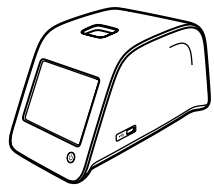


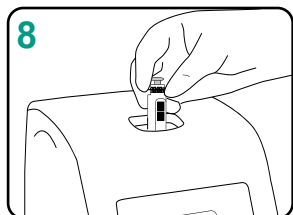
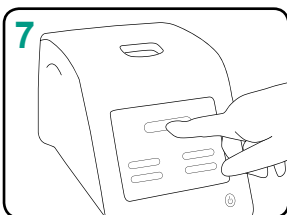
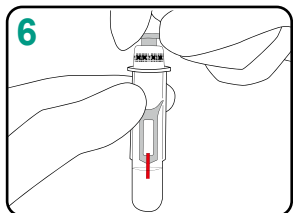
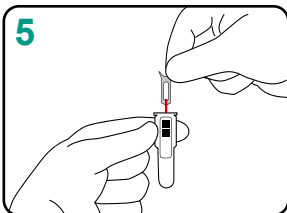
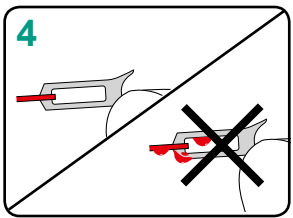
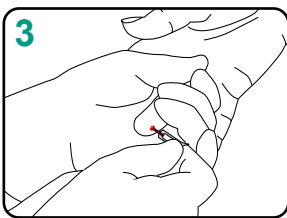
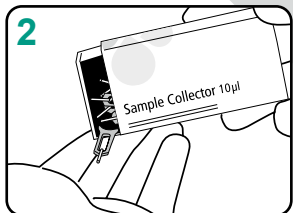
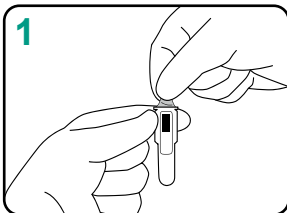
153741-6

- Hrvatski
- Srpski
- Română
- English



QuikRead go[®] easy CRP

Postupak mjerenja • Izvodjenje testa



| 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 Namijenjena uporaba

Ispitivanje QuikRead go easy CRP imunoturbidimetrijska je metoda kvantitativnog određivanja vrijednosti C-reaktivnog proteina (CRP-a) u krvi, serumu i plazmi. Ispitivanje se provodi s pomoću instrumenta QuikRead go. Ovo je mjerenje namijenjeno uporabi stručnih zdravstvenih djelatnika u okruženjima kliničkih laboratorija i točke njege (Point-of-Care).

CRP protein je akutne faze prisutan u krvi zdravih osoba u niskim koncentracijama.¹ Mjerenjem CRP-a otkrivamo i procjenjujemo infekcije, ozljede tkiva i upalne procese. Njime dobivamo informacije potrebne za postavljanje dijagnoze, određivanje terapije i nadzor za upalne procese. Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu.

2 Sažetak i objašnjenje ispitivanja

Infekcije, ozljede tkiva i upalni procesi mogu biti popraćeni nespecifičnim porastom koncentracije CRP-a u krvi pacijenta. Porast je koncentracije CRP-a brz, a povišene koncentracije mogu se otkriti u roku 6-12 sati od početka upalnog procesa.²

Dokazano je da je kvantitativno mjerenje koncentracije CRP-a osjetljiva metoda, primjerena za praćenje uspješnosti antimikrobne terapije te praćenje tijekom bakterijskih infekcija³⁻⁶, kao i učinkovit alat za kontroliranje i praćenje postoperativnih infekcija^{7,8}. Dokazano je da su blago povišene vrijednosti CRP-a klinički relevantne npr. kod neonatalne sepse⁹⁻¹¹, i stanja koja uključuju sustavnu upalu (kao što je KOPB¹²⁻¹⁴ i reumatski artritis^{15,16}).

Mjerenje CRP-a ima mnogo prednosti: on je osjetljiv, rani i pouzdan pokazatelj odgovora akutne faze. Može se rabiti i za praćenje pacijentova stanja i odgovora na terapiju. Međutim, porast je koncentracije CRP-a nespecifičan.

