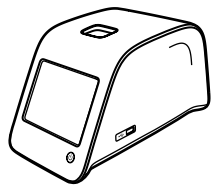


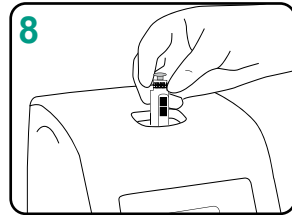
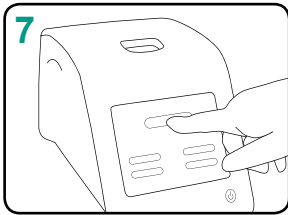
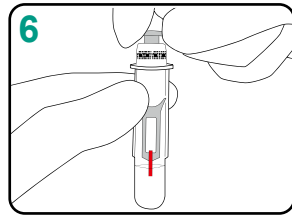
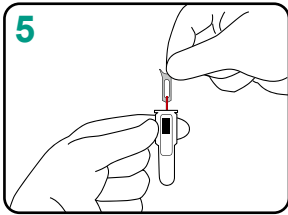
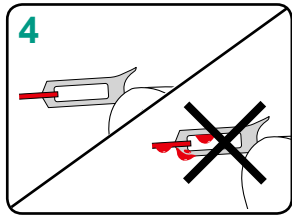
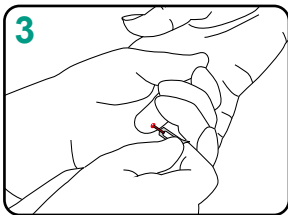
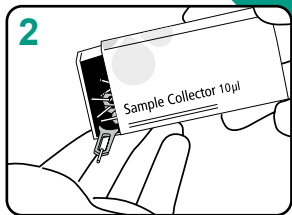
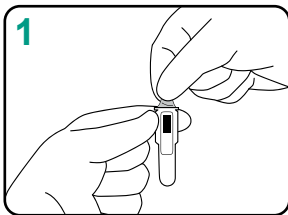
153740-6

- Český
- Slovenský
- Magyar
- Polski



QuikRead go[®] easy CRP

Postup měření • Postup merani



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 Result info to view result information. Remove cuvette to perform a new measurement.		
Exit Print New measurement		

1 Zamýšlené použití

Test QuikRead go easy CRP je imunoturbidimetrický test ke kvantitativnímu stanovení hodnot C-reaktivního proteinu (CRP) v plné krvi, séru a plazmě. Test se provádí pomocí přístroje QuikRead go. Tento test je určen k použití školenými zdravotnickými pracovníky v podmínkách klinické laboratoře a primární péče (Point-of-Care).

CRP je protein akutní fáze, který je přítomný u zdravých osob v nízkých koncentracích¹. Měření CRP je zaměřeno na detekci a vyhodnocení infekce, poškození tkáně a zánětlivých onemocnění. Poskytuje informace pro diagnostiku, léčbu a sledování zánětlivých onemocnění. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

2 Shrnutí a vysvětlení testu

Infekce, poškození tkání a zánětlivá onemocnění mohou být doprovázena nespecifickým zvýšením hladiny CRP v krvi pacienta. Nárůst hladiny CRP je rychlý a zvýšené hladiny je možné detekovat během 6–12 hodin od rozvoje zánětlivého procesu².

Kvantitativní měření koncentrace CRP je citlivý indikátor účinnosti antimikrobiální terapie a používá se při monitorování průběhu bakteriálních infekcí^{3–6}, stejně tak jako efektivní nástroj při monitorování a kontrole pooperačních infekcí^{7,8}. Mírně zvýšené hodnoty CRP se ukázaly jako klinicky relevantní např. při novorozenecké sepsi^{9–11} a v případech, které zahrnují systémový zánět (jako je CHOPN^{12–14} a revmatoidní artritida^{15,16}).

Výhody měření CRP spočívají v jeho citlivosti, časném a spolehlivém odrazu odpovědi akutní fáze. Lze jej rovněž použít k sledování stavu pacienta a odpovědi na léčbu. Nicméně nárůst hladiny CRP je nespecifický.

3 Princip testu

Měření CRP pomocí testu QuikRead go easy CRP je založeno na imunoturbidimetrické metodě a na aglutinační reakci. Mikročástice jsou potaženy fragmenty F(ab)₂ proti lidskému CRP. CRP přítomné ve vzorku reaguje s mikročásticemi a výsledná změna turbidity vzorku je měřena přístrojem QuikRead go. Výsledky testu CRP dobře korelují s výsledky získanými jinými imunoturbidimetrickými metodami.

Vzorek plné krve se přidá k pufru v předplněných kyvetách, kde jsou krvinky hemolyzovány. Kalibrační data testu jsou uložena na štítku s čárovým kódem na kyvetě a načítají se do přístroje QuikRead go před spuštěním testu. Hodnota CRP je automaticky korigována podle hladiny hematokritu ve vzorku. Hodnoty hematokritu nejsou zobrazovány, ale jsou použity k výpočtům. Měřicí rozmezí pro vzorky plné krve je 1–200 mg/l (při hladině hematokritu 40%) a 1–120 mg/l u vzorků séra nebo plazmy.

4 Reagencie

Obsah kitu

Název součástí a původ	Symbol	QuikRead go® easy CRP Kat. č. 153287 50 testů
QuikRead go easy CRP víčka s reagensí ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Pufř	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead go Sample Collector 10µl (odběrová pomůcka)	SAMPL COL EDTA	50
Návod k použití		

Reagencie obsahují konzervační látky, viz. část 5 „Varování a bezpečnostní opatření“.

Stabilita

Reagencie	Otevřené při teplotě 2...8°C	Otevřené při teplotě 18...25°C	Neotevřené při teplotě 2...25°C
Víčka s reagensí	6 měsíců	6 měsíců	Do data expirace soupravy
Pufř	Bez ochranné fólie: 6 měsíců Jedna předplněná kyveta: 2 hodiny	Bez ochranné fólie: 3 měsíce	
Odběrová pomůcka	Skladujte při teplotě 2...25 °C do data expirace krabičky QuikRead go Sample Collector 10µl		

Příprava reagensí a skladování

Všechny reagencie jsou připraveny k použití. Víčka s CRP reagensí nevystavujte vlhkosti. Ihned po vyjmutí víčka s reagensí pečlivě uzavřete hliníkovou tubu.

Poškození reagensí

Nepoužívejte kyvetu s viditelně znečištěným pufřem.

5 Varování a bezpečnostní opatření

Varování a bezpečnostní opatření

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Při práci se vzorky či reagensími nekuřte, nejezte ani nepijte. Při manipulaci se vzorky pacientů a reagensími v soupravě používejte vhodný ochranný osobní oděv a jednorázové rukavice. Po dokončení testu si pečlivě umyjte ruce.
- Zamezte styku s kůží a očima. Při styku s kůží místo okamžitě omyjte velkým množstvím vody a mýdla.
- Pufř obsahuje 0,004% reakční směs : 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 247-500-7] 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3) a < 0,1% azidu sodného. Může vyvolat alergickou kožní reakci (H317). Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky (H412). Zamezte vdechování par (P261). Zabraňte uvolnění do životního prostředí (P273). Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv (P280). Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření (P333+P313). Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte (P362+P364). Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů (P501).
- Lyofilizované reagencie uvnitř víčka s reagensí obsahují < 1% azidu sodného (Aquatic Chronic 3). Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky (H412). Zabraňte uvolnění do životního prostředí (P273). Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů (P501). Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami (EUH032).
- Rekonstituované a tekuté reagencie obsahují < 0,1% azidu sodného. Tato koncentrace není považována za škodlivou. Reakcí azidů s kovovým potrubím mohou vznikat výbušné sloučeniny. Riziko nahromadění azidu v odpadním potrubí při likvidaci reagensí zabráníte tak, že odpad spláchnete velkým množstvím vody.
- Likvidace: viz část 15.



Varování

Analytická bezpečnostní opatření

- Nepoužívejte produkt po uplynutí doby expirace uvedené na vnějším obalu.
- Nepřekračujte dobu, po kterou je pro otevřené reagencie zaručena stabilita.
- Souprava QuikRead go easy CRP je určena k použití výhradně s přístrojem QuikRead go.
- Nemíchejte komponenty z různých šarží nebo různých testů. Komponenty jsou určeny k jednorázovému použití. Komponenty, které již byly použity k provedení testu, nikdy nepoužívejte znovu.
- Při prvním otevření soupravy se přesvědčte, že vnitřní ochranná fólie, ve kterých jsou zabaleny kyvety (2 ks) jsou nepoškozené. Pokud je ochranná fólie poškozená, kyvety uvnitř nepoužívejte. Kromě toho se před použitím každé jednotlivé kyvety přesvědčte, že její krycí fólie je nepoškozená.
- Nedotýkejte se rovných čistých ploch ve spodní části kyvety (optická část). Všechny kyvety, na kterých jsou otisky prstů, zlikvidujte.
- Víčka s reagensí QuikRead go easy CRP mají tyrkysovou barvu.
- Víčka s reagensí pro QuikRead go easy CRP nevystavujte vlhkosti. Ihned po vyjmutí požadovaného počtu víček s reagensí hliníkovou tubu uzavřete.
- Nevylijte kapalinu do měřicí komůrky přístroje.

6 Vzorky

Typ vzorku, odběr a objem vzorku

K přidání vzorku do kyvety by měla být použita odběrová pomůcka QuikRead go Sample Collector 10 μ l (kat. č. 153211), která je součástí soupravy. Kapilární část odběrové pomůcky je pokryta EDTA, přičemž její vzhled se může lišit v závislosti na krystalizaci EDTA.

Typ vzorku	Objem vzorku	Odběr vzorku
Plná krev odebraná z prstu	10 μ l	Pomocí lancety propíchněte čistý, suchý prst. Otřete první kapku a z druhé kapky odeberte 10 μ l krve do kapilární části nástroje pro odběrové pomůcky pokryté EDTA.
Antikoagulovaná plná krev	10 μ l	Použijte vzorek venózní krve odebraný do zkumavky s heparinem nebo EDTA. Promíchejte plnou krev několikerým převrácením zkumavky a odeberte 10 μ l pomocí odběrové pomůcky.
Plazma	10 μ l	Použijte plazmu s EDTA/heparinem. Nepoužívejte zřetelně hemolyzované vzorky. Mírná hemolýza neovlivní výsledky testu.
Sérum	10 μ l	Nepoužívejte zřetelně hemolyzované vzorky. Mírná hemolýza neovlivní výsledek testu.

Ředění vzorku

Typ vzorku	Pokyny
Plná krev	Neředte vzorky plné krve.
Plazma/sérum	Vzorky plazmy nebo séra je možné naředit 0,9% roztokem NaCl před přidáním vzorku do kyvety. Ředící poměr je 1+3 (1 díl vzorku + 3 díly 0,9% NaCl). Do kyvety odeberte pomocí odběrové pomůcky 10 μ l naředěného vzorku, vzorek analyzujte a získaný výsledek vynásobte čtyřmi (4).

Skladování vzorků

Typ vzorku	Krátkodobé skladování	Dlouhodobé skladování
Plná krev odebraná z prstu	Maximálně 2 minuty v odběrové pomůcce	Neskladujte
Antikoagulovaná plná krev	Při teplotě 2...8°C po dobu 3 dnů	Oddělte plazmu a skladujte při teplotě nižší než -20°C
Plazma	Při teplotě 2...8°C po dobu 7 dní	Při teplotě pod -20°C po dobu 3 let ¹⁷
Sérum	Při teplotě 2...8°C po dobu 7 dní	Při teplotě pod -20°C po dobu 3 let ¹⁷
Vzorek (plná krev, plazma, sérum) v pufru	Při teplotě 18...25°C po dobu 2 hodin	Neskladujte

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

7 Postup měření

Materiál vyžadovaný, ale nedodávaný v kitu

Následující materiál je vyžadovaný, není dodávaný v kitu, ale samostatně. Dodávané materiály v kitu jsou uvedeny v části 4 „Reagencie“.

Materiál	Kat. č.	Další informace
Přístroj QuikRead go [®] s verzí softwaru 7.6.2 nebo vyšší	135867	–
QuikRead go [®] CRP Control Low	153765	Doporučeno pro kontrolu kvality
QuikRead go [®] CRP Control	153764	Doporučeno pro kontrolu kvality
QuikRead go [®] CRP Control High	153763	Doporučeno pro kontrolu kvality
QuikRead go [®] Sample Collector 10 μ l	153211	Dodávaný s 153287
Lancety pro odběr plné krve	–	–

Postup měření

Dříve než začnete měření, přečtěte si pozorně návod k obsluze přístroje QuikRead go a příbalový leták k testu easy CRP.

Odstraňte ochrannou fólii ze stojánku s kyvetami a na stojánek si poznačte datum otevření.

Odběr vzorku (viz obrázky 1–6)

K přidání vzorku do předplněné kyvety QuikRead go easy CRP by měla být použita odběrová pomůcka (10 μ l). Testovací souprava QuikRead go easy CRP (kat. č. 153287) obsahuje odběrovou pomůcku.

1. Předplněné kyvety musí být před použitím vytemperovány na pokojovou teplotu (18...25°C). Vytemperování na pokojovou teplotu po vyndání z ledničky (2...8°C) trvá 15 minut. Nesahejte na čisté ploché povrchy ve spodní části kyvety (je to optická část). Odstraňte z kyvety krycí fólii. Zabraňte rozlité kapalině obsažené v kyvetě. Případný kondenzát pufru na krycí fólii nemá žádný vliv na výsledek testu. Po otevření kyvety musí být test proveden nejpozději do dvou hodin. Hladina kapaliny by měla ležet mezi dvěma vyznačenými liniemi na kyvetě.
2. Pootevřete krabičku s odběrovými pomůckami, abyste z ní jednu vyjmuli. Výplň balení je možné vyhodit.
3. Držte odběrovou pomůcku téměř horizontálně a odeberte vzorek tak, že umístíte hrot odběrové pomůcky těsně pod povrch kapky krve. Kapiláru odběrové pomůcky zcela naplníte až k okraji.
4. Přesvědčte se, že odběrová pomůcka je zcela naplněna. Ujistěte se, že v kapiláře nejsou vzduchové bubliny. Odběrovou pomůcku neotírejte. Pokud je na kapiláře patrný přebytek vzorku, vyhoďte odběrovou pomůcku a odeberte nový vzorek novou odběrovou pomůckou.
5. Do dvou minut vložte odběrovou pomůcku do kyvety. Odběrová pomůcka zůstává v kyvetě po celou dobu trvání procesu měření testu.
6. Uzavřete kyvetu s pomocí víčka s reagencí. Nepromáčknete vnitřní tyrkysovou část víčka s reagencí. Test musí být proveden do dvou hodin od přidání vzorku do pufru. Udržujte kyvetu ve svislé poloze a neprotřepávejte.

Poznámka! Pokud máte vzorek ve zkumavce, doporučuje se odebrat vzorek přímo ze zkumavky. Zkumavku mírně nakloňte a vzorek odeberte pod povrchem hladiny pomocí odběrové pomůcky. Odběrovou pomůcku neotírejte.

Měření vzorku (viz obrázky 7–9)

Před měřením vzorku nejprve zapněte přístroj. Kompletní pokyny naleznete v návodu k použití přístroje QuikRead go. Při provádění testu se řiďte pokyny na displeji.

7. Na displeji přístroje QuikRead go zvolte tlačítko **Měření**.
8. Kyvetu vložte do přístroje čárovým kódem směrem k vám. Přístroj detekuje typ vzorku. Na obrazovce se zobrazí průběh měření.
9. Výsledky se na obrazovce objeví po dokončení měření, kyveta se automaticky vysune z měřicí polohy.

