numeris	Dienų skaičius	Vid. CRB vertė (mg/l)	Pakartotinio tyrimo akitimo koeficientas (%)	Skirtingų dienų pakitimo koeficientas (%)	Bendras pakitimo koeficientas (%)
Pilnas kraujas su visomis sudedamosiomis dalimis	1 mėginys	5	14	2,9	0,9	3,2
	2 mėginys	5	60	3,8	1,5	4,7
	3 mėginys	5	175	8,0	2,2	8,3
Plazma	1 mėginys	20	1,1	6,8	1,7	7,8
	2 mėginys	20	44	3,4	1,4	3,7
	3 mėginys	20	96	8,8	0,5	8,9
1 kontr. mėginys	1 mėginys	20	2,1	2,3	1,3	4,7
2 kontr. mėginys	1 mėginys	20	24	4,8	0,9	5,3
3 kontr. mėginys	1 mėginys	20	80	5,2	4,2	8,1

Sąveika

Sąveikaujančios medžiagos	Nenustatyta jokia sąveika iki koncentracijos
Bilirubinas	400 μmol/l
Vitaminas C	200 μmol/l
Trigliceridai	11,5 mmol/l
Cholesterolis	10,0 mmol/l
Reumatoidinis faktorius (RF)	525 IU/ml
Leukocitai	87 x 10 ⁹ ląstelės/l
Antikoagulantai (Li-heparinas arba EDTA)	Sąveikos nėra

Daugelis heterofilinių arba prieš avies baltymą antikūnai netrukdo tyrimui, nes tyrimo antikūnuose trūksta Fc dalies. Retais atvejais pastebėta IgM mielomos baltymo sąveika.

Nustatymo ribinės vertės

Tyrimo nustatymo ribinė vertė yra < 0,8 mg/l.

Matavimo diapazonas

Naudojant pilno kraujo mėginius, CRB matavimo diapazonas yra 1–200 mg/l, esant 40 % hematokrito lygiu. Jei hematokrito lygis yra mažesnis arba didesnis už 40 %, matavimo intervalas pasikeičia toliau esančioje lentelėje nurodytu būdu. Jei hematokrito lygis nėra 15–75 %, CRB rezultatas nebus rodomas.

Mėginio tipas	Hemato-kritis %	Mėginio tūris	Matavimo diapazonas (mg/l CRB)	
Pilno kraujo mėginys	15–19	10 μl	1,0–140	Kai rezultatas yra matavimo diapazono ribų, rezultatas bus rodomas kaip „CRB < 1,0 mg/l“ arba, pavyzdžiui, „CRB > 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			
Plazmos / serumo mėginys	–	10 μl	1,0–120	

Kintančio rezultato diapazoną galima išjungti. Tokiu atveju kraujo su visomis sudedamosiomis dalimis mėginio matavimo diapazonas yra 2,4–140 mg/l. Norint išjungti kintančio rezultato diapazoną, reikia pakeisti „QuikRead go“ prietaiso nustatymus. Pakeičiami easy CRP tyrimo parametrai. Žr. prietaiso vadovą.

Prozona

Už 1000 mg/l CRB koncentracijos nepateikia klaidingai žemų rezultatų.

Linijškumas

Serijinių CRB plazmos mėginių atskiedimų atkūrimai svyravo nuo 85 % iki 104 %.

13 Atsekamumas

Kalibravimo įrenginius, naudotus QuikRead go easy CRP testo CRB tyrimui kalibruoti, galima atsekti ERM®-DA474 nuorodinėje medžiagoje.

14 Metodų palyginimas

Pacientų plazmos mėginiai buvo analizuojami naudojant klinikinį laboratorinį metodą, medicininės priežiūros vietas ir QuikRead go easy CRP metodą. Koreliacijos tyrimų suvestinė pateikiama toliau esančioje lentelėje.

Passing-Bablock analizė	
Klinikinės laboratorijos metodas	Medicininės priežiūros vietas tyrimas
$y = 1,00x - 0,5$ $r = 0,988$ $n = 92$	$y = 0,93x + 1,2$ $r = 0,982$ $n = 89$

Pilno kraujo ir plazmos palyginimas

Palyginus 95 klinikinius mėginius, gaunami skirtingi pilno kraujo (y) ir plazmos (x) rezultatai: $y = 0,99x - 0,4$

15 Šalinimas

- Turinį šalinkite pagal nacionalinius ir vietinius įstatymus.
- Visus pacientų mėginius, panaudotus dangtelius, kiuvetes, kapiliarus ir stūmokliu reikia naudoti ir išmesti kaip su potencialiai infekuotomis medžiagomis.
- QuikRead go easy CRP rinkinio komponentų medžiagos:
 - Popierius: Naudojimo nurodymai
 - Kartonas: Rinkinys ir mėginio surinkėjas dėžės, įskaitant vidines dalis
 - Plastikas: Kiuvetės, reagento dangteliai, kiuvečių stovelio folija, mėginio surinkėjas rėmas, kiuvečių stovelis, mėginio surinkėjas plastikinė dalis
 - Stiklas: Mėginio surinkėjas kapiliarinė dalis
 - Metalas: Reagento dangtelių talpos, kiuvetės gaubteliai
 - Perdirbti nereikia: reagento dangtelių talpų dangteliai (keli)
- Kai pateikti reagentai naudojami vadovaujantis gera laboratorine praktika, laikantis gero darbo higienos ir naudojimo instrukcijų, jie neturėtų kelti pavojaus sveikatai.