3 Načela postupka

Mjerenje koncentracije CRP-a u sklopu ispitivanja QuikRead go easy CRP imunoturbidimetrijsko je ispitivanje koje se temelji na reakciji aglutinacije. Mikročestice su presvučene fragmentima antihumanog CRP-a F(ab)₂, a CRP u uzorku reagira s mikročesticama. Ishodišna promjena zamućenja (turbiditeta) u otopini mjeri se instrumentom QuikRead go. Rezultati mjerenja CRP-a podudaraju se s rezultatima dobivenim uporabom drugih imunoturbidimetrijskih metoda.

Uzorak se dodaje puferu u napunjenim kivetama te se krvne stanice u uzorku pune krvi hemoliziraju. Kalibracijski podaci ispitivanja nalaze se na barkodu naljepnice kivete, a instrument QuikRead go ih automatski očitava prije nego što ispitivanje započne. Vrijednost CRP-a automatski se ispravlja na temelju razine hematokrita u uzorku. Vrijednost hematokrita ne prikazuje se, ali rabi se u izračunu. Raspon uzorka za mjerenje CRP-a jest 1–200 mg/l (pri razini hematokrita od 40 %) kada se rabe uzorci pune krvi, a 1–120 mg/l s uzorcima seruma ili plazme.

4 Reagensi

Sadržaj kompleta

| Naziv i porijeklo komponente | Simbol | QuikRead go® easy CRP Kat. br. 153287 50 ispitivanja |
|---|---------------------------------|--|
| QuikRead go easy CRP čepovi s reagensom ORIG SHP | REAG CPS | 2 x 25 |
| Pufer | BUF | 2 x 25 x 1 ml |
| QuikRead go Sample Collector 10µl Prikupljač uzoraka | SAMPL COL EDTA | 50 |
| Upute za uporabu | | |

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

Stabilnost

| Komponenta kompleta | Otvoreno na 2...8 °C | Otvoreno na 18...25 °C | Neotvoreno na 2...25 °C |
|---------------------|---|-----------------------------------|--|
| Čepovi s reagensom | 6 mjeseci | 6 mjeseci | Do datuma isteka roka valjanosti na kompletu |
| Pufer | Aluminijska vrećica: 6 mjeseci Pojedinačna napunjena kiveta: 2 sata | Aluminijska vrećica: 3 mjeseca | |
| Prikupljač uzoraka | Pohrana pri 2...25 °C do datuma isteka kompleta QuikRead go Sample Collector 10µl | | |

Uvjeti pripreme i pohrane reagensa

Svi su reagensi spremni za uporabu. Držite čepove s reagensom za CRP dalje od vlage. Zatvorite aluminijsku cijev odmah nakon što izvadite odgovarajući broj čepova s reagensom.

Propadanje reagensa

Nemojte rabiti kivetu ako je u puferu vidljiva prljavština.

5 Upozorenja i ograničenja

Zdravstvene i sigurnosne informacije

- Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu.
- Zabranjeno pušiti, jesti i piti u prostorijama u kojima se rukuje uzorcima ili reagensima iz kompleta. Kod rukovanja uzorcima pacijenata i reagensima iz kompleta nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću i jednokratne rukavice. Kad završite provođenje ispitivanja, temeljito operite ruke.
- Izbjegavajte kontakt s kožom i očima. Nakon dodira s kožom odmah ju operite velikom količinom sapuna i vode.
- Pufer sadrži 0,004% reakcijska smjesa: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EC no. 247-500-7] i 2-metil-2H -izotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1) (Derm. senz. 1, Kron. toks. vod. okol. 3) i natrijev azid u koncentraciji < 0,1%. Može uzrokovati alergijsku reakciju kože (H317). Opasno za vodeni okoliš s dugotrajnim posljedicama (H412). Izbjegavati udisanje pare (P261). Izbjegavajte ispuštanje u okoliš (P273). Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo (P280). U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/ pomoć liječnika (P333+P313). Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije po novne uporabe (P362+P364). Uklonite sadržaj u skladu s državnim i lokalnim zakonima (P501).
- Liofilizirani reagens unutar čepovi s reagensom sadrže natrijev azid u koncentraciji < 1% (Akvatično hronično 3). Opasno za vodeni okoliš s dugotrajnim posljedicama (H412), izbjegavajte ispuštanje u okoliš (P273). Uklonite sadržaj u skladu s državnim i lokalnim zakonima (P501). U dodiru s kiselinama oslobađa vrlo otrovni plin (EUH032).
- Dekonzervirani i tekući reagensi sadrže natrijev azid u koncentraciji < 0,1 %, što se ne smatra opasnom koncentracijom. Azidi mogu reagirati s metalnim vodoinstalacijama, pri čemu nastaju eksplozivne tvari. Nakupljanje azida može se izbjeći ispiranjem velikom količinom vode prilikom ispuštanja reagensa.
- Odlaganje: pogledajte poglavlje 15.