Měření kontrolního materiálu

Přečtěte si návod k použití dodávaný s každou lahvičkou s kontrolním materiálem. Měření kontrolních vzorků proveďte stejným způsobem jako u patientských vzorků, ale na displeji přístroje QuikRead go zvolte tlačítko **Kontrola kvality**. Výsledek se uloží jako kontrolní měření.

8 Kontrola kvality

Doporučuje se pravidelně používat kontrolní materiály QuikRead go CRP Control Low (kat. č. 153765), QuikRead go CRP Control (kat. č. 153764) a/nebo QuikRead go CRP Control High (kat. č. 153763). Pokud zaznamenáte jakékoli změny funkčnosti testu, nahlédněte do části 16 „Chybová hlášení“ a kontaktujte společnost Aidian nebo svého místního distributora.

• Kontrolní materiály QuikRead CRP:

Kontrolní materiály QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control, a QuikRead go CRP Control High jsou připraveny k okamžitému použití. Mezní hodnoty byly stanoveny na přístroji QuikRead go a s kontrolním materiálem pracujte stejně jako se vzorky plazmy nebo séra. Proveďte test podle návodu v části 7 „Postup měření“ a použijte stejný objem kontrolního vzorku jako u vzorků neznámé krve (10 μ l). Kontrola je v kyvetě stabilní po dobu 15 minut.

• Ostatní komerčně dostupné kontrolní materiály pro CRP:

S kontrolním materiálem zacházejte dle pokynů výrobce a měření provádějte stejným způsobem jako s QuikRead CRP kontrolním materiálem. Proveďte test podle návodu v části 7 „Postup měření“. Akceptovatelné mezní hodnoty musí být stanoveny na přístroji QuikRead go. Měření slepého vzorku nemusí být úspěšné, pokud používáte kontrolní materiály obsahující syntetické erythrocyty, které běžně nehemolyzují.

Měření kontroly kvality musí být provedeno v souladu s příslušnými národními či místními předpisy nebo akreditačními požadavky a v souladu se standardními laboratorními procesy kontroly kvality.

Kontrolu se doporučuje provést minimálně s každou novou zásilkou a novou šarží reagentů také pokaždé, když je získán neočekávaný výsledek.

Kontrola by měla být použita pokaždé, když jsou zaškolení noví uživatelé systému QuikRead go.

9 Interpretace výsledků

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

Výsledek testu CRP	Interpretace výsledku
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none">• Vylučuje mnoho akutních zánětlivých onemocnění, ale nevylučuje specificky zánětlivý proces jako takový.¹⁸• Možné záněty u novorozenců nemusí být vyloučeny.^{9–11}• Možné záněty nebo exacerbace onemocnění při systémovém zánětu nemusí být vyloučeny.^{13–16}
10–50 mg/l	Zvýšené koncentrace při akutním onemocnění se objevují v přítomnosti slabého až středního zánětlivého procesu. ¹⁸
> 50 mg/l	Indikují vysoký až rozsáhlý zánětlivý proces. ¹⁸

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

10 Omezení postupu měření

Jiný postup vykonání testu, než je uveden v těchto pokynech, může přinést sporné výsledky. Některé látky mohou s těmito výsledky testu interferovat; nahlédněte do části 12 „Charakteristiky testu“.

Výsledky testu se nikdy nesmí používat ke stanovení diagnózy samostatně bez úplného klinického zhodnocení. Odchytky CRP mezi jednotlivci jsou významné a je třeba je uvážit, např. využít sériová měření při interpretaci hodnot.

11 Očekávané hodnoty

Referenční hodnota: < 3 mg/l^{19–21}, střední hodnota u zjevně zdravých dospělých: 0,8 mg/l²⁰.

Hladiny CRP u novorozenců mohou být ovlivněny např. předčasnou zralostí, délkou porodu a porodními komplikacemi.

Okamžitě po narození je hladina CRP u novorozenců narozených v termínu zpravidla nízká a během několika dalších dní se poněkud (medián pod 2 mg/l) zvýší¹⁹.

12 Charakteristiky testu

Přesnost a reprodukovatelnost

Přesná studie byla provedena dle směrnice EP5-A3 Institutu pro klinické a laboratorní standardy (CLSI).

Přesnost v sérii, mezi jednotlivými dny a celková						
Vzorek	Číslo vzorku	Počet dnů	Průměrné CRP (mg/l)	V sérii, CV (%)	Mezi jednotlivými dny, CV (%)	Celková, CV (%)
Plná krev	Vzorek 1	5	14	2,9	0,9	3,2
	Vzorek 2	5	60	3,8	1,5	4,7
	Vzorek 3	5	175	8,0	2,2	8,3
Plazma	Vzorek 1	20	1,1	6,8	1,7	7,8
	Vzorek 2	20	44	3,4	1,4	3,7
	Vzorek 3	20	96	8,8	0,5	8,9
Kontrolní materiál 1	Vzorek 1	20	2,1	2,3	1,3	4,7
Kontrolní materiál 2	Vzorek 1	20	24	4,8	0,9	5,3
Kontrolní materiál 3	Vzorek 1	20	80	5,2	4,2	8,1

Interference

Interferující substance	Bez interference až do koncentrace
Bilirubin	400 µmol/l
Vitamin C	200 µmol/l
Triglyceridy	11,5 mmol/l
Cholesterol	10,0 mmol/l
Revmatoidní faktory (RF)	525 IU/ml
Leukocyty	87x10 ⁹ /l
Antikoagulancia (lithný heparin nebo EDTA)	Bez interference

Většina heterofilních protilátek nebo protilátek proti ovčím antigenům ve vzorcích neinterferuje s testem, protože protilátky použité v testu neobsahují fragmenty Fc.

Ve vzácných případech byla pozorována interference s IgM myelomového proteinu.

Limity detekce

Detekční limit testu je < 0,8 mg/l.

Měřicí rozmezí

Měřicí rozmezí pro vzorky plné krve je 1–200 mg/l CRP při normální hodnotě hematokritu 40%. Pokud je hematokrit nižší nebo vyšší než 40%, měřicí rozmezí se mění podle následující tabulky. Pokud je hodnota hematokritu mimo rozmezí 15%–75%, přístroj nezobrazí výsledek CRP.

Typ vzorku	Hematokrit v %	Objem vzorku	Měřicí rozmezí (mg/l CRP)	
Vzorek plné krve	15–19	10 µl	1,0–140	V případech, kdy je výsledek mimo měřicí rozmezí, bude výsledek zobrazen například takto „CRP < 1,0 mg/l“ nebo takto „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			
Vzorek plazmy/séra	–	10 µl	1,0–120	

Nastavení proměnlivého měřicího rozmezí je možné vypnout, v takovém případě bude měřicí rozmezí pro vzorky plné krve 2,4–140 mg/l.

V případě, že chcete vypnout proměnlivé měřicí rozmezí je potřeba změnit nastavení přístroje QuikRead go. Změnu nastavení provedete u parametru easy CRP takto. Přečtěte si pozorně návod k obsluze přístroje.

Přebytek antigenu

Koncentrace CRP nižší než 1000 mg/l neposkytují falešně nízké výsledky.

Linearita

Výtěžnost (Recovery) u postupně ředěných vzorků plazmy s CRP byla v rozsahu od 85% do 104%.

13 Nánavnost metody

Stanovení CRP obsažené v testu QuikRead go easy CRP je standardizováno dle referenčního materiálu ERM®-DA474.

14 Porovnání metod

Vzorky plazmy od pacientů byly měřeny za použití klinické laboratorní metody, metody point-of-care testování (POCT) a metodou easy CRP na přístroji QuikRead go. Shrnutí korelačních studií je popsáno v níže uvedené tabulce.

Passing-Bablokova analýza	
Klinická laboratorní metoda	POCT (point-of-care testování)
$y = 1,00x - 0,5$ $r = 0,988$ $n = 92$	$y = 0,93x + 1,2$ $r = 0,982$ $n = 89$

Porovnatelnost vzorků plné krve a plazmy

Při porovnání 95 klinických vzorků vykazovaly vzorky plné krve (y) a vzorky plazmy (x) srovnatelné výsledky: $y = 0,99x - 0,4$

15 Doporučení pro likvidaci

- Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů.
- Všechny vzorky pacientů, pomůcky pro odběr vzorku, kontroly, použité zkumavky, víčka a kyvety je nutné považovat za potenciálně infekční materiál a dle toho s nimi pracovat a likvidovat je.
- Materiály, ze kterých jsou vyrobeny jednotlivé složky soupravy QuikRead go easy CRP:
 - Papír: Návod k použití
 - Karton: Obal soupravy a krabička s odběrovými pomůckami včetně vnitřních částí
 - Plast: Kyvety, víčka s reagenty, ochranná fólie na zakrytí stojanu s kyvetami, rámeček odběrové pomůcky, stojan s kyvetami, výplň krabičky s odběrovými pomůckami
 - Sklo: Kapilární část odběrové pomůcky
 - Kov: Tuby na víčka s reagenty, krycí fólie kyvet
 - Nelze recyklovat: Víčka tub na reagenty (několik)
- Pokud se systém používá v souladu se správnými laboratorními postupy, dodržuje se provozní hygiena a návod k použití, dodávané reagenty by neměly představovat zdravotní riziko.

16 Chybová hlášení

Chybová hlášení

Chybová hlášení pro přístroj QuikRead go jsou popsána v níže uvedené tabulce. Podrobnější informace k chybovým hlášením naleznete v návodu k použití pro přístroj QuikRead go.

Chybová hlášení	Náprava
Měření zakázáno. Zkontrolujte víčko reagentů.	Zkontrolujte víčko reagentů. Zkontrolujte, že kyveta je uzavřena víčkem s reagenty a že tyrkysová část víčka není stlačena dovnitř.
Reagenty a šarže víček se neshodují.	Zlikvidujte test. Proveďte nový test s novými komponenty. Ujistěte se, že všechna činidla jsou ze stejné šarže.
Nelze číst popisek štítku víčka.	Zkontrolujte, zda je víčko z téže soupravy jako kyveta. Pokud je víčko a kyveta ze stejné šarže, můžete pokračovat v měření. Pokud šarže nejsou stejné, zrušte měření, vyhodte test a proveďte nový. Ujistěte se, že všechna činidla jsou ze stejné šarže.
Měření zakázáno. Teplota kyvety příliš nízká.	Nechte kyvetu vyteperovat na pokojovou teplotu (18...25°C). Použijte stejnou kyvetu znovu.
Měření zakázáno. Teplota kyvety příliš vysoká.	Nechte kyvetu ochladit na pokojovou teplotu (18...25°C). Použijte stejnou kyvetu znovu.
Test zrušen. Příliš vysoký blank.	Proveďte test znovu za použití stejné kyvety. Měření blanku nebylo dokončeno nebo vzorek mohl obsahovat interferující látky. V druhém případě nelze test dokončit.
Test zrušen. Nestabilní blank.	
Test zrušen. Chyba v přidání reagentů.	Proveďte nový test. Během přidání reagentů došlo k nějakému problému. Pokud se toto chybové hlášení objeví znovu, ujistěte se, že víčka s easy CRP reagenty nebyla vystavena vlhkosti. Také se ujistěte, že tuba na víčka s reagenty je správně uzavřena.
Žádný výsledek. Hematokrit příliš nízký.	Pokud je hladina hematokritu u vzorků plné krve pod měřicím rozmezím Hct (viz část 12), nezobrazí se žádný výsledek.
Žádný výsledek. Hematokrit příliš vysoký.	Pokud je hladina hematokritu u vzorků plné krve nad měřicím rozmezím Hct (viz část 12), nezobrazí se žádný výsledek.

Neočekávaně nízké nebo vysoké výsledky






















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

Problém	Možná příčina	Náprava
Neočekávaně nízký výsledek.	Příliš malý objem vzorku.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že je odběrová pomůcka zcela naplněna a v kapiláře nejsou žádné vzduchové bubliny. Kapiláru nelze přeplnit. Odběrovou pomůcku neotírejte.
	Vzorek je v odběrové pomůcce příliš dlouhý.	Proveďte nový test. Vzorek může být uchovávan v odběrové pomůcce maximálně 2 minuty.
Neočekávaně vysoký výsledek.	Příliš velký objem vzorku.	Proveďte nový test. Nový vzorek odeberte tak, že umístíte hrot odběrové pomůcky přímo pod povrch vzorku a zcela naplníte kapiláru. Odběrovou pomůcku neotírejte. Ujistěte se, že na tyrkysově části odběrové pomůcky není vzorek, a že vzorek byl odebrán těsně pod povrchem vzorku.
	Příliš malý objem pufru.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že hladina pufru v kyvetě se nachází mezi dvěma ryskami vyznačenými na kyvetě.
	Kyveta je znečištěná.	Proveďte nový test. Nedotýkejte se průhledných ploch v dolní části kyvety.
Neočekávaně nízký nebo vysoký výsledek.	Byly použity komponenty různých šarží nebo testů.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že všechny reagenty jsou ze stejné šarže soupravy.
	Nesprávné uchování reagentů.	Proveďte nový test. Ujistěte se, že reagenty jsou skladovány v souladu s návodem k použití.

Reference • Referencie

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. Povoas 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.

Vysvětlivky symbolů • Vysvetlivky symbolov

	Česky	Slovensky
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	Diagnostický zdravotnícky prostriedok <i>in vitro</i>
	Prostředek pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta	Pomôčka na delokalizovanú diagnostiku
	Katalogové číslo	Katalógové číslo
	Kód šarže	Číslo šarže
	Použitelné do	Použiteľné do
	Skladovací doba po otevření 3 měsíce	Skladovacia doba po otvorení 3 mesiace
	Skladovací doba po otevření 6 měsíců	Skladovacia doba po otvorení 6 mesiacov
	Teplotní omezení	Teplotné rozmedzie
	Viz návod k použití	Pozri návod na použitie
	Výrobce	Výrobca
	Dostačuje pro	Dostačujúci pre
	Pro jednorázové použití	Na jednorazové použitie
	Obsah	Obsah
	Víčka s reagensy	Viečka s reagensiou
	Pufr	Pufer
	Odběrová pomůcka	Pomôčka na odber vzorky
	Kyselina ethylendiamintetraoctová	Kyselina etyléndiamintetraoctová
	Původ: ovčí	Pôvod: ovčí
	Obsahuje azid sodný	Obsahuje azid sodný
	Obsahuje reakční směs : 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 247-500-7] 2-methylisothiazol-3(2H)-on [číslo ES 220-239-6] (3:1)	Obsahuje reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1)
	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku

QuikRead go® je registrovaná ochranná známka společnosti Aidian Oy.
QuikRead go® je registrovaná ochranná známka spoločnosti 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 Určený účel použitia

Test QuikRead go easy CRP je imunoturbidimetrický test určený na kvantitatívne stanovenie hladiny C-reaktívneho proteínu (CRP) v plnej krvi, sére a plazme. Test sa vykonáva pomocou prístroja QuikRead go. Tento test je určený na použitie vyškolenými zdravotníkmi pracovníkmi v podmienkach klinického laboratória a primárnej zdravotnej starostlivosti (Point-of-Care). CRP je proteín akútnej fázy prítomný v nízkych koncentráciách v krvi zdravých jedincov.¹ Meranie CRP je zamerané na detekciu a vyhodnotenie infekcie, poškodenia tkanív a zápalových ochorení. Poskytuje informácie pre diagnostiku, liečbu a sledovanie zápalových ochorení. Iba na diagnostické použitie *in vitro*.