16 Trikčių diagnostika

Klaidos pranešimai

Toliau pateikiami QuikRead go prietaiso rodomi klaidos pranešimai. Išsamesnės informacijos apie klaidos pranešimus ieškokite QuikRead go prietaiso naudojimo instrukcijoje.

Klaidos pranešimai	Sprendimai
Matavimas draudžiamas. Patikrinkite reagento dangtelį.	Patikrinkite, ar kiuvetė yra su reagento dangteliu, o vidinė turkio spalvos dangtelio dalis nėra įspausta.
Reagento ir dangtelio partijos nesutampa.	Išmeskite testą. Atlikite naują testą su naujais komponentais. Įsitikinkite, kad visi reagentai yra iš tos pačios partijos rinkinio.
Nepavyko nuskaityti dangtelio etiketės	Patikrinkite dangtelio talpą, ar dangtelis yra iš to paties rinkinio kaip ir kiuvetė. Jei dangtelis ir kiuvetė yra iš tos pačios partijos, galite tęsti matavimą. Jei partijos yra ne tos pačios, atšaukite matavimą, išmeskite testą ir atlikite naują testą. Įsitikinkite, kad visi reagentai yra iš tos pačios partijos rinkinio.
Matavimas draudžiamas. Kiuvetės temperatūra per žema.	Leiskite kiuvetei apšilti iki kambario temperatūros (18...25°C). Atlikite tyrimą su ta pačia kiuvete.
Matavimas draudžiamas. Kiuvetės temperatūra per aukšta.	Leiskite kiuvetei atvėsti iki kambario temperatūros (18...25°C). Atlikite tyrimą su ta pačia kiuvete.
Tyrimas atšauktas. Pernelyg tuščias mėginys.	Atlikite tyrimą su ta pačia kiuvete. Mėginio ar jo dalies pakeitimo tirpalu procesas nebuvo atliktas arba mėginyje yra sąveikaujančių medžiagų. Pastaruoju atveju tyrimo atlikti neįmanoma.
Tyrimas atšauktas. Nestabilus tuščias mėginys.	
Tyrimas atšauktas. Reagento pridėjimo klaida.	Atlikite naują tyrimą. Pridedant reagento, įvyko klaida. Jei šis klaidos pranešimas rodomas dar kartą, įsitikinkite, kad easy CRP reagento dangteliai nebuvo paveikti drėgmės. Be to, įsitikinkite, kad reagento dangtelio talpa yra tinkamai uždarytas.
Rezultato nėra. Per žemas hematokrito lygis.	Jei hematokrito lygis kraujo su visomis sudedamosiomis medžiagomis mėginyje nesiekia hematokrito matavimo diapazono (žr. 12 skyrių), rezultatas nerodomas.
Rezultato nėra. Per aukštas hematokrito lygis.	Jei hematokrito lygis kraujo su visomis sudedamosiomis medžiagomis mėginyje viršija hematokrito matavimo diapazoną (žr. 12 skyrių), rezultatas nerodomas.

Nenumatyti žemi arba aukšti rezultatai

Galimos nenumatyti žemų arba aukštų rezultatų priežastys pateikiamos toliau esančioje lentelėje.

Problema	Galimas sprendimas	Korekcinis veiksmas
Nenumatyti žemas rezultatas.	Mėginio tūris per mažas.	Atlikite naują tyrimą. Įsitikinkite, kad mėginio surinkėjas yra visiškai užpildytas. Kapiliare negali būti oro burbuliukų. Negalima perpildyti kapiliaro. Nevalykite mėginio surinkėjas.
	Per ilgai laikytas mėginys mėginio surinkėjas.	Atlikite naują tyrimą. Mėginys gali būti laikomas mėginio surinkėjas ilgiausiai 2 min.
Nenumatyti aukštas rezultatas.	Mėginio tūris per didelis.	Atlikite naują testą. Paimkite mėginį su mėginio surinkėjas, laikydami kolektoriaus galiuką vos žemiau kraujo lašo paviršiaus ir pilnai užpildykite kapiliarinę dalį. Nevalykite mėginio surinkėjas. Įsitikinkite, kad ant mėginio surinkėjas turkio dalies nėra mėginio ir mėginys buvo paimtas nuo mėginio paviršiaus.
	Buferio tūris per mažas.	Atlikite naują tyrimą. Įsitikinkite, kad buferio tūris yra tinkamas patikrindami, ar skysčio lygis yra tarp dviejų kiuvetėje pažymėtų linijų.
	Kiuvetė yra nešvari.	Atlikite naują tyrimą. Nelieskite skaidraus plokščio apatinės kiuvetės dalies paviršiaus.
Nenumatyti žemas/ aukštas rezultatas.	Naudojami skirtingų rinkinių partijų arba tyrimų komponentai.	Atlikite naują tyrimą. Įsitikinkite, kad visi reagentai yra iš tos pačios rinkinio partijos.
	Neteisingas reagento laikymas.	Atlikite naują tyrimą. Įsitikinkite, kad reagentai yra laikomi naudojimo instrukcijoje aprašytu būdu.