Upozorenje

Analitičke mjere opreza

- Proizvod nemojte rabiti nakon datuma isteka valjanosti označenog na vanjskom pakiranju.
- Nemojte premašiti navedena razdoblja stabilnosti za otvorene reagense.
- Komplet s reagensom QuikRead go easy CRP namijenjen je za uporabu samo s instrumentom QuikRead go.
- Nemojte miješati komponente različitih brojeva partija ili iz različitih ispitivanja. Komponente su jednokratne. Nikada nemojte ponovno rabiti komponente koje ste već uporabili za ispitivanje.
- Prilikom prvog otvaranja kompleta, pazite da aluminijske vrećice koje štite kivete ostanu netaknute. Ako je aluminijska vrećica oštećena, nemojte rabiti kivete koje sadrži. Nadalje, prije uporabe pojedinačnih kiveta uvijek provjerite je li njihova folija netaknuta.
- Nemojte dodirivati prozirne ravne površine na donjem dijelu kivete (optički dio). Bacite sve kivete s otiscima prstiju.
- Čepovi s reagensom QuikRead go easy CRP tirkizne su boje.
- Držite čepove s reagensom QuikRead go easy CRP dalje od vlage. Zatvorite aluminijsku cijev odmah nakon što izvadite odgovarajući broj čepova s reagensom.
- Tekućinu nemojte prolijevati u mjernu posudu instrumenta.

6 Prikupljanje i priprema uzoraka

Materijali za uzorke, prikupljanje i količina uzorka

QuikRead go Sample Collector 10µl (Prikupljač uzoraka, Kat. br. 153211) uključeni u komplet trebaju se rabiti za dodavanje uzorka u kivetu. Kapilarni dio prikupljača uzoraka obložen je EDTA-om i izgled se može razlikovati ovisno o kristalizaciji EDTA.

| Materijal uzorka | Količina uzorka | Prikupljanje uzoraka |
|---------------------------------|-----------------|--|
| Uzorak iz vrha prsta (puna krv) | 10 µl | Lancetom ubodite prethodno dezinficiran prst. Obrisite prvu kap krvi i prikupite 10 µl krvi iz druge kapi u EDTA-om obložen kapilarni dio prikupljača uzoraka. |
| Uzorak iz vrha prsta (puna krv) | 10 µl | Prikupite punu vensku krv u epruvetu s heparinom ili EDTA-om. Promućkajte punu krv preokretanjem epruvete nekoliko puta i uzmite 10 µl s pomoću prikupljača uzoraka. |
| Plazma | 10 µl | Uporabite EDTA-u / heparin plazmu. Izbjegavajte uzorke koji su vidljivo hemolizirani. Blaga hemoliza neće utjecati na rezultate ispitivanja. |
| Serum | 10 µl | Izbjegavajte uzorke koji su vidljivo hemolizirani. Blaga hemoliza neće utjecati na rezultate ispitivanja. |

Razrjeđivanje uzorka

| Materijal uzorka | Upute |
|------------------|---|
| Puna krv | Nemojte razrjeđivati uzorke pune krvi. |
| Plazma/serumi | Uzorcima plazme ili seruma mogu se razrijediti s 0,9 % otopinom natrijeva klorida prije dodavanja uzorka u kivetu. Preporučeni je omjer za razrjeđivanje 1+3 (po količini, 1 dio uzorak + 3 dijela 0,9 % NaCl). Stavite 10 µl razrijeđenog uzorka u kivetu s pomoću prikupljača uzoraka, analizirajte uzorak i pomnožite dobiveni rezultat s 4. |