2 Zhrnutie a vysvetlenie testu

Infekcie, poškodenia tkanív a zápalové ochorenia môžu byť sprevádzané nešpecifickým zvýšením hladiny CRP v krvi pacienta. Nárast hladín CRP je rýchly, zvýšenie je detekovateľné počas 6–12 hodín od začiatku zápalového procesu.² Kvantitatívne meranie CRP je citlivým indikátorom účinnosti antimikrobiálnej terapie a pri monitorovaní bakteriálnej infekcie³⁻⁶, rovnako tak ako pri monitorovaní a kontrole pooperačných infekcií.^{7,8} Mierny zvýšené hodnoty CRP sa ukázali ako klinicky relevantné napr. pri novorodeneckej sepe⁹⁻¹¹ a stavoch zahŕňajúcich systémový zápal (ako napríklad CHOCHP¹²⁻¹⁴ a reumatoidná artritída^{15,16}). Výhody merania CRP sú v senzitivite i skorom a spoľahlivom odzrkadlení odpovede akútnej fázy. Tiež môže byť použité na sledovanie stavu pacienta a jeho odpovede na liečbu. Avšak zvýšenie hladiny CRP nie je špecifické.

3 Princíp testu

Meranie CRP pomocou testu QuikRead go easy CRP je založené na imunoturbidimetrickej metóde a na aglutinačnej reakcii. Mikročastice sú pokryté protilátkou proti fragmentom ľudského CRP F(ab)₂ a CRP prítomný vo vzorke reaguje s týmito mikročasticami. Vzniknutá zmena turbidity roztoku sa meria pomocou prístroja QuikRead go. Test CRP dobre koreluje s výsledkami získanými z viacerých ďalších imunoturbidimetrických metód. Vzorka plnej krvi sa pridá k pufru v predplnených kyvetách, kde sú krvinky hemolyzované. Kalibračné údaje testu sa nachádzajú na štítku s čiarovým kódom na kyvete a načítajú sa do prístroja QuikRead go pred začiatkom testu. Hodnota CRP je automaticky korigovaná podľa hladiny hematokritu vo vzorke. Hodnoty hematokritu sa nezobrazujú, ale sú použité vo výpočtoch. Rozmedzie merania pre vzorky plnej krvi je 1–200 mg/l (pri hodnote hematokritu 40 %) a 1–120 mg/l pri použití séra alebo plazmy.

4 Reagencie

Obsah súpravy

Názov súčastí a pôvod	Symbol	QuikRead go® easy CRP Kat. č. 153287 50 testov
QuikRead go easy CRP viečka s reageniou ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Pufer	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead go Sample Collector 10µl Pomôcka na odber vzorky	SAMPL COL EDTA	50
Návod na použitie		

Reagencie obsahujú konzervačné látky, pozrite, prosím, časť 5 „Varovania a bezpečnostné opatrenia“.

Stabilita

Reagencie	Otvorené pri teplote 2...8°C	Otvorené pri teplote 18...25°C	Neotvorené pri teplote 2...25°C
Viečka s reageniou	6 mesiacov	6 mesiacov	Do dátumu expirácie uvedeného na súprave
Pufer	Bez ochrannej fólie: 6 mesiacov	Bez ochrannej fólie: 3 mesiace	
	Samostatná predplnená kyveta: 2 hodiny		
Pomôcka na odber vzorky	Uchovávajú sa pri teplote 2...25 °C do dátumu expirácie súpravy QuikRead go Sample Collector 10µl		

Príprava reagií a podmienky skladovania

Všetky reagencie sú pripravené na použitie. Viečka s CRP reageniou testu QuikRead go easy CRP chráňte pred vlhkosťou. Uzatvorte hliníkovú tubu ihneď po vyňatí viečka s reageniou.

Poškodenie reagií

Nepoužívajte kyvetu s viditeľným znečistením pufru.

5 Varovania a bezpečnostné opatrenia

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Iba na diagnostické použitie *in vitro*.
- Pri práci so vzorkami alebo reageniami, je zakázané fajčiť, jesť a piť. Pri manipulácii so vzorkami pacientov a reageniami v súprave používajte vhodný ochranný osobný odev a jednorazové rukavice. Po dokončení testu si starostlivo umyte ruky.
- Vyhňte sa priamemu kontaktu s kožou a očami. Ak dôjde ku kontaktu s kožou, postihnuté miesto ihneď umyte dostatočným množstvom vody a mydla.
- Pufer obsahuje 0,004% reakčná zmes zložená z týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón [ES č. 247-500-7] a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón [ES č. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), a < 0,1% azidu sodného. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu (H317). Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami (H412). Zabráňte vdychovaniu pár (P261). Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia (P273). Noste ochranné rukavice/ ochranný odev (P280). Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť (P333+P313). Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte (P362+P364). Zneškodnite obsah podľa národných a miestnych zákonov (P501).
- Lyo-filizované reagencie vo vnútri viečka s reageniou obsahujú < 1 % azidu sodného (Aquatic Chronic 3). Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami (H412). Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia (P273). Zneškodnite obsah podľa národných a miestnych zákonov (P501). Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje veľmi toxický plyn (EUH032).
- Rekonštituovaná a tekutá reagencie obsahujú < 0,1% azidu sodného – táto koncentrácia nie je považovaná za škodlivú. Reakciu azidov s kovovým potrubiím môžu vzniknúť výbušné zlúčeniny. Riziku nahromadenia azidov v odpadovom potrubí pri likvidácii reagií zabránite tak, že odpad spláchnete veľkým množstvom vody.
- Likvidácia: pozri kapitolu 15.



Analytické bezpečnostné opatrenia

- Produkt nepoužívajte po uplynutí doby expirácie uvedenej na vonkajšom obale.
- Neprekračujte dobu, po ktorú je pre otvorené reagencie zaručená stabilita.
- Súprava QuikRead go easy CRP je určená na použitie výhradne s prístrojom QuikRead go.
- Nemiešajte komponenty s rôznym číslom šarže alebo z rôznych testov. Komponenty sú jednorazové. Komponenty, ktoré už boli použité na vykonanie testu, nikdy nepoužívajte znovu.
- Pri prvom otvorení súpravy sa presvedčte, že vnútorné ochranné fólie, v ktorých sú zabalené kyvety (2 ks) sú nepoškodené. Ak je ochranná fólia poškodená, kyvety vo vnútri nepoužívajte. Pred použitím každej jednotlivkej kyvety sa presvedčte, že jej krycia fólia je nepoškodená.
- Nedotýkajte sa priehľadného rovného povrchu na spodnej časti kyvety (optická časť). Kyvety s odtlačkami prstov zlikvidujte.
- Viečka s reageniou QuikRead go easy CRP majú tyrkysovú farbu.
- Viečka s QuikRead go easy CRP reageniou nevystavujte vlhkosti. Ihneď po vybratí viečka s reageniou starostlivo uzatvorte hliníkovú tubu.
- Nevylejte kvapalinu do meracej komôrky prístroja.

6 Vzorky

Typ vzorky, odber a objem vzorky

Na pridanie vzorky do kyvety treba použiť pomôcky QuikRead go Sample Collector 10µl (pomôcky pre odber vzoriek, kat. č. 153211), ktoré sú súčasťou súpravy. Kapilárna časť pomôcky na odber vzorky je pokrytá EDTA a jej vzhľad sa môže líšiť v závislosti od kryštalizácie EDTA

Typ vzorky	Objem vzorky	Odber vzorky
Plná krv odobratá z prsta	10 µl	Pomocou lancety vykonajte vpich do čistého a suchého prsta. Utrite prvú kvapku a z druhej kvapky odoberte 10 µl krvi do kapilárnej časti pomôcky na odber vzorky pokrytej EDTA.
Antikoagulovaná plná krv	10 µl	Použite vzorku venózne krvi odobranú do skúmavky obsahujúcej heparín alebo EDTA. Premiešajte plnú krv niekoľkonásobným prevrátením skúmavky a pomôckou na odber vzorky odoberte 10 µl.
Plazma	10 µl	Použite plazmu s EDTA/heparínom. Nepoužívajte jasne hemolyzované vzorky. Mierna hemolýza výsledky testu neovplyvní.
Sérum	10 µl	Nepoužívajte jasne hemolyzované vzorky. Mierna hemolýza výsledky testu neovplyvní.

Riedenie vzorky

Vzorka	Návod
Plná krv	Neriedte vzorky plnej krvi.
Plazma/sérum	Vzorky plazmy alebo séra je možné pred pridaním do kyvety nariediť v 0,9% roztoku NaCl. Odporúčaná pomer riedenia je 1+3 (objemovo, 1 diel vzorky + 3 diely 0,9% roztoku NaCl). Pomôckou na odber vzorky odoberte do kyvety 10 µl nariedenej vzorky, vzorku analyzujte a získaný výsledok vynásobte hodnotou 4.

Skladovanie vzoriek

Typ vzorky	Krátkodobé skladovanie	Dlhodobé skladovanie
Plná krv odobratá z prsta	Maximálne 2 minúty v pomôcke na odber vzorky	Neskladujte
Antikoagulovaná plná krv	Pri teplote 2...8°C po dobu 3 dní	Oddeľte plazmu a skladujte pri teplote nižšej ako -20°C
Plazma	Pri teplote 2...8°C po dobu 7 dní	Pri teplote pod -20°C počas 3 rokov ¹⁷
Sérum	Pri teplote 2...8°C po dobu 7 dní	Pri teplote pod -20°C počas 3 rokov ¹⁷
Vzorka (plná krv, plazma, sérum) v pufrí	Pri teplote 18...25°C počas 2 hodín	Neskladujte

Pred testovaním vzorky temperujte na izbovú teplotu (18...25°C). Zmrazené vzorky je pred testovaním nutné úplne rozmraziť, premiešať a zahriať na izbovú teplotu. Ak rozmrazené vzorky plazmy obsahujú zrazeniny, je vhodné ich centrifugovať. Vzorky by sa nemali opakovane zmrazovať a rozmrazovať.

7 Postup merania

Materiál vyžadovaný, ale nedodávaný v súprave

Nasledujúci materiál je vyžadovaný, nie je dodávaný v súprave ale samostatne. Dodávané materiály sú uvedené v časti 4 „Reagencie“.

Materiál	Kat. č.	Ďalšie informácie
Prístroj QuikRead go® so softvérovou verziou 7.6.2 alebo novšou	135867	–
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Odporúčané na kontrolu kvality
QuikRead go® CRP Control	153764	Odporúčané na kontrolu kvality
QuikRead go® CRP Control High	153763	Odporúčané na kontrolu kvality
QuikRead go® Sample Collector 10µl	153211	Dodávaný s 153287
Lancety na odber z prsta	–	–

Postup merania

Pred začiatkom merania si prečítajte a následne postupujte podľa návodu na použitie prístroja QuikRead go a testu QuikRead go easy CRP.

Otvorte fóliový obal stojana s kvyetami a poznačte si dátum otvorenia na stojan.

Odber vzorky (obrázky 1–6)

Na pridanie vzorky do predplnenej kyvety Quikread go easy CRP treba použiť pomôcky na odber vzorky (10 µl). Testovacia súprava QuikRead go easy CRP (kat. č. 153287) obsahuje pomôcky na odber vzorky.

1. Predplnené kyvety musia byť pred použitím vytemperované na izbovú teplotu (18...25°C). Vytemperovanie na izbovú teplotu po vybratí z chladničky (2...8°C) trvá 15 minút. Nesiahajte na čisté plochy v spodnej časti kyvety (je to optická časť). Odstráňte z kyvety kryciu fóliu. Zabrňte rozliatiu kvapaliny obsiahnutej v kyvete. Prípadný kondenzát pufru na krycej fólii nemá žiadny vplyv na výsledok testu. Po otvorení kyvety musí byť test vykonaný najneskôr do dvoch hodín. Hladina kvapaliny by mala byť medzi dvomi vyznačenými líniami na kyvete.
2. Opatrne otvorte škatuľku s pomôckami na odber vzorky a vyberte z nej jednu pomôcku na odber vzorky. Výplň obalu môžete vyhodiť.
3. Držte pomôcku na odber vzorky takmer horizontálne a odoberte vzorku tak, že umiestnite hrot pomôcky na odber vzorky tesne pod povrch kvapky krvi. Kapiláru pomôcky na odber vzorky úplne naplňte až po okraj.
4. Presvedčte sa, že pomôcku na odber vzorky je úplne naplnená. Uistite sa, že v kapiláre nie sú vzduchové bubliny. Pomôcku na odber vzorky neutierajte. Ak je na kapiláre viditeľný prebytok vzorky, vyhodte pomôcku na odber vzorky a odoberte novú vzorku novou pomôckou na odber vzorky.
5. Do dvoch minút vložte pomôcku na odber vzorky do kyvety. Pomôcka na odber vzorky zostáva v kyvete po celú dobu trvania procesu merania testu.
6. Uzavrite kyvetu pomocou viečka s reagenciou. Netlačte na vnútornú tyrkysovú časť viečka s reagenciou. Test treba vykonať do dvoch hodín po pridaní vzorky do pufru. Udržujte kyvetu zvislo a netraste ňou.

Poznámka! Ak máte vzorku v skúmavke, doporučuje sa odobrať vzorku priamo zo skúmavky. Skúmavku mierne nakloňte a vzorku odoberte pod povrchom hladiny pomocou pomôcky na odber vzorky. Pomôcku na odber vzorky neutierajte.

Analýza vzorky (viď obrázky 7–9)

Pred meraním vzorky zapnite prístroj. Podrobnejšie inštrukcie nájdete v návode na použitie prístroja QuikRead go. Pri vykonávaní testu sa riadte pokynmi na obrazovke.

7. Na obrazovke prístroja QuikRead go zvolte možnosť **Meranie**.
8. Vložte kyvetu do prístroja s čiarovým kódom smerom k sebe. Prístroj detekuje typ vzorky. Na displeji sa zobrazuje priebeh merania.
9. Výsledky sa na obrazovke objavia po dokončení merania a kyveta sa automaticky vysunie z meracej polohy.

Meranie kontrolného materiálu

Prečítajte si návod na použitie dodaný s každou fľaštičkou s kontrolným materiálom. Kontrolné vzorky analyzujte rovnakým spôsobom ako vzorky od pacientov, na obrazovke prístroja QuikRead go však zvolte možnosť **Kontrola kvality**. Výsledok sa uloží ako kontrolné meranie.

8 Kontrola kvality

Odporúčame pravidelne používať kontrolné materiály QuikRead go CRP Control Low (kat. č. 153765), QuikRead go CRP Control (kat. č. 153764) a/alebo QuikRead go CRP Control High (kat. č. 153763). Ak spozorujete akékoľvek zmeny vo funkčnosti testu, pozrite si časť 16 s názvom „Chybové hlásenia“ a kontaktujte spoločnosť Aidian alebo miestneho distribútora.

• Kontrolné materiály QuikRead CRP:

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control a QuikRead go CRP Control High sú kontrolné materiály pripravené na okamžité použitie. Kontrolné hodnoty boli určené pre prístroj QuikRead go a kontrolný materiál sa aplikuje rovnakým postupom ako v prípade vzorky plazmy/séra. Vykonajte test podľa postupu uvedeného v časti 7 s názvom „Postup merania“, pričom použite rovnaký objem kontrolnej vzorky ako pre neznáme vzorky krvi. Kontrola v kyvete je stabilná po dobu 15 minút.

• Iné komerčne dostupné kontrolné materiály pre CRP:

S kontrolným materiálom zaobchádzajte a používajte ho podľa pokynov výrobcu a meranie vykonajte rovnakým spôsobom ako s QuikRead CRP kontrolným materiálom. Vykonajte test podľa návodu uvedeného v časti 7 „Postup merania“. Akceptovateľné medzné hodnoty musia byť stanovené na prístroji QuikRead go. Meranie hodnoty blanku nemusí byť úspešné, ak použijete kontrolné materiály obsahujúce syntetické erytrocyty, ktoré bežne nehemolyzujú.

Meranie kontroly kvality musí byť vykonané v súlade s príslušnými národnými alebo miestnymi predpismi alebo akreditačnými požiadavkami a štandardnými laboratórnymi postupmi kontroly kvality.

Odporúča sa vykonať kontrolu aspoň pri každej novej zásilke a novej šarži reagencií a pri každom získaní neočakávaného výsledku.

Kontrolný roztok treba použiť pri každom zaškoľovaní nových používateľov systému QuikRead go.

9 Interpretácia výsledkov

Zvýšenie hodnoty CRP je nešpecifické a výsledky je potrebné posudzovať podľa ďalších klinických príznakov. Sériové merania CRP môžu byť vyžadované pri sledovaní stavu pacienta alebo jeho odpovede na liečbu a pri meraní hladín CRP u novorodencov.

Ďalej sa pri hodnotení mierne zvýšenej hladiny CRP doporučuje stanoviť východiskovú hladinu CRP špecifickú pre daného pacienta.

Výsledok testu CRP	Interpretácia výsledku
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none">• Vylučuje mnohé akútne zápalové ochorenia, ale zápalové procesy výslovne nevylučuje.¹⁸• Nie sú nutne vylúčené možné zápaly u novonarodených detí.⁹⁻¹¹• Nie sú nutne vylúčené možné zápaly alebo zhoršenia stavu pri systémovom zápale.¹³⁻¹⁶
10–50 mg/l	Zvýšené koncentrácie sa objavujú pri akútnych ochoreniach, ktoré sa vyskytujú v prítomnosti mierneho až stredného zápalového procesu. ¹⁸
> 50 mg/l	Indikujú vysoký až extenzívny zápalový proces. ¹⁸

Ak boli použité zriedené vzorky plazmy alebo séra, konečný výsledok musí byť prepočítaný podľa návodu v časti 6 „Vzorky“.

Ak je to potrebné, pozrite časť 16 „Chybové hlásenia“ a zopakujte test.

10 Obmedzenia postupu merania

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

Výsledok testu sa nikdy nesmie použiť samostatne (bez celkového klinického hodnotenia) na stanovenie diagnózy. Odchýlky CRP medzi jednotlivcami sú dôležité a musí na ne byť bráný ohľad, napríklad priemerom sériových meraní, pri interpretácii hodnôt.

11 Očakávané hodnoty

Referenčná hodnota: < 3 mg/l¹⁹⁻²¹, stredná hodnota u viditeľne zdravých dospelých: 0,8 mg/l²⁰.

Hladina CRP u novorodencov môže byť ovplyvnená napr. nedonosenosťou, dĺžkou pôrodu a komplikáciami pri pôrode.

Hneď po narodení je hladina CRP u novorodencov vo všeobecnosti nižšia a zväčša sa do určitého rozsahu (medián pod 2 mg/l) počas nasledujúcich pár dní¹⁹.

12 Charakteristiky testu

Presnosť a reprodukovateľnosť

Štúdia presnosti bola vyhotovená v súlade s pokynmi Inštitútu klinických a laboratórných štandardov (Clinical and Laboratory Standards Institute; CLSI EP5-A3).

Presnosť v priebehu merania, medzi dňami a celková						
Vzorka	Číslo vzorky	Počet dní	Priemerné CRP (mg/l)	V sérii, CV (%)	Medzi jednotlivými dňami, CV (%)	Celková, CV (%)
Plná krv	Vzorka 1	5	14	2,9	0,9	3,2
	Vzorka 2	5	60	3,8	1,5	4,7
	Vzorka 3	5	175	8,0	2,2	8,3
Plazma	Vzorka 1	20	1,1	6,8	1,7	7,8
	Vzorka 2	20	44	3,4	1,4	3,7
	Vzorka 3	20	96	8,8	0,5	8,9
Kontrolný materiál 1	Vzorka 1	20	2,1	2,3	1,3	4,7
Kontrolný materiál 2	Vzorka 1	20	24	4,8	0,9	5,3
Kontrolný materiál 3	Vzorka 1	20	80	5,2	4,2	8,1

Interferencia

Interferujúca substancia	Interferencia nezistená až do koncentrácie
Bilirubín	400 µmol/l
Vitamín C	200 µmol/l
Triglyceridy	11,5 mmol/l
Cholesterol	10,0 mmol/l
Reumatoidné faktory (RF)	525 IU/ml
Leukocyty	87x10 ⁹ /l
Antikoagulanty (Li-heparín alebo EDTA)	Žiadna interferencia

Väčšina heterofilných protilátok alebo protilátok proti ovčím antigénom vo vzorkách s testom neinterferuje, pretože protilátky nedisponujú segmentom Fc. V zriedkavých prípadoch bola pozorovaná interferencia s IgM myelómového proteínu.

Limity detekcie

Limit detekcie testu je < 0,8 mg/l.

Rozsah merania

Rozsah merania u vzoriek plnej krvi je pre CRP 1–200 mg/l pri úrovni hematokritu 40%. Ak je hematokrit nižší alebo vyšší ako 40%, rozsah merania sa upraví podľa nižšie uvedenej tabuľky. Nameraná hodnota CRP sa nezobrazí, ak je úroveň hematokritu mimo rozsahu 15–75 %.

Typ vzorky	Hematokrit %	Objem vzorky	Rozsah merania (mg/l CRP)	
Vzorka plnej krvi	15–19	10 µl	1,0–140	Pokiaľ je výsledok mimo rozsahu merania, zobrazí sa výsledok vo forme napr. „CRP <1,0 mg/l“ alebo „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			
Vzorka plazmy/séra	–	10 µl	1,0–120	

Je možné vypnúť posun rozsahu merania. V takomto prípade je fixný rozsah merania pre vzorky plnej krvi 2,4–140 mg/l. Aby ste vypli posun rozsahu merania, musíte zmeniť nastavenia prístroja QuikRead go. Zmenu nastavenia parametru easy CRP vykonáte takto. Prosím, pozrite si návod na obsluhu prístroja.

Prebytok antigénu

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

Linearita

Výťažnosť (Recovery) u postupne riedených vzoriek plazmy na CRP bola v rozsahu 85 % až 104 %.

13 Návaznosť metódy

Stanovenie CRP, ktorý je súčasťou testu QuikRead go easy CRP je štandardizované podľa referenčného materiálu ERM®-DA474.

14 Porovnanie metód

Analyzovali sme vzorky plazmy odobrané od pacienta pomocou klinickej laboratórnej metódy, metódou point-of-care testovanie (POCT) a metódou easy CRP na prístroji QuikRead go. Zhrnutie korelačných štúdií nájdete v nasledujúcej tabuľke.

Passing-Bablokova metóda	
Klinická laboratórna metóda	POCT (point-of-care testovanie)
$y = 1,00x - 0,5$ $r = 0,988$ $n = 92$	$y = 0,93x + 1,2$ $r = 0,982$ $n = 89$

Porovnatelnosť vzoriek plnej krvi a plazmy

Pri porovnaní 95 klinických vzoriek boli výsledky plnej krvi (y) a plazmy (x) porovnateľné:
 $y = 0,99 x - 0,4$

15 Odporúčaný spôsob likvidácie

- Obsah zlikvidujte podľa národných a miestnych zákonov.
- So všetkými vzorkami pacientov, pomôckami na odber vzorky, kontrolným materiálom, použitými viečkami, kyvetami je potrebné manipulovať a likvidovať ich ako biologický, potenciálne infekčný materiál.
- Materiály, z ktorých sú vyrobené jednotlivé zložky súpravy QuikRead go easy CRP:
 Papier: Návod na použitie
 Kartón: Súprava a škatuľky s pomôckami na odber vzorky vrátane vnútorných častí
 Plasty: Kyvety, viečka s reagensiami, ochranná fólia na zakrytie stojančeka s kyvetami, rám pomôcky na odber vzorky, stojanček na kyvety, obal pomôcky na odber vzorky
 Sklo: Kapilárna časť pomôcky na odber vzorky
 Kov: Tuby na viečka s reagensiou, krycie fólie kyviet
 Neurčené na recykláciu: Uzávery túb na viečka s reagensiou (niekoľko)
- Ak sa systém používa v súlade so správnymi laboratórnymi postupmi, dodržiava sa pracovná hygiena a návod na použitie, dodávané reagensie by nemali predstavovať zdravotné riziko.

16 Chybové hlásenia

Chybové hlásenia

Chybové hlásenia pre prístroj QuikRead go sú popísané v nižšie uvedenej tabuľke. Podrobnejšie informácie k chybovým hláseniam nájdete v návode na použitie pre prístroj QuikRead go.

Chybové hlásenia	Náprava
Meranie zakázané. Skontrolujte viečko reagensie.	Skontrolujte, či je kyveta uzavretá viečkom s reagensiou a či tyrkysová časť viečka nie je pretlačená dovnútra.
Reagencia a šarža viečok sa nezhodujú.	Zlikvidujte test. Urobte nový test s novými komponentami. Uistite sa, že všetky činidlá sú z rovnakej šarže.
Nie je možné načítať popis štítku viečka.	Skontrolujte, či je viečko z tej istej súpravy ako kyveta. Pokiaľ je viečko a kyveta z rovnakej šarže, môžete pokračovať v meraní. Ak šarže nie sú rovnaké, meranie zrušte, test vyhodte a vykonajte nový. Uistite sa, že všetky činidlá sú z rovnakej šarže.
Meranie zakázané. Teplota kyvety príliš nízka.	Nechajte kyvetu vytemperovať na izbovú teplotu (18...25°C). Použite rovnakú kyvetu znova.
Meranie zakázané. Teplota kyvety príliš vysoká.	Nechajte kyvetu ochladiť na izbovú teplotu (18...25°C). Použite rovnakú kyvetu znova.
Test zrušený. Príliš vysoký blank.	Vykonajte test znova s použitím rovnakej kyvety. Meranie blanku nebolo dokončené alebo vzorka mohla obsahovať interferujúce látky. V druhom prípade sa test nedá dokončiť.
Test zrušený. Nestabilný blank.	
Test zrušený. Chyba v pridaní reagensie.	Vykonajte nový test. Pri pridaní reagensie došlo k nejakému problému. Ak sa toto chybové hlásenie zobrazí znova, skontrolujte, či viečka s reagensiou easy CRP neboli vystavené vlhkosti. Tiež sa uistite, či je tuba na viečka s reagensiou správne uzavretá.
Žiadny výsledok. Hematokrit príliš nízky.	Pokiaľ je hladina hematokritu u vzorky plnej krvi pod rozsahom merania Hct (viď. časť 12), nezobrazí sa žiadny výsledok.
Žiadny výsledok. Hematokrit príliš vysoký.	Pokiaľ je hladina hematokritu u vzorky plnej krvi nad rozsahom merania Hct (viď. časť 12), nezobrazí sa žiadny výsledok.

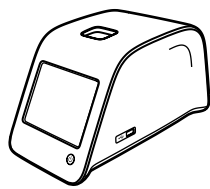
Neočakávane nízke alebo vysoké výsledky

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

Problém	Možná príčina	Náprava
Neočakávane nízky výsledok.	Príliš malý objem vzorky.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že pomôcka na odber vzorky je úplne naplnená a v kapiláre nie sú žiadne vzduchové bubliny. Kapiláru nie je možné preplniť. Pomôcku na odber vzorky neutierajte.
	Vzorka je v pomôčke na odber vzorky príliš dlhá.	Vykonajte nový test. Vzorka sa môže uchovávať v pomôčke na odber vzorky maximálne po dobu 2 minút.
Neočakávane vysoký výsledok.	Príliš veľký objem vzorky.	Vykonajte nový test. Novú vzorku odoberte tak, že umiestnite hrot pomôcky na odber vzorky priamo pod povrch vzorky a úplne naplníte kapiláru. Pomôcky na odber vzorky neutierajte. Uistite sa, že na tyrkysovej časti pomôcky na odber vzorky nie je vzorka a že vzorka bola odobratá tesne pod povrchom vzorky.
	Príliš malý objem pufru.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že sa hladina pufru v kyvete nachádza medzi dvoma ryskami vyznačenými na kyvete.
	Kyveta je znečistená.	Vykonajte nový test. Nedotýkajte sa priehľadných plôch v dolnej časti kyvety.
Neočakávane nízky alebo vysoký výsledok.	Boli použité komponenty rôznych šarží alebo testov.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že všetky reagensie sú z rovnakej šarže súpravy.
	Nesprávne uchovávanie reagensie.	Vykonajte nový test. Uistite sa, že reagensie sú skladované v súlade s návodom na použitie.

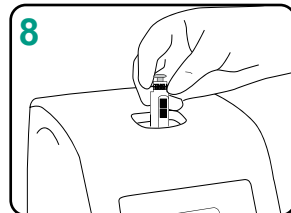
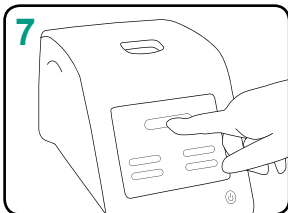
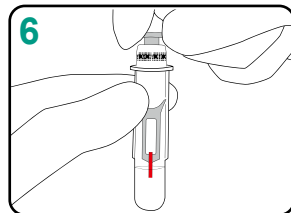
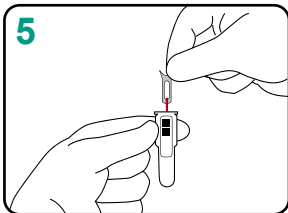
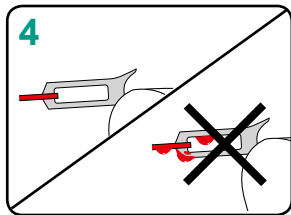
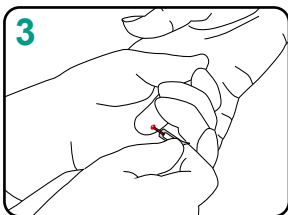
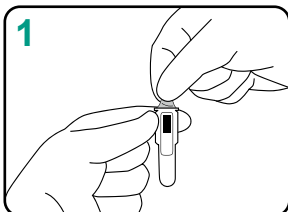
153740-6

- Český
- Slovenský
- Magyar
- Polski



QuikRead go[®] easy CRP

Mérési eljárás • Procedura pomiaru



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

1 Rendeltetészerű használat

A QuikRead go® easy CRP teszt egy immunturbidimetriás eljárás, amely a C-reaktív protein (CRP) szintjének teljes vérben, szérumban vagy plazmában történő kvantitatív meghatározására szolgál. A mérést a QuikRead go készülékkel kell végezni. A teszt képzett egészségügyi szakemberek által, klinikai laboratóriumban vagy az ellátás helyén (Point-of-Care, POC) történő használatra szolgál.

A CRP egy akut fázis fehérje, amely kis koncentrációban jelen van egészséges személyek vérében.¹ A CRP-szint mérése segít a fertőzések, illetve a szövetkárosodással és a gyulladással járó állapotok kimutatásában. Információkat szolgáltat a gyulladással járó kóros állapotok diagnosztizálásához, kezeléséhez és monitorozásához.

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.

2 Összefoglalás és a teszt ismertetése

A fertőzéseket, a szövetkárosodást és a gyulladással járó kóros állapotokat kísérheti a CRP-szint nem specifikus emelkedése a beteg vérében. A CRP-szint gyorsan emelkedik; magasabb koncentráció mutatható ki a gyulladással járó folyamat kezdetétől számított 6–12 órán belül.²

Beszámoltak arról, hogy a CRP kvantitatív mérése érzékenyen jelzi az antimikrobiális kezelés hatékonyságát és a bakteriális fertőzések lefolyását³⁻⁶, valamint hasznos eszköz a posztoperatív fertőzések ellenőrzésére és monitorozására^{7,8}. Kimutatták, hogy amersékelten emelkedett CRP-érték klinikai jelentőséggel bír például az újszülöttkori szepszis⁹⁻¹¹ és a szisztémás gyulladással járó állapotok (például a krónikus obstruktív tüdőbetegség - COPD¹²⁻¹⁴ és a rheumatoid arthritis^{15,16}) esetén.