Pohrana uzoraka

| Materijal uzorka | Kratkotrajna pohrana | Dugotrajna pohrana |
|---|---|---|
| Krv iz vrha prsta (puna krv) | Najviše 2 minute u prikupljaču uzoraka. | Nemojte pohranjivati |
| Antikoagulirana puna krv | 3 dana na temperaturi od 2...8 °C | Odvojiti plazmu i pohraniti na temperaturi koja je navedena ispod |
| Plazma | 7 dana na temperaturi od 2...8 °C | 3 godine ispod -20 °C ¹⁷ |
| Serum | 7 dana na temperaturi od 2...8 °C | 3 godine ispod -20 °C ¹⁷ |
| Uzorak (puna krv, plazma, serum) u puferu | 2 sata na 18...25 °C | Nemojte pohranjivati |

Prije početka ispitivanja uzorci se trebaju ostaviti na sobnoj temperaturi kako bi postigli sobnu temperaturu (18...25 °C). Smrznuti uzorci moraju se u potpunosti odmrznuti, dobro promućkati i postići sobnu temperaturu prije ispitivanja. Ako odmrznuti uzorak plazme sadrži grudice, uzorci se trebaju centrifugirati. Uzorci se ne smiju višekratno zamrzavati i odmrzavati.

7 Postupak

Potrebni materijal koji nije omogućen

Sljedeći su materijali potrebni za provedbu ispitivanja, ali nisu omogućeni ili su dostupni zasebno. Omogućeni materijali navedeni su u poglavlju 4 „Reagensi“.

| Materijal | Kat. br. | Dodatne informacije |
|---|----------|-----------------------------------|
| Instrument QuikRead go® s verzijom softvera 7.6.2 ili novijom | 133893 | – |
| QuikRead go® CRP Control Low | 153765 | Preporučeno za kontrolu kvalitete |
| QuikRead go® CRP Control | 153764 | Preporučeno za kontrolu kvalitete |
| QuikRead go® CRP Control High | 153763 | Preporučeno za kontrolu kvalitete |
| QuikRead go® Sample Collector 10µl | 153211 | Isporučuje se sa 153287 |
| Lancete za vrh prsta | – | – |

Postupak mjerenja

Prije početka mjerenja pročitajte upute za uporabu instrumenta QuikRead go i ispitivanja QuikRead go easy CRP i pridržavajte ih se.

Otvorite aluminijsku vrećicu s kivetama i zapišite datum otvaranja na stalku s kivetama.

Prikupljanje uzorka (vidjeti slike 1–6)

Prikupljači uzoraka (10 µl) za QuikRead go easy CRP trebaju se rabiti za dodavanje uzorka u napunjenu kivetu. Komplet QuikRead go easy CRP (kat. br. 153287) sadrži prikupljače uzoraka.

- Prije uporabe napunjene kivete trebaju postići sobnu temperaturu (18...25 °C). To traje po 15 minuta za pojedinačnu ohlađenu (2...8 °C) napunjenu kivetu. Nemojte dodirivati prozirne ravne površine na donjem dijelu kivete (optički dio). Uklonite aluminijsku zaštitu s kivete. Pazite da ne prolijeate tekućinu. Kondenzirani pufer na aluminijskoj zaštiti nema utjecaja na konačni rezultat. Ispitivanje se mora izvesti u roku od dva (2) sata nakon otvaranja kivete. Površina tekućine trebala bi se nalaziti između dvije linije označene na kivetu.
- Djelomično otvorite kutiju s prikupljačima uzoraka da biste iz kutije izvadili jedan prikupljač uzoraka. Punjenje pakiranja može se odložiti.
- Držite prikupljač uzoraka gotovo vodoravno i uzmite uzorak tako da vrh postavite tik ispod površine kapi krvi.
- Provjerite da li je prikupljač uzoraka u potpunosti napunjen i nema mjehurićima zraka u kapilari. Nemojte brisati prikupljač uzoraka. Ako postoji višak uzorka na prikupljač uzoraka, bacite ga i uzmite novi uzorak s novim prikupljač uzoraka.
- Unutar 2 minute umetnite prikupljač uzoraka u kivetu. Prikupljač uzoraka ostaje u kivetu tijekom cijelog postupka ispitnog mjerenja.
- Kivetu zatvorite čepom reagensa. Nemojte pritisnuti unutarnji tirkizni dio čepa s reagensom. Nakon dodavanja uzorka u kivetu s puferom mjerenje se mora obaviti u roku od dva sata. Držite kivetu uspravno i nemojte mućkati.