A CRP-szint mérés előnyei közé tartozik, hogy az akutfázis-válasz érzékeny, korai és megbízható jelzője. Használható a beteg állapota és a kezelésre adott válasz monitorozásához is. Mindemellett a CRP-szint emelkedése nem specifikus.

3 A teszt alapelve

A QuikRead go easy CRP tesztben a CRP mérése turbidimetriás eljárással történik, amely agglutinációs reakción alapszik. A reagens humán CRP elleni F(ab)₂ fragmensekkel bevont mikroszemcséket tartalmaz, amelyek reakcióba lépnek a mintában található CRP-vel. Ennek hatására megváltozik az oldat turbiditása, amely a QuikRead go készülék segítségével mérhető. A CRP teszt eredménye jól korrelál számos más immunturbidimetriás módszer eredményével. A teljesvér-mintában lévő vörösvérsejtek hemolizálódnak az előre töltött küvetákban található pufferoldathoz adva. A teszt kalibrálási adatait a küvetta címkéjén található vonalkód tartalmazza, amelyet a QuikRead go készülék automatikusan leolvast a mérés elindítása előtt. A készülék automatikusan korrigálja a CRP-szintet a minta hematokrit értéke alapján. A hematokrit értékek nem jelennek meg a kijelzőn, a készülék csak a számításokhoz használja őket. A vizsgálat CRP méréstartománya teljesvér-minta esetében 1–200 mg/l (40% hematokrit mellett), szérum- vagy plazmaminta esetében pedig 1–120 mg/l.

4 Reagens

Tartalom

Összetevő neve és eredete	Szimbólum	QuikRead go® easy CRP Kat. sz.: 153287 50 teszt
QuikRead go easy CRP reagenskupakok ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Pufferoldat	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead go Sample Collector 10µl Mintagyűjtő eszköz	SAMPL COL EDTA	50
Használati utasítás		

A reagens tartósítószeret tartalmaznak, kérem nézze meg az 5. fejezet, „Figyelmeztetések és óvintézkedések”.

Stabilitás

A készlet alkotórésze	Felnyitás után, 2...8°C-on	Felnyitás után, 18...25°C-on	Felnyitás előtt, 2...25°C-on
Reagenskupakok	6 hónap	6 hónap	A készlet lejárati dátumáig
Pufferoldat	Alumínium fólia nélkül 6 hónap Felnyitott előre töltött küvetta: 2 óra	Alumínium fólia nélkül 3 hónap	
Mintagyűjtő eszköz	Tárolás: 2...25 °C-on a QuikRead go Sample Collector 10µl készlet lejárati dátumáig		

A reagens előkészítésének és tárolásának körülményei

Minden reagens használatra kész. A QuikRead go easy CRP reagenskupakokat nedvességtől védve kell tárolni. A szükséges számú reagenskupak kivétele után azonnal zárja be az alumíniumtartályt.

A reagens minőségromlása

Ne használjon olyan küvetát, amelyben szennyeződés látható a pufferoldatban.

5 Figyelmeztetések és óvintézkedések

Égés- és egészségvédelmi és biztonsági információk

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.
- A mintákkal és a készlet reagensével végzett munka során ne dohányozzon, ne egyen, és ne igyon. A betegmintákkal és a készlet reagensével való munka során viseljen megfelelő védőruházatot és egyszer használatos gumikesztyűt. A teszt elvégzése után alaposan mosson kezet.
- Ügyeljen arra, hogy az anyagok ne kerüljenek érintkezésbe a bőrrel és a szemmel. Bőrrel való érintkezés esetén azonnal öblítse le az érintett helyet nagy mennyiségű szappanos vízzel.
- A pufferoldat 0,004% 5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EINECS szám: 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-on (EINECS szám: 220-239-6) (3:1) keveréke tartalmazza (Bórszenn. 1, Vízi, krónikus 3), és < 0,1% nátrium-azidot. Allergiás bőrreakciót válthat ki (H317). Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz (H412). Kerülje a gőzök belélegzését (P261). Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását (P273). Védőkesztyű/védőruha használata kötelező (P280). Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni (P333+P313). A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni (P362+P364). A tartalom elhelyezése hulladékként: az országos és a helyi előírásoknak megfelelően (P501).
- A reagens kupakban lévő liofilizált reagens < 1% nátrium-azidot tartalmaz (Vízi, krónikus 3). Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz (H412). Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását (P273). A tartalom elhelyezése hulladékként: az országos és a helyi előírásoknak megfelelően (P501). Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek (EUH032).
- A rehidratált és folyékony reagens < 0,1% nátrium-azidot tartalmaznak, ami nem minősül káros koncentrációnak. Az azidok és a fém zároelemek reakciójából robbanásveszélyes anyagok képződhetnek. Megelőzheti az azidlerakódást a szennyvízcsőben, ha a reagenset likvidálásakor bő vízzel leöblíti az anyagokat.
- Likvidálás: Lásd 15. fejezet.



Figyelem

Analitikai ajánlások

- Ne használja a terméket a külső csomagoláson feltüntetett felhasználhatósági idő lejárta után.
- A felbontott reagenset ne használja a reagens stabilitási időszakának letelte után.
- A QuikRead go easy CRP készlet kizárólag a QuikRead go műszerrel való használatra szolgál.
- Ne keverje az eltérő gyártási tételszámú vagy eltérő tesztekkel származó összetevőket. Az összetevők egyszer használatosak; soha ne használjon újra olyan összetevőt, amelyet már használt egy teszthez.
- A készlet első felnyitásakor győződjön meg arról, hogy sértetlenek a küvetákat tartalmazó védőfóliák (2 db). Ha a csomagolás sérült, akkor a benne lévő küvetákat nem ajánlatos használni.

felhasználni. Továbbá az egyes küveták használata előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a küvetta egyedi zárófoliája sértetlen.

- Ne érjen az átlátszó, sima felületekhez a küvetta alsó részén (ez az optikai rész). Az ujjlenyomatot tartalmazó küvetákat dobja ki.
- A QuikRead go easy CRP reagenskupakok türkiz színűek.
- Óvja a nedvességtől a QuikRead go easy CRP reagenst tartalmazó kupakokat. A szükséges mennyiségű reagenst tartalmazó kupak elővétele után azonnal zárja le az alumíniumtartályt.
- Ne fröcsköljön folyadékot a műszer mérőrekeszébe.

6 Mintavétel és a minta előkészítése

A minta típusa, levétele és térfogata

A mintát a készletben található QuikRead go Sample Collector 10µl (Kat. szám 153211) mintagyűjtő eszköz segítségével kell a küvetába adagolni. A mintagyűjtő eszköz kapilláris része EDTA-bevonattal van ellátva, és a kinézete változhat az EDTA kristályosodásától függően.

Minta típusa	Minta térfogata	Mintavétel
Ujjbegyből vett vérminta (teljes vér)	10 µl	Szűrje meg vérvételi lándzsával a megtisztított, megszáritott ujjbegyet. Törölje le az első vércseppet, és a második vércseppből szívjon fel 10 µl vért a mintagyűjtő eszköz EDTA-val bevont kapilláris részébe.
Alvadásgátolt teljes vér	10 µl	Használjon heparint vagy EDTA-t tartalmazó kémcsőbe levett vénás vérmintát. A kémcsövet többször megfordítva keverje össze a teljes vért, és vegyen le belőle 10 µl-t a mintagyűjtő eszköz segítségével.
Plazma	10 µl	Használjon heparint vagy EDTA-t tartalmazó kémcsőbe levett plazmát. Ne használjon nagy mértékben hemolizált mintát. A minta enyhe hemolízise nem befolyásolja az eredményt.
Szérum	10 µl	Ne használjon nagy mértékben hemolizált mintát. A minta enyhe hemolízise nem befolyásolja az eredményt.

A minta hígítása

Minta típusa	Utasítások
Teljes vér	A teljesvér-mintákat ne hígítsa.
Plazma/ szérum	A plazma- vagy szérumminták a küvetába helyezés előtt hígíthatók 0,9%-os NaCl-oldattal. A javasolt hígítási arány 1:3 (térfogat szerint; 1 rész minta és 3 rész 0,9%-os NaCl-oldat). A mintagyűjtő segítségével adjon a hígított mintából 10 µl-t egy küvetába, végezze el a mérést, és a kapott eredményt szorozza meg 4-gyel.

A minta tárolása

Minta típusa	Rövid távú tárolás	Hosszú távú tárolás
Ujjbegyből vett vér (teljes vér)	Legfeljebb 2 percig a mintagyűjtő eszközben	Nem tárolható
Alvadásgátolt teljes vér	2...8°C-on legfeljebb 3 napig	Válassza el a plazmát, és tárolja az alább megadott módon
Plazma	2...8°C-on legfeljebb 7 napig	-20°C alatt 3 évig ¹⁷
Szérum	2...8°C-on legfeljebb 7 napig	-20°C alatt 3 évig ¹⁷
Minta (teljes vér, plazma, szérum) pufferoldatban	18...25°C-on 2 órán át	Nem tárolható

Tesztelés előtt szobahőmérsékletre (18...25°C) kell temperálni a mintákat.

A fagyasztott mintákat a tesztelés előtt fel kell olvasztani, gondosan meg kell keverni, és szobahőmérsékletre kell melegíteni. Ha a felolvasztott plazmaminta rögöket tartalmaz, akkor centrifugálni kell. A mintákat nem szabad többször fagyasztani és felolvasztani.

7 Mérési eljárás

Nem mellékelt szükséges eszközök

A következő anyagok szükségesek a teszt elvégzéséhez, de nem képezik a készlet részét, külön kaphatók. A mellékelt eszközök a 4. „Reagensek” fejezetben vannak felsorolva.

Anyag/tárgy	Kat. szám	További információk
QuikRead go® készülék 7.6.2 vagy újabb verziójú szoftverrel	135867	–
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Javasolt a minőség-ellenőrzéshez
QuikRead go® CRP Control	153764	Javasolt a minőség-ellenőrzéshez
QuikRead go® CRP Control High	153763	Javasolt a minőség-ellenőrzéshez
QuikRead go® Sample Collector 10µl	153211	Mellékelve az 153287 sz. készlethez
Vérvételi lándzsák	–	–

Vizsgálati eljárás

A vizsgálat indítása előtt olvassa el, és kövesse a QuikRead go készülék és a QuikRead go easy CRP teszt használati utasítását.

Nyissa fel a küvetatartó állvány védőfoliáját, és jegyezze fel a felnyitás dátumát a küvetatartó állványra.

A minta levétele (1–6. ábra)

A mintát a QuikRead go easy CRP mintagyűjtő eszköz (10 µl) segítségével kell az előre töltött küvetába adagolni. A QuikRead go easy CRP készlet (katalógusszám: 153287) mintagyűjtő eszközöket is tartalmaz.

1. Használat előtt az előre töltött küvetákat szobahőmérsékletre (18...25 °C) kell temperálni. Ez 15 percig tart egy előre töltött küvetta hűtőszekrényből (2...8 °C) való kivétele után. Ne érjen az átlátszó, sima felületekhez a küvetta alsó részén (ez az optikai rész). Vegye le a fedőfoliát a küvettaról. Ügyeljen arra, hogy a küvetából ne folyjon ki a folyadék. A védőfolián kicsapódott pufferoldat nem befolyásolja az eredményeket. A tesztet a küvetta felnyitásától számított két (2) órán belül el kell végezni. A folyadék felületének a küvetán feltüntetett két vonal között kell lennie.
2. Nyissa ki a mintagyűjtő eszközöket tartalmazó dobozt annyira, hogy ki tudjon belőle venni egy mintagyűjtő eszközt. A csomagolásban lévő helykitöltő anyagot el lehet dobni.
3. Tartsa a mintagyűjtő eszközt majdnem vízszintesen, és a minta felszívásához tartsa a végét közvetlenül a vércsepp felszíne alá. Töltse fel teljesen a kapilláris csövet a mintagyűjtő eszköz segítségével.
4. Ellenőrizze, hogy a mintavételi eszköz mintagyűjtő teljesen megtelt-e és nincsenek-e légbuborékok a kapilláris csőben. Ne törölje meg a mintagyűjtő eszközt. Ha a mintagyűjtő eszközbe felesleg került, dobja ki a mintagyűjtő eszközt és vegyen új mintát egy új mintagyűjtő eszközzel.
5. 2 percen belül helyezze a mintagyűjtő eszközt a küvetába. A mintagyűjtő eszköz végig a küvetában marad a vizsgálat teljes folyamata során.
6. Zárja le a küvetát a reagenskupakkal. Ne nyomja be a reagenskupak belső, türkiz színű részét. Miután hozzáadta a mintát a pufferoldathoz, két órán belül el kell végezni a mérést. A küvetát tartsa álló helyzetben, kímélve a rázástól.

Jegyezze meg! Mintavételi cső használata esetén ajánlott a csövet enyhén megdönteni és a mintát közvetlenül a csőből felszívni a mintagyűjtő eszközzel. Ne törölje meg a mintagyűjtő eszközt.

A minta mérése (7–9. ábra)

A mérés elkezdéséhez kapcsolja be a készüléket. A részletes utasításokat lásd a QuikRead go készülék használati utasításában. A teszt során kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat.

7. Válassza ki a **Mérés** lehetőséget a QuikRead go készülék kijelzőjén.
8. Helyezze a küvetát a készülékbe úgy, hogy a vonalkód Ön felé tekintsen. A készülék felismeri a minta típusát. A mérés folyamata figyelemmel kísérhető a kijelzőn.
9. A mérés befejeztével az eredmény megjelenik a kijelzőn, és a küvetta automatikusan kiemelkedik a mérőrekeszből.

A kontrollanyag mérése

Lásd a kontrollanyag tartalmazó tartályhoz mellékelt utasításokat. A kontrollminták mérése ugyanúgy történik, mint a betegminták mérése, de a QuikRead go készülék kijelzőjén a **Minőség-ellenőrzés** lehetőséget kell kiválasztani. A készülék kontrollmérésként menti az eredményt.

8 Minőség-ellenőrzés

Javasolt rendszeresen használni a QuikRead go CRP Control Low (Kat. szám: 153765), QuikRead go CRP Control (Kat. szám: 153764) és/vagy QuikRead go CRP Control High (Kat. szám: 153763) kontrollanyagokat. Ha a mérés működésében bármilyen változást észlel, olvassa el a 16. „Hibaelhárítás” fejezetet, és forduljon az Aidian céghez vagy a helyi forgalmazójához.

• QuikRead CRP kontrollanyagok:

A QuikRead go CRP Control Low, a QuikRead go CRP Control és a QuikRead go CRP Control High használatra kész kontrollanyag. A kontrollértékeket a QuikRead go készülék számára állapították meg, és a kontrollanyagot ugyanolyan módon kell alkalmazni, mint a plazmát, illetve szérumot. Végezze el a mérést a 7. „Eljárás” fejezetben leírt módon, és a kontrollból ugyanakkora térfogatot használjon, mint az ismeretlen vérmintából (10 µl). A kontrollanyag a küvetében 15 percig stabil.

• Egyéb, kereskedelmi forgalomban lévő CRP kontrollanyagok:

A kontrollanyagot kezelje és használja a rá vonatkozó utasításoknak megfelelően. Végezze el a mérést a 7. „Eljárás” fejezetben leírt módon. A kontrollanyag elfogadható határértékeit a QuikRead go műszerrel kapott precíziós eredményekkel kell meghatározni. A vakmérés szintetikus vörösvérsejteket tartalmazó kontrollanyag használata esetén sikertelen lehet, mivel ezeknél nem megfelelően megy végbe a hemolízis.

A minőség-ellenőrzési méréseket a hatályos országos vagy helyi előírásoknak, az akkreditációs követelményeknek, illetve a szokásos laboratóriumi minőség-ellenőrzési eljárásoknak megfelelően kell elvégezni.

A kontrollvizsgálat elvégzése ajánlott minden új szállítmány és minden új reagenstétel esetén, valamint minden alkalommal, amikor a méréseredmény szokatlan.

Továbbá, kontrollvizsgálatot kell végezni minden alkalommal, amikor új felhasználót képeznek ki a QuikRead go rendszer használatára.

9 Az eredmények értékelése

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

A CRP teszt eredménye	Az eredmény értelmezése
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none"> • Számos akut gyulladással járó betegség kizárva, a gyulladással járó folyamat azonban nincs kimondottan kizárva.¹⁸ • Újszülöttek esetén a gyulladás lehetősége nem feltétlenül van kizárva.⁹⁻¹¹ • A gyulladás, illetve a szisztémás gyulladással járó állapotok fellángolásának lehetősége nem feltétlenül van kizárva.¹³⁻¹⁶
10–50 mg/l	Az emelkedett koncentráció akut megbetegedést jelez enyhe vagy közepes súlyú gyulladással járó folyamattal. ¹⁸
> 50 mg/l	Erős és széleskörű gyulladással járó folyamatot jelez. ¹⁸

Ha hígított plazma- vagy szérummintát használtak, a végleges eredményt a 6. „Mintavétel és a minta előkészítése” fejezetben található utasításoknak megfelelően kell kiszámítani.

Ha szükséges, olvassa el a 16. „Hibaelhárítás” fejezetet, és végezze el újra a tesztet.

10 Az eljárással kapcsolatos korlátozások

Az ezekben az utasításokban leírt mérési eljárásoktól eltérő eljárások megkérdőjelezhető eredményeket adhatnak. Néhány anyag zavarhatja a mérés eredményét; lásd a 12. „Teljesítményjellemzők” fejezetben.

A diagnózis felállításához a vizsgálat eredményét soha nem szabad önmagában figyelembe venni, teljes klinikai értékelés nélkül. A CRP-szint egy személyen belüli variációi jelentősek, és az értékek értelmezéséhez ezt figyelembe kell venni – például sorozatos mérésekkel.

11 Várható értékek

Referenciaérték: < 3 mg/l¹⁹⁻²¹, medián érték látszólag egészséges felnőttek esetében: 0,8 mg/l²⁰. Az újszülötteknél mért CRP-szintet befolyásolhatja például a koraszülöttség, a szülés időtartama és a szülési szövődmények.

Az időse szülött újszülöttek CRP-szintje közvetlenül a szülés után általában alacsony, majd a következő néhány nap során bizonyos mértékben emelkedik (medián 2 mg/l alatt)¹⁹.

12 Teljesítményjellemzők

Pontosság és reprodukálhatóság

A pontosság vizsgálatát a Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP5-A3 irányelve szerint végezték el.

Mérések közötti, napok közötti és teljes pontosság						
Minta típusa	Minta száma	Napok száma	Átlag CRP (mg/l)	Mérések közötti variancia (%)	Napok közötti variancia (%)	Teljes variancia (%)
Teljes vér	1. minta	5	14	2,9	0,9	3,2
	2. minta	5	60	3,8	1,5	4,7
	3. minta	5	175	8,0	2,2	8,3
Plazma	1. minta	20	1,1	6,8	1,7	7,8
	2. minta	20	44	3,4	1,4	3,7
	3. minta	20	96	8,8	0,5	8,9
1. kontroll	1. minta	20	2,1	2,3	1,3	4,7
2. kontroll	1. minta	20	24	4,8	0,9	5,3
3. kontroll	1. minta	20	80	5,2	4,2	8,1

Interferencia

Interferenciát okozó anyag	Interferenciát még nem okozó koncentráció
Bilirubin	400 µmol/l
C-vitamin	200 µmol/l
Trigliceridek	11,5 mmol/l
Koleszterin	10,0 mmol/l
Reumatoid faktorok (RF)	525 IU/ml
Fehérvérsejtek	87x10 ⁹ sejt/l
Véralvadásgátlók (Li-heparin vagy EDTA)	Nincs interferencia

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

A kimutatás határai

A vizsgálat kimutatási határa < 0,8 mg/l.

Mérési tartomány

A teljesvér-mintára vonatkozó CRP méréshatárok 40%-os hematokritérték mellett: 1–200 mg/l. Ha a hematokritérték kisebb vagy nagyobb mint 40%, akkor az alábbi táblázat szerint változnak a méréshatárok. Amennyiben a hematokritérték kívül esik a 15–75%-os tartományon, a műszer nem jelenít meg CRP-eredményt.

Minta típusa	Hematokrit %	Minta térfogata	Mérési tartomány (mg/l CRP)	
Teljesvér-minta	15–19	10 µl	1,0–140	Ha az eredmény kívül esik a méréshatárokon, akkor az eredmény például így jelenik meg: „< 1,0 mg/l CRP” vagy „> 200 mg/l CRP”.
	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			
Plazma / Szérumminta	–	10 µl	1,0–120	

A „csúszó” eredménytartomány kikapcsolható, ebben az esetben a rögzített eredménytartomány teljesvér-minták esetén 2,4–140 mg/l. A „csúszó” eredménytartomány kikapcsolásához meg kell változtatni a QuikRead go készülék beállításait.

A easy CRP próba paramétereit kell megváltoztatni. Lásd a készülék útmutatóját.

Túlzott mennyiségű antigén

A CRP 1000 mg/l alatti koncentrációi nem adnak hamisan alacsony eredményt.

Linearitás

A CRP plazmaminták sorozatos hígításaiban a mért koncentráció a tényleges CRP-szint 85–104%-a között alakult.

13 Nyomonkövethetőség

A QuikRead go easy CRP teszt CRP-vizsgálatának kalibrálására használt kalibrátorok nyomon követhetők az ERM®-DA474 referenciaanyagnak megfelelően.

14 Módszerek összehasonlítása

A betegektől levett plazmamintákat egy klinikai laboratóriumi módszerrel, egy betegágy melletti vizsgálattal és a QuikRead go easy CRP teszttel vizsgálták. Az összehasonlító vizsgálatok eredményeit az alábbi táblázat ismerteti.

Passing–Bablok elemzés	
Klinikai laboratóriumi módszer	Betegágy melletti vizsgálat
$y = 1,00x - 0,5$ $r = 0,988$ $n = 92$	$y = 0,93x + 1,2$ $r = 0,982$ $n = 89$

A teljes vérből és a plazmából végzett mérés összehasonlíthatósága

95 klinikai minta összehasonlításával a teljes vér (y) és a plazma (x) hasonló eredményeket adott: $y = 0,99x - 0,4$

15 Likvidálás

- Az anyagok likvidálását az országos és helyi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.
- Minden vizsgálati mintát, mintavételi eszközt, kontrollanyagot, használt küvetát és kupakot kezeljen és likvidáljon potenciálisan fertőző anyagként.
- A QuikRead go easy CRP készlet összetevőinek anyagai:
 - Papír: Használati utasítás
 - Karton: A készlet és a mintagyűjtő eszköz doboza a csomagolás belső tartalmával együtt
 - Műanyag: Küveták, reagenskupakok, küvettaállványt borító fólia, küvettaállvány, a mintagyűjtő eszköz kerete, kivonatkészítési fiolák és csövek, a mintagyűjtő eszköz csomag töltése
 - Üveg: A mintagyűjtő eszköz kapilláris része
 - Fém: Reagenskupakokat tartalmazó tartályok, küveták fedele
 - Nem hasznosítható újra: A reagenskupakokat tartalmazó tartályok fedelei (többféle)
- Amennyiben betartják a laboratóriumi tevékenység szabályait (Good Laboratory Practice), valamint a munkahigiéniai szabályokat, és követik a használati utasításban leírtakat, a reagens nem veszélyeztethetik az egészséget.

16 Hibaelhárítás

Hibaüzenetek

A QuikRead go készülék hibaüzeneteit az alábbi táblázat ismerteti. Részleteket a QuikRead go használati utasítása tartalmazza.

Hibaüzenet	Megoldás
A mérés nem engedélyezett. Kérjük, ellenőrizze a reagens kupakját.	Ellenőrizze, le van-e zárva a küvetta a reagenst tartalmazó kupakkal és nincs-e benyomva a kupak türkiz színű része.
A reagens kupak tételek nem egyeznek.	Dobja el a tesztet. Végezzen új tesztet új komponensekkel. Győződjön meg arról, hogy az összes reagens ugyanabból a készletből származik.
A címke nem olvasható.	Ellenőrizze a kupak tégelyét, hogy a kupak ugyanabból a készletből származik, mint a küvetta. Ha a kupak és a küvetta ugyanabból a tételből származik, folytathatja a mérést. Ha a tételek nem azonosak, törölje a mérést, dobja ki a tesztet és végezzen új tesztet. Győződjön meg arról, hogy az összes reagens ugyanabból a készletből származik.
A mérés nem engedélyezett. A küvetta hőmérséklete túl alacsony.	Temperálja a küvetát szobahőmérsékletre (18...25°C). Használja ismét ugyanazt a küvetát.
A mérés nem engedélyezett. A küvetta hőmérséklete túl magas.	Hűtse a küvetát szobahőmérsékletre (18...25°C). Használja ismét ugyanazt a küvetát.
Próba törölve. A vakminta túl magas.	Ismételje meg a mérést azonos küvettaival. A vakmérés nem fejeződött be, vagy a minta interferáló anyagokat tartalmaz. Az utóbbi esetben nem lehet befejezni a mérést.
Próba törölve. Instabil vakminta.	
Próba törölve. Hiba a reagens hozzáadásakor.	Végezzen új mérést. Probléma adódott a reagens hozzáadása során. Ha ez a hibaüzenet ismét megjelenik, győződjön meg arról, hogy a easy CRP-reagenst tartalmazó kupakokat nem érte nedvesség. Győződjön meg arról is, hogy a reagenskupakokat tartalmazó cső megfelelően le van zárva.
Nincs eredmény. Túl alacsony hematokrit.	Amennyiben a hematokrit érték kisebb mint a műszer hematokrit- tartomány (lásd a 12. részt), nem jelenik meg az eredmény.
Nincs eredmény. Túl magas hematokrit.	Amennyiben a hematokrit érték nagyobb mint a műszer hematokrit- tartomány (lásd a 12. részt), nem jelenik meg az eredmény.

Váratlanul alacsony vagy magas eredmények

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

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Váratlan alacsony eredmény.	Túl kevés a minta.	Végezzen új tesztet. Győződjön meg róla, hogy a mintagyűjtő eszköz teljesen megtelt és nincsenek légbuborékok a kapilláris csőben. A kapilláris túltöltése nem lehetséges. Ne törölje le a mintagyűjtő eszközt.
	A minta túl hosszú ideig volt a mintagyűjtő eszközben.	Végezzen új mérést. A minta legfeljebb 2 percig tárolható a mintagyűjtő eszközben.
Váratlan magas eredmény.	Túl sok a minta.	Végezzen új tesztet. A mintát úgy vegye, hogy a mintagyűjtő eszköz csúcsát közvetlenül a minta felszíne alá helyezze. Ne törölje le a mintagyűjtő eszközt. Győződjön meg róla, hogy a mintagyűjtő eszköz türkiz részén nincs minta és a mintát közvetlenül a minta felszíne alól vette.
	Túl kevés a pufferoldat.	Végezzen új mérést. Ellenőrizze, megfelelő-e a pufferoldat mennyisége a küvettaiban: a folyadék szintjének a küvetta látható két vonal között kell lennie.
	Piszkos a küvetta.	Végezzen új mérést. Ne érintse az átlátszó, sima felületeket a küvetta alsó részén.
Váratlan alacsony vagy magas eredmény.	Különböző gyártási tételszámú készletek vagy különböző tesztek összetevői lettek felhasználva.	Végezzen új mérést. Ellenőrizze, hogy minden reagens ugyanabból a tételszámú készletből származik-e.
	A reagens tárolása helytelen.	Végezzen új mérést. Ellenőrizze, hogy a reagens tárolása megfelelően a használati utasításoknak.

Irodalomjegyzék • Referencje

1. Price CP et al. Rapid and sensitive automated light scattering immunoassay for serum C-reactive protein and the definition of a reference range in healthy blood donors. *Clin Chem Lab Med*. 1999; 37(2):109–13.
2. Pepys MB, Hirschfield GM. C-reactive protein: a critical update. *J Clin Invest* 2003; 111:1805-1812.
3. Bruns AH et al. Usefulness of consecutive C-reactive protein measurements in follow-up of severe community-acquired pneumonia. *Eur Respir J* 2008; 32:726-732.
4. Coelho L et al. Usefulness of C-reactive protein in monitoring the severe community-acquired pneumonia clinical course. *Crit Care* 2007; 11:R92.
5. Coelho LM et al. Patterns of C-reactive protein RATIO response in severe community-acquired pneumonia: a cohort study. *Crit Care* 2012; 16:R53.
6. Povoia P et al. C-reactive protein, an early marker of community-acquired sepsis resolution: a multi-center prospective observational study. *Crit Care* 2011; 15:R169.
7. Gans SL et al. Diagnostic value of C-reactive protein to rule out infectious complications after major abdominal surgery: a systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis* 2015; 30:861-873.
8. Straatman J et al. Predictive Value of C-Reactive Protein for Major Complications after Major Abdominal Surgery: A Systematic Review and Pooled-Analysis. *Plos One* 2015; 10:e0132995.
9. Benitz WE et al. Serial serum C-reactive protein levels in the diagnosis of neonatal infection. *Pediatrics* 1998; 102:E41.
10. Ehl S et al. C-reactive protein is a useful marker for guiding duration of antibiotic therapy in suspected neonatal bacterial infection. *Pediatrics* 1997; 99:216-221.
11. Meem M et al. Biomarkers for diagnosis of neonatal infections: A systematic analysis of their potential as a point-of-care diagnostics. *J Glob Health* 2011; 1:201-209.
12. Aksu F et al. C-reactive protein levels are raised in stable Chronic obstructive pulmonary disease patients independent of smoking behavior and biomass exposure. *J Thorac Dis* 2013; 5:414-421.
13. Zhang Y et al. Association between C-reactive protein concentration and chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis. *J Int Med Res* 2012; 40:1629-1635.
14. van Durme YM et al. C-reactive protein levels, haplotypes, and the risk of incident chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2009; 179:375-382.
15. Dessein PH et al. High sensitivity C-reactive protein as a disease activity marker in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol*. 2004; 31 (6): 1095–7.
16. Poole CD et al. The association between C-reactive protein and the likelihood of progression to joint replacement in people with rheumatoid arthritis: a retrospective observational study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2008; 9: 146.
17. World Health Organization. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples (WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2), 2002. Available: http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_DIL_LAB_99.1_Rev.2.pdf. Accessed 21.8.2014.
18. Thomas L. C-reaktives Protein (CRP) In: Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft, 1992, 780–90.
19. Chiesa C et al. C reactive protein and procalcitonin: Reference intervals for preterm and term newborns during the early neonatal period. *Clin Chim Acta*. 2011; 412 (11-12): 1053–9.
20. Shine et al. Solid phase immunoassays for human C-reactive protein. *Clin Chim Acta*. 1981; 117: 13-23.
21. Schlebusch H et al. High Sensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from Infancy to Childhood. *J Lab Med* 2002; 26 (5/6): 341-6.