Bilješka! Ako se koristi epruveta uzorka, preporučuje se da blago nagnete epruvetu i uzorak prikupite izravno iz epruvete prikupljačem uzoraka. Nemojte brisati prikupljač uzoraka.

Analiziranje uzorka (vidjeti slike 7–9)

Započnite ispitivanje tako da uključite instrument. Pogledajte upute za rad na instrumentu QuikRead go za detaljne upute. Slijedite upute koje vam se prikazuju na zaslonu instrumenta.

- Odaberite **Mjerenje** na zaslonu instrumenta QuikRead go.
- Kivetu postavite u instrument s barkodom okrenutim prema gore. Instrument otkriva vrstu uzorka. Na zaslonu instrumenta prikazuje se kako se mjerenje odvija.
- Kada je mjerenje gotovo, rezultat će biti prikazan na zaslonu i instrument automatski otvara vratašca koja zatvaraju prostor za mjerenje (tijekom mjerenja) i podiže kivetu kako biste ju mogli uzeti.

Analiziranje kontrole

Pogledajte upute za uporabu priložene uz svaku bočicu kontrole. Analizirajte kontrole na isti način kao i uzorke pacijenata, ali odaberite **Kontrola kvalitete** na zaslonu instrumenta QuikRead go. Rezultat će biti spremljen kao mjerenje kontrole.

8 Preporučuju se kontrola kvalitete

Preporučuje se redovita uporaba QuikRead go CRP Control Low (kat. br. 153765), QuikRead go CRP Control (kat. br. 153764) i/ili QuikRead go CRP Control High (kat. br. 153763). Pogledajte poglavlje 16 „Rješavanje poteškoća” i kontaktirajte s tvrtkom Aidian ili svojim lokalnim distributerom ako primijetite promjene u funkcionalnosti ispitivanja.

- QuikRead go CRP kontrole:**
QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control i QuikRead go CRP Control High jesu kontrole spremne za uporabu. Vrijednosti kontrole određene za instrument QuikRead go rabe se prema istim uputama kao za uzorke plazme ili seruma. Izvedite ispitivanje kako je objašnjeno u poglavlju 7 „Postupak”, uporabite jednaku količinu uzorka za kontrolu kao za nepoznate uzorke krvi (10 µl). Kontrola je stabilna 15 minuta u kivetu.
- Ostale komercijalno dostupne CRP kontrole:**
Rukujte i primjenjujte kontrole u skladu s uputama danim uz svaku tvar za kontrolu. Izvedite ispitivanje kako je objašnjeno u poglavlju 7 „Postupak”. Prihvatljive granice za kontrolu

moraju se precizno odrediti s pomoću rezultata na instrumentu QuikRead go. Slijepa proba može biti neuspješna ako rabite kontrolu koja sadrži umjetne crvene krvne stanice jer uzorak možda neće biti dobro hemoliziran.

Ispitivanje kontrole kvalitete mora se obaviti u skladu s mjerodavnim nacionalnim ili lokalnim propisima ili zahtjevima za akreditaciju te standardnim postupcima kontrole kvalitete u laboratoriju.

Preporučuje se obavljanje kontrole barem kod svake nove isporuke i nove serije reagensa te nakon svakog neočekivanog rezultata.

Kontrola se treba koristiti kod svake obuke novih korisnika sustava QuikRead go.

9 Tumačenje rezultata

Porast koncentracije CRP-a nespecifičan je i rezultate ne treba tumačiti bez potpune kliničke slike. Serijska mjerenja CRP-a možda će biti potrebna za nadzor pacijentova stanja ili odgovora na terapiju i prilikom mjerenja koncentracije CRP-a kod novorođenčadi. Usto, preporučuje se utvrđivanje koncentracije CRP-a specifične za pacijenta prilikom procjene blago povišene koncentracije CRP-a.

| Rezultati ispitivanja CRP-a | Tumačenje rezultata |
|-----------------------------|---|
| < 10 mg/l | <ul style="list-style-type: none"> Isključuje mnoge akutne upalne bolesti, ali ne isključuje početak upalnih procesa.¹⁸ Moguće upale kod novorođenčadi nisu nužno isključene.⁹⁻¹¹ Moguće upale ili pogoršanja kod stanja sustavne upale nisu nužno isključeni.¹³⁻¹⁶ |
| 10–50 mg/l | Povišene koncentracije postoje u akutnim bolestima koje se pojavljuju kada postoje blagi ili umjereni upalni procesi. ¹⁸ |
| > 50 mg/l | Ukazuje na visoku i obimnu upalnu aktivnost. ¹⁸ |