Szimbólumok magyarázata • Opis użytych symboli

	Magyar	Polski
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz	Wyrób medyczny do diagnozy <i>in vitro</i>
	Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz	Wyrób do badań przyłózkowych
	Katalógusszám	Numer katalogowy
	Gyártási tételszám	Kod partii
	Lejárat napja	Użyć przed
	Eltarthatóság felbontás után: 3 hónap	Przydatny do użycia po otwarciu: 3 miesiące
	Eltarthatóság felbontás után: 6 hónap	Przydatny do użycia po otwarciu: 6 miesięcy
	Tárolási hőmérséklet	Zakres temperatur
	Lásd a használati utasítást	Sprawdź w instrukcji obsługi
	Gyártó	Wytwórca
	Elegendő	Wystarczający na
	Nem újrahasználandó	Nie używać powtórnie
	Tartalom	Zawartość
	Kupakok reagenssel	Nakrywki z odczynnikiem
	Pufferoldat	Bufor
	Mintagyűjtő eszköz	Narzędzie do pobierania próbek
	Etilén-diamin-tetraecetsav	Kwas etylenodiamino-tetraoctowy
	Eredet: birka	Pochodzenie: owca
	Nátrium-azidot tartalmaz	Zawiera azydek sodu
	5-klór-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EINECS szám: 247-500-7] 2-metil-2H-izotiazol-3-on (EINECS szám: 220-239-6) (3:1) keveréke tartalmazza	Zawiera mieszanina poreakcyjna 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1)
	Meghatalmazott képviselő Svájcban	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

A QuikRead go® az Aidian Oy bejegyzett védjegye.

QuikRead go® jest zastrzeżonym znakiem towarowym spółki 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 Przeznaczenie

Test QuikRead go easy CRP to immunoturbidymetryczny test przeznaczony do ilościowego oznaczenia białka C-reaktywnego (CRP) w krwi pełnej, surowicy i osoczu. Pomiar jest dokonywany przy pomocy urządzenia QuikRead go. Oznaczenie jest przeznaczone do stosowania przez przeszkolonych pracowników opieki zdrowotnej w laboratorium klinicznym i gabinetach lekarskich.

CRP jest białkiem ostrej fazy, obecnym u zdrowych osób w niskim stężeniu¹. Pomiar CRP służy do wykrywania i oceny zakażenia, uszkodzenia tkanek i chorób zapalnych. Dostarcza informacji potrzebnych do postawienia diagnozy, leczenia i monitorowania chorób zapalnych. Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

2 Podsumowanie i opis testu

Infekcjom, uszkodzeniom tkanki i chorobom zapalnym może towarzyszyć nietypowy wzrost poziomu CRP w krwi pacjenta. Wzrost poziomu CRP jest szybki, bowiem podwyższone stężenie można wykryć w ciągu 6–12 godzin od rozpoczęcia procesu zapalnego².

Ilościowy pomiar stężenia CRP jest czułym wskaźnikiem skuteczności terapii przeciwbakteryjnej, który wykorzystuje się do monitorowania przebiegu zakażeń bakteryjnych³⁻⁶ oraz do kontroli i obserwowania zmianę mętności roztworu, która jest mierzona przy użyciu urządzenia QuikRead go. Wyniki testów CRP dobrze korelują z wynikami uzyskanymi za pomocą innych metod immunoturbidymetrycznych.

Próbkę krwi pełnej dodaje się do buforu znajdującego się we wstępnie napełnionych kuwetach, gdzie krwinki są hemolizowane. Dane kalibracyjne testu znajdują się na etykiecie z kodem kreskowym kuwety i są odczytywane na urządzeniu QuikRead go przed rozpoczęciem testu. Wartość CRP jest automatycznie korygowana według poziomu hematokrytu w próbce. Wartości hematokrytu nie są wyświetlane, ale stosowane do obliczeń. Zakres pomiarowy dla próbek krwi pełnej wynosi 1–200 mg/l (dla poziomu hematokrytu 40 %) oraz 1–120 mg/l dla próbek surowicy lub osocza.

3 Zasada testu

Pomiar CRP przy użyciu testu QuikRead go easy CRP jest oparty na metodzie immunoturbidymetrycznej i reakcji aglutynacji. Mikrocząstki są powleczone fragmentami przeciwciał F(ab) przeciwko CRP człowieka. Obecne w próbce CRP reaguje z mikrocząsteczkami, powodując zmianę mętności roztworu, która jest mierzona przy użyciu urządzenia QuikRead go. Wyniki testów CRP dobrze korelują z wynikami uzyskanymi za pomocą innych metod immunoturbidymetrycznych.

Próbkę krwi pełnej dodaje się do buforu znajdującego się we wstępnie napełnionych kuwetach, gdzie krwinki są hemolizowane. Dane kalibracyjne testu znajdują się na etykiecie z kodem kreskowym kuwety i są odczytywane na urządzeniu QuikRead go przed rozpoczęciem testu. Wartość CRP jest automatycznie korygowana według poziomu hematokrytu w próbce. Wartości hematokrytu nie są wyświetlane, ale stosowane do obliczeń. Zakres pomiarowy dla próbek krwi pełnej wynosi 1–200 mg/l (dla poziomu hematokrytu 40 %) oraz 1–120 mg/l dla próbek surowicy lub osocza.

4 Odczynniki

Składniki zestawu

Nazwa komponentów i pochodzenie	Symbol	QuikRead go® easy CRP Nr kat. 153287 50 testów
QuikRead go easy CRP wieczka z odczynnikami ORIG SHP	REAG CPS	2 x 25
Bufor	BUF	2 x 25 x 1 ml
QuikRead go Sample Collector 10µl Narzędzie do pobierania próbek	SAMPL COL EDTA	50
Instrukcja użycia		

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

Stabilność

Odczynniki	Otwarte w temperaturze 2...8°C	Otwarte w temperaturze 18...25°C	Zamknięte w temperaturze 2...25°C
Wieczka z odczynnikami	6 miesięcy	6 miesięcy	Do upływu daty ważności zestawu
Bufor	Bez folii ochronnej: 6 miesięcy	Bez folii ochronnej: 3 miesiące	
	Jedna wstępnie napełniona kuweta: 2 godziny		
Narzędzie do pobierania próbek	Przechowywać w temp. 2...25°C do upływu daty ważności zestawu QuikRead go Sample Collector 10µl.		

Przygotowanie i przechowywanie odczynników

Wszystkie odczynniki są gotowe do użycia. Wieczka z odczynnikami CRP chronić przed wilgocią. Po wyjęciu wieczka z odczynnikami z tuby aluminiowej należy ją natychmiast dokładnie zamknąć.

Uszkodzone odczynniki

Nie używaj kuwety z zanieczyszczonym buforem.

5 Uwagi i ostrzeżenia

Informacje dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa

- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Nie należy palić, jeść, ani pić w miejscach, gdzie pracuje się z próbkami lub odczynnikami. Podczas pracy z próbkami pacjentów i zestawami odczynników należy nosić odpowiednie ubranie ochronne oraz jednorazowe rękawice. Po zakończeniu wykonywania testu dokładnie umyć ręce.
- Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą należy ją natychmiast przemyć dużą ilością wody i mydła.
- Bufor zawiera 0,004% mieszanina poreakcyjna 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 247-500-7] i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [nr WE 220-239-6] (3:1) (Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3), i < 0,1% azydku sodu. Może powodować reakcję alergiczną skóry (H317). Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki (H412). Unikać wdychania par cieczy (P261). Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását (273). Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną (P280). W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza (P333+P313). Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem (P362+P364). Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi (P501).
- Liofilizowany odczynnik w nakrętce odczynnika zawiera < 1% azydku sodu (Aquatic Chronic 3). Azydek działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki (H412). Unikać uwolnienia do środowiska naturalnego (P273). Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi (P501). W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy (EUH032).
- Rekonstruowane i płynne odczynniki zawierają < 0,1% azydku sodu. Takie stężenie nie jest uważane za szkodliwe. Azydki mogą reagować z rurami metalowymi, tworząc wybuchowe związki. Nagromadzeniu azydki w kanalizacji podczas likwidowania odczynników można zapobiec splukując odpad dużą ilością wody.
- Utylizacja: patrz rozdział 15.



Ostrzeżenie

Zalecenia analityczne

- Nie używać produktu po upływie daty ważności zaznaczonej na opakowaniu zewnętrznym.
- Nie należy przekraczać okresu, na jaki jest gwarantowana stabilność otwartego odczynnika.
- Zestaw QuikRead go easy CRP jest przeznaczony wyłącznie do stosowania z urządzeniem QuikRead go.
- Nie mieszać składników o różnych numerach partii lub różnych testów. Składniki są przeznaczone do jednorazowego użytku. Do przeprowadzenia testu nigdy nie używać składników, które już raz zostały użyte.
- Przy pierwszym otwarciu zestawu upewnić się, czy wewnętrzna folia, w której są zapakowane kuwety (2 szt.), jest nieuszkodzona. Jeżeli folia jest uszkodzona, nie używać kuwet znajdujących się w środku. Przed użyciem każdej pojedynczej kuwety należy się upewnić, czy folia ochronna nie jest uszkodzona.
- Nie dotykać przezroczystych płaskich powierzchni w dolnej części kuwety (części optycznej). Kuwety z odciskami palców należy wyrzucić.
- Wieczka z odczynnikami QuikRead go easy CRP mają kolor turkusowy.
- Wieczka z odczynnikami do QuikRead go easy CRP należy chronić przed wilgocią.

Natychmiast po wyjęciu potrzebnej ilości wieczek z odczytnikami, aluminiową tubę należy zamknąć.

- Do komory pomiarowej urządzenia nie wolno wlewać płynu.

6 Próbkki

Rodzaj próbki, pobranie i objętość próbki

Zawarte w zestawie QuikRead go Sample Collector 10µl (narzędzia do pobierania próbek, nr kat. 153211) należy stosować do dodawania próbki do kuwety. Kapilarna część narzędzia do pobierania próbek jest pokryta EDTA i jej wygląd może się różnić zależnie od krystalizacji EDTA.

Rodzaj próbki	Objętość próbki	Pobranie próbki
Pełna krew pobrana z opuszka palca	10 µl	Nakłuć czysty, suchy palec nakłuwaczem. Przetrzeć pierwszą kroplę i pobrać 10 µl krwi z drugiej kropli do pokrytej EDTA części kapilarnej narzędzia do pobierania próbek.
Krew pełna z antykoagulantem	10 µl	Użyć próbkę pobranej krwi do probówki, która zawiera heparynę lub EDTA. Wymieszać krew pełną, kilkakrotnie obracając probówką i pobrać 10 µl przy pomocy narzędzia do pobierania próbek.
Plazma	10 µl	Użyć osocze z EDTA/heparyną. Nie używać próbek, które uległy hemolizie. Łagodna hemoliza nie będzie miała wpływu na wyniki testu.
Serum	10 µl	Nie używać próbek, które uległy hemolizie. Łagodna hemoliza w próbkach nie będzie miała wpływu na wyniki testu.

Rozcieńczanie próbki

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

Przechowywanie próbek

Rodzaj próbki	Przechowywanie przez krótki okres czasu	Przechowywanie przez długi okres czasu
Pełna krew pobrana z palca	Maks. 2 minut w narzędziu do pobierania próbek	Nie przechowywać
Krew pełna z antykoagulantem	W temperaturze 2...8°C przez okres 3 dni	Oddzielić osocze i przechowywać w temperaturze poniżej -20°C
Osocze	W temperaturze 2...8°C przez okres 7 dni	W temperaturze poniżej -20°C przez okres 3 lat ¹⁷
Surowica	W temperaturze 2...8°C przez okres 7 dni	W temperaturze poniżej -20°C przez okres 3 lat ¹⁷
Próbka (pełna krew, osocze, surowica) w buforze	W temperaturze 18...25°C przez 2 godziny	Nie przechowywać

Przed wykonaniem testu próbki należy doprowadzić do temperatury pokojowej (18...25°C). Przed wykonaniem testu zamrożone próbki należy całkowicie rozmrozić, doprowadzić do temperatury pokojowej i dokładnie wymieszać. Jeśli w rozmrożonych próbkach osocza znajdują się skrzepy, próbki należy odwirować. Próbek nie należy wielokrotnie zamrażać i rozmrażać.

7 Procedura pomiaru

Wyposażenie wymagane, ale niedostarczane w zestawie

Poniżej podane wyposażenie jest wymagane, jednak nie jest dostarczane w zestawie, lecz osobno. Materiały zawarte w zestawie są podane w rozdziale 4 "Odczytniki".

Wyposażenie	Nr kat.	Pozostałe informacje
Urządzenie QuikRead go® z wersją oprogramowania 7.6.2 lub wyższą	135867	–
QuikRead go® CRP Control Low	153765	Zalecane do kontroli jakości
QuikRead go® CRP Control	153764	Zalecane do kontroli jakości
QuikRead go® CRP Control High	153763	Zalecane do kontroli jakości
QuikRead go® Sample Collector 10µl	153211	Dostarczane z 153287
Nakłuwacze do opuszka palca	–	–

Procedura pomiaru

Przed rozpoczęciem pomiarów proszę dokładnie przeczytać instrukcję obsługi urządzenia QuikRead go oraz ulotkę do testów easy CRP.

Ze stojaka z kuwetami usunąć torebkę foliową i zapisać na stojaku datę otwarcia.

Pobranie próbki (patrz rys. 1–6)

Narzędzia do pobierania próbek (10 µl) należy stosować do dodawania próbki do wstępnie napełnionej kuwety QuikRead go easy CRP. Zestaw testowy QuikRead go easy CRP (nr kat. 153287) zawiera narzędzia do pobierania próbek.

- Wstępnie napełnioną kuwetę należy przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej (18–25°C). W przypadku wstępnie napełnionej i ochłodzonej kuwety (2–8°C) trwa to do 15 minut. Nie dotykać przezroczystych płaskich powierzchni w dolnej części kuwety (części optycznej). Zdjąć foliowe przykrycie z kuwety. Uważać, aby nie rozlać płynu. Stężony bufor na foliowym przykryciu nie ma wpływu na wyniki. Test należy wykonać w ciągu dwóch (2) godzin od otwarcia kuwety. Poziom płynu powinien się znajdować między dwiema liniami wskazanymi na kuwecie.
- Częściowo otworzyć opakowanie z narzędziami do pobierania próbek i wyjąć z pudełka jedno narzędzie do pobierania próbek. Wypełnienie pudełka można wyrzucić.
- Trzymać narzędzie do pobierania próbek prawie że poziomo i pobrać próbkę, umieszczając końcówkę narzędzia do pobierania próbek tuż pod powierzchnią kropli krwi. Napełnić kapilarę narzędzia do pobierania próbek po sam brzeg.
- Sprawdzić, czy narzędzie do pobierania próbek jest całkowicie napełnione. Upewnić się, czy w kapilarze nie ma pęcherzyków powietrza. Nie wycierać narzędzia do pobierania próbek. Jeśli na kapilarze jest widoczny nadmiar próbki, narzędzie do pobierania próbek należy wyrzucić i pobrać nową próbkę nowym narzędziem do pobierania próbek.
- W ciągu 2 minut umieścić narzędzie do pobierania próbek w kuwecie. Narzędzie do pobierania próbek pozostaje w kuwecie przez cały czas trwania procedury pomiarowej testu.
- Zamknąć kuwetę przy użyciu wieczka z odczytnikiem. Nie naciskać na wewnętrzną turkusową część wieczka z odczytnikiem. Po przeniesieniu próbki do bufora, test należy wykonać w ciągu dwóch godzin. Przechowywać kuwetę pionowo i nie wstrząsać nią.

Uwaga! Jeśli próbka znajduje się w probówce, zaleca się pobranie próbki bezpośrednio z probówki. Należy lekko nachylić probówkę i pobrać próbkę tuż pod powierzchnią próbki za pomocą narzędzia do pobierania próbek. Nie wycierać narzędzia do pobierania próbek.

Pomiar próbki (patrz rys. 7–9)

Przed pomiarem próbki najpierw włącz urządzenie. Dokładne informacje można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia QuikRead go. Na wyświetlaczu pojawią się wskazówki dotyczące wykonania testu.

- Na wyświetlaczu urządzenia QuikRead go naciśnij **Pomiar**.
- Umieść kuwetę w instrumencie kodem kreskowym skierowanym do użytkownika. Instrument wykrywa rodzaj próbki. Na wyświetlaczu widać postęp pomiaru.
- Po zakończeniu pomiaru na wyświetlaczu ukaże się wynik, a kuweta zostanie automatycznie wysunięta z pozycji pomiarowej.

Pomiar materiału kontrolnego

Przeczytaj instrukcję obsługi dostarczaną z każdą fiolką z kontrolą. Pomiar próbek kontrolnych należy wykonać tak samo, jak w przypadku próbek pacjentów, ale na wyświetlaczu urządzenia QuikRead go należy wybrać **Kontrola jakości**. Wynik zostanie zapisany jako pomiar kontrolny.

8 Kontrola jakości

Zaleca się regularne stosowanie materiałów kontrolnych QuikRead go CRP Control Low (nr kat. 153765), QuikRead go CRP Control (nr kat. 153764) i/lub QuikRead go CRP Control High (nr kat. 153763). Jeśli zauważysz jakiegokolwiek zmiany, jeśli chodzi o skuteczność testu, przeczytaj rozdział 16 "Komunikaty o błędach" i skontaktuj się ze spółką Aidian lub lokalnym dystrybutorem.

• Materiały kontrolne QuikRead CRP:

Materiały kontrolne QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control i QuikRead go CRP Control High są gotowe do natychmiastowego użycia. Skrajne wartości zostały zdefiniowane na urządzeniu QuikRead go, a z kontrolą należy pracować tak samo jak z próbkami osocza lub surowicy. Wykonaj test, jak opisano w rozdziale 7 "Procedura pomiaru" i użyj takiej samej objętości próbki kontrolnej jak w przypadku nieznannej próbki krwi (10 µl). Kontrola w kuwecie jest stabilna przez 15 minut.

• Pozostałe materiały kontrolne CRP dostępne na rynku:

Materiały kontrolne należy używać zgodnie z instrukcją producenta, a pomiar przeprowadzać w taki sam sposób, jak w przypadku kontroli QuikRead CRP. Wykonaj test, jak opisano w rozdziale 7 "Procedura pomiaru". Dopuszczalne skrajne wartości należy zdefiniować na urządzeniu QuikRead go. W przypadku wykorzystania materiału kontrolnego zawierającego sztuczne erytrocyty, które zazwyczaj nie ulegają hemolizie, pomiar próby ślepej może zakończyć się niepowodzeniem.

Badanie kontroli jakości należy przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi lub lokalnymi bądź wymogami akredytacyjnymi oraz standardowymi procedurami kontroli jakości laboratorium.

Zaleca się przeprowadzanie kontroli przynajmniej wraz z każdą nową dostawą i nową serią odczynników oraz za każdym razem po uzyskaniu nieoczekiwanego wyniku.

Kontrola powinna być stosowana za każdym razem podczas szkolenia nowych użytkowników systemu QuikRead go.

9 Interpretacja wyników

Podwyższone wartości CRP nie są specyficzne i wyniki należy oceniać wg innych objawów klinicznych. Pomiary seryjne CRP mogą być konieczne w celu monitorowania stanu pacjenta lub reakcji na leczenie oraz podczas pomiaru poziomu CRP u noworodków. Ponadto, przy ocenie lekko podwyższonego poziomu CRP zaleca się ustanowienie początkowego poziomu CRP właściwego dla danego pacjenta.

Wynik testu CRP	Interpretacja wyniku
< 10 mg/l	<ul style="list-style-type: none">Wyklucza wiele ostrych chorób zapalnych, ale nie wyklucza procesu zapalnego jako takiego.¹⁸Możliwe zakażenia u noworodków nie muszą być wykluczone.⁹⁻¹¹Ewentualne zapalenia lub nasilenie układowych chorób zapalnych nie musi być wykluczone.¹³⁻¹⁶
10–50 mg/l	Podwyższone stężenia w stanie ostrej choroby występują w połączeniu z łagodnym lub średnim procesem zapalnym. ¹⁸
> 50 mg/l	Wskazuje na duży a nawet rozległy proces zapalny. ¹⁸

Jeżeli zostały użyte rozcieńczone próbki osocza lub surowicy, ostateczne wyniki muszą być przeliczone zgodnie ze wskazówkami w rozdziale 6 "Próbki". W razie konieczności patrz rozdział 16 "Komunikaty o błędach" i powtórz test.

10 Ograniczenia procedury pomiaru

Inna procedura przeprowadzenia testu, aniżeli przedstawiona w niniejszej instrukcji, może dać sporne wyniki. Niektóre substancje mogą zakłócać wyniki badań – patrz rozdział 12 "Charakterystyka efektywności testu".

Wyniki testu nigdy nie powinny być wykorzystywane do stawiania diagnozy bez pełnej oceny klinicznej. Odchylenia CRP pomiędzy jednostkami są istotne i trzeba je rozważyć, np. wykorzystywać seryjne pomiary podczas interpretacji wartości.

11 Oczekiwane wartości

Wartość referencyjna: < 3 mg/l¹⁹⁻²¹, średnia wartość w przypadku całkiem zdrowych osób dorosłych wynosi 0,8 mg/l²⁰.

Na poziom CRP u noworodków może mieć wpływ np. wczesny rozwój, długość porodu i komplikacje porodowe.

Zaraz po urodzeniu poziom CRP u niemowląt urodzonych w terminie jest zazwyczaj niski, a w ciągu kolejnych kilku dni lekko się podwyższy (średnio pod 2 mg/l)¹⁹.

12 Charakterystyka efektywności testu

Dokładność i powtarzalność

Dokładne badania zostały przeprowadzone zgodnie z dyrektywą EP5-A3 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Dokładność w zakresie partii, pomiędzy poszczególnymi dniami oraz całkowita dokładność						
Próbka	Numer próbki	Ilość dni	Średnia CRP (mg/l)	W zakresie partii CV (%)	Między poszczególnymi dniami, CV (%)	Całkowita CV (%)
Pełna krew	Próbka 1	5	14	2,9	0,9	3,2
	Próbka 2	5	60	3,8	1,5	4,7
	Próbka 3	5	175	8,0	2,2	8,3
Osocze	Próbka 1	20	1,1	6,8	1,7	7,8
	Próbka 2	20	44	3,4	1,4	3,7
	Próbka 3	20	96	8,8	0,5	8,9
Materiał kontrolny 1	Próbka 1	20	2,1	2,3	1,3	4,7
Materiał kontrolny 2	Próbka 1	20	24	4,8	0,9	5,3
Materiał kontrolny 3	Próbka 1	20	80	5,2	4,2	8,1

Interferencja

Substancje interferujące	Brak interferencji aż do stężenia
Bilirubina	400 µmol/l
Witamina C	200 µmol/l
Trójglicerydy	11,5 mmol/l
Cholesterol	10,0 mmol/l
Czynniki reumatoidalne (RF)	525 IU/ml
Leukocyty	87x10 ⁹ /l
Antykoagulanty (heparyna litowa lub EDTA)	Brak interferencji

Większość przeciwciał heterofilnych lub antyowczych w próbkach nie zakłóca testu, ponieważ przeciwciała użyte w teście nie zawierają fragmentów Fc. W rzadkich wypadkach obserwowano interferencję wywołaną przez białko szpiczaka IgM.

Granice wykrywalności

Granica wykrywalności testu wynosi < 0,8 mg/l.

Zakres pomiarowy

Dla próbek krwi pełnej zakres pomiarowy wynosi 1–200 mg/l CRP przy prawidłowym stężeniu hematokrytu 40%. Jeśli stężenie hematokrytu jest poniżej lub powyżej 40%, zakres pomiarowy ulegnie zmianie zgodnie z niżej podaną tabelą. Jeśli poziom hematokrytu znajduje się poza przedziałem 15%–75%, urządzenie nie będzie wyświetlało wyników CRP.

Rodzaj próbki	Hematokryt w %	Objętość próbki	Zakres pomiarowy (mg/l CRP)	
Próbka pełnej krwi	15–19	10 µl	1,0–140	W przypadku, gdy wynik znajduje się poza zakresem pomiarowym, wynik będzie wyświetlany następująco, np: „CRP < 1,0 mg/l” lub: „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			
Osocze/ surowica	–	10 µl	1,0–120	

Ustawienie zmiennego zakresu pomiarowego można wyłączyć - w tym przypadku zakres pomiarowy dla próbek krwi pełnej będzie wynosił 2,4–140 mg/l.

W przypadku, gdy chcesz wyłączyć zmienny zakres pomiarowy, należy zmienić ustawienie

urządzenia QuikRead go. Zmianę ustawienia dla parametru easy CRP należy przeprowadzić w następujący sposób. Przeczytaj uważnie instrukcję obsługi urządzenia.

Liniość

Stężenia CRP nieprzekraczające 1000 mg/l nie dają fałszywie niskich wyników.

Linearytet

Uzyskanie (Recovery) w stopniowo rozcieńczanych próbkach osocza z CRP wynosiła w zakresie od 85 % do 104 %.

13 Nawiązanie metody

Określenie CRP zawartego w teście QuikRead go easy CRP jest standaryzowane zgodnie z materiałem referencyjnym ERM[®]-DA474.

14 Porównanie metod

Próbki osocza pacjentów zostały zmierzone na urządzeniu QuikRead go za pomocą klinicznej metody laboratoryjnej, badania w przychodni (POCT) oraz metody easy CRP. Podsumowanie badań korelacyjnych jest opisane w tabeli poniżej.

Analiza metodą Passing-Bablok	
Kliniczna metoda laboratoryjna	Badanie w przychodni (POCT)
$y = 1,00x - 0,5$	$y = 0,93x + 1,2$
$r = 0,988$	$r = 0,982$
$n = 92$	$n = 89$

Porównywalność próbek krwi pełnej i osocza

Na podstawie porównania 95 próbek klinicznych stwierdzono, że próbki krwi pełnej (y) i osocza (x) wykazały porównywalne wyniki: $y = 0,99x - 0,4$

15 Utylizacja

- Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.
- Z wszystkimi próbkami pacjentów, sprzętem do pobierania próbek, materiałami kontrolnymi, użytymi probówkami, wieczkami i kuwetami należy się obchodzić jako z materiałem potencjalnie zakaźnym i według tego należy go zlikwidować.
- Materiały, z których są wyprodukowane poszczególne elementy zestawu QuikRead go easy CRP:
 - Papier: Instrukcja użycia
 - Karton: Opakowanie zestawu i narzędzia do pobierania próbek oraz ich elementy wewnętrzne
 - Plastik: Kuwety, wieczka z odczynnikami, folia ochronna na stojak kuwety, ramka narzędzia do pobierania próbek, stojak kuwety
 - Szkló: Kapilarna część narzędzia do pobierania próbek
 - Metal: Tuby z wieczkami z odczynnikami, pokrywy kuwet
 - Nie nadaje się do recyklingu: Pokrywy tub do wieczek z odczynnikami (kilka)
- Jeśli cały system jest stosowany zgodnie ze standardami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP), właściwą higieną pracy oraz instrukcją użycia, nie powinien stanowić zagrożenia dla zdrowia.

16 Komunikaty o błędach

Komunikaty o błędach

W tabeli poniżej znajdują się komunikaty o błędach, które mogą wystąpić podczas używania urządzenia QuikRead go. Więcej informacji dotyczących komunikatów o błędach można znaleźć w instrukcji obsługi QuikRead go.

Komunikaty o błędach	Kroki naprawcze
Pomiar niedozwolony. Sprawdź wieczko z odczynnikami.	Sprawdź wieczko z odczynnikami. Upewnij się, czy kuweta jest zamknięta wieczkiem z odczynnikami a turkusowa część wieczka nie jest wciśnięta do środka.
Odczynniki i partie wieczek nie są zgodne.	Test należy wyrzucić. Przeprowadź nowy test z nowymi składnikami. Upewnij się, czy wszystkie odczynniki są tej samej partii.
Nie można odczytać danych na etykiecie wieczka.	Upewnij się, czy wieczko jest tej samej partii jak kuweta. Jeśli wieczko i kuweta pochodzą z tej samej partii, można kontynuować pomiar. Jeśli partie się różnią, anuluj pomiar, wyrzuć test i wykonaj nowy pomiar. Upewnij się, czy wszystkie odczynniki są tej samej partii.
Pomiar niedozwolony. Temperatura kuwety zbyt niska.	Doprowadź kuwetę do temperatury pokojowej (18...25°C). Użyj ponownie tej samej kuwety.
Pomiar niedozwolony. Temperatura kuwety zbyt wysoka.	Doprowadź kuwetę do temperatury pokojowej (18...25°C). Użyj ponownie tej samej kuwety.
Test anulowany. Zbyt wysoka ślepa próba.	Wykonaj test ponownie przy użyciu tej samej kuwety.
Test anulowany. Niestabilna próba ślepa.	Pomiar próby ślepej nie został zakończony lub próbka może zawierać substancje interferujące. W drugim przypadku testu nie można dokończyć.
Test anulowany. Błąd w dodawaniu odczynnika.	Wykonaj nowy test. Podczas dodawania odczynnika doszło do błędu. Jeśli ponownie pojawi się komunikat o błędzie, upewnij się, że wieczka z odczynnikami easy CRP nie zostały narażone na działanie wilgoci. Upewnij się, czy wieczko jest prawidłowo zamknięte.
Brak wyniku. Zbyt niski hematokryt.	Jeśli poziom hematokrytu w próbkach pełnej krwi jest pod zakresem pomiarowym Hct (patrz część 12), nie pojawi się żaden wynik.
Brak wyniku. Zbyt wysoki hematokryt.	Jeśli poziom hematokrytu w próbkach pełnej krwi jest nad zakresem pomiarowym Hct (patrz część 12), nie pojawi się żaden wynik.

Wyniki nieoczekiwane niskie lub wysokie

W tabeli poniżej podano możliwe przyczyny otrzymania zbyt niskich lub zbyt wysokich wyników.

Problem	Możliwa przyczyna	Kroki naprawcze
Nieoczekiwane niski wynik.	Zbyt mała objętość próbki.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, czy narzędzie do pobierania próbek jest całkowicie napełnione, a w kapilarze nie ma pęcherzyków powietrza. Kapilary nie można przepłukać. Nie wycierać narzędzie do pobierania próbek.
	Próbka zbyt długo znajduje się w narzędziu do pobierania próbek.	Wykonaj nowy test. Próbka może być przechowywana w narzędziu do pobierania próbek przez maks. 2 minuty.
Nieoczekiwane wysoki wynik.	Zbyt wysoka objętość próbki.	Wykonaj nowy test. Pobierz nową próbkę, umieszczając końcówkę narzędzia do pobierania próbek tuż pod powierzchnią próbki i napełnij całą kapilarę. Nie wycieraj narzędzia do pobierania próbek. Upewnij się, czy na turkusowej części narzędzia do pobierania próbek nie znajduje się próbka, i czy próbka została pobrana tuż pod powierzchnią próbki.
	Zbyt niska objętość buforu.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, czy poziom bufora w kuwecie znajduje się między dwoma liniami zaznaczonymi na kuwecie.
	Kuweta jest brudna.	Wykonaj nowy test. Nie dotykaj przezroczystych powierzchni na dolnej części kuwety.
Nieoczekiwane niski lub wysoki wynik.	Użyto składników różnych partii lub testów.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, czy wszystkie odczynniki są tej samej partii zestawu.
	Niewłaściwe przechowywanie odczynnika.	Wykonaj nowy test. Upewnij się, czy odczynniki są przechowywane zgodnie z instrukcją użycia.