Ako ste uporabili razrijeđene uzorke plazme ili seruma, konačni se rezultati moraju izračunati u skladu s uputama u poglavlju 6 „Prikupljanje i priprema uzoraka”. Ako je potrebno, pogledajte poglavlje 16 „Rješavanje poteškoća” i ponovite ispitivanje.

10 Ograničenja postupka

Postupci mjerenja osim onih koji su navedeni u ovim uputama mogu imati upitne rezultate. Neke tvari mogu interferirati s rezultatima ispitivanja; pogledajte poglavlje 12 „Karakteristike performansi”.

Rezultati ispitivanja nikada se ne bi trebali rabiti sami, bez potpune kliničke procjene, prilikom uspostavljanja dijagnoze. Varijacije među pojedincima u koncentracijama CRP-a značajne su i trebaju se uzeti u obzir – primjerice, serijskim mjerenjima – prilikom tumačenja vrijednosti.

11 Očekivane vrijednosti

Referentna vrijednost: < 3 mg/l¹⁹⁻²¹ prosječna vrijednost kod naizgled zdravih odraslih osoba: 0,8 mg/l²⁰.

Koncentracije CRP-a kod novorođenčadi mogu ovisiti o, primjerice, prijevremenom porodu, trajanju poroda i komplikacijama u porodu.

Odmah nakon rođenja koncentracije CRP-a kod nedonoščadi uglavnom su niske i povisit će se do određene razine (medijan ispod 2 mg/l) tijekom nekoliko narednih dana¹⁹.

12 Karakteristike performansi

Točnost i ponovljivost

Detaljno ispitivanje provedeno je u skladu sa smjernicom EP5-A3 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI).

| Tijekom mjerenja, nakon par dana i ukupna točnost | | | | | | |
|---|-------------|-----------|--------------------|-------------------------|-----------------------|---------------|
| Materijal uzorka | Broj uzorka | Broj dana | Srednji CRP (mg/l) | CV (%) tijekom mjerenja | CV (%) nakon par dana | Ukupni CV (%) |
| Puna krv | Uzorak 1 | 5 | 14 | 2,9 | 0,9 | 3,2 |
| | Uzorak 2 | 5 | 60 | 3,8 | 1,5 | 4,7 |
| | Uzorak 3 | 5 | 175 | 8,0 | 2,2 | 8,3 |
| Plazma | Uzorak 1 | 20 | 1,1 | 6,8 | 1,7 | 7,8 |
| | Uzorak 2 | 20 | 44 | 3,4 | 1,4 | 3,7 |
| | Uzorak 3 | 20 | 96 | 8,8 | 0,5 | 8,9 |
| Kontrola 1 | Uzorak 1 | 20 | 2,1 | 2,3 | 1,3 | 4,7 |
| Kontrola 2 | Uzorak 1 | 20 | 24 | 4,8 | 0,9 | 5,3 |
| Kontrola 3 | Uzorak 1 | 20 | 80 | 5,2 | 4,2 | 8,1 |

Interferencije

| Interferentna tvar | Nikakve interferencije nisu pronađene na koncentracijama |
|--------------------------------------|--|
| Bilirubin | 400 µmol/l |
| Vitamin C | 200 µmol/l |
| Trigliceridi | 11,5 mmol/l |
| Kolesterol | 10,0 mmol/l |
| Reumatoidni faktori (RF) | 525 IU/ml |
| Leukociti | 87x10 ⁹ stanice/l |
| Antikoagulansi (Li-heparin ili EDTA) | Nema interferencije |

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

Granice otkrivanja

Granica otkrivanja mjerenja jest < 0,8 mg/l.

Raspon mjerenja

Za punu krv raspon je mjerenja za CRP 1-200 mg/l na razini hematokrita od 40 %. Ako je razina hematokrita niža ili viša od 40 %, raspon mjerenja promijenit će se u skladu s tablicom ispod. CRP rezultat neće se prikazati ako je razina hematokrita izvan granice od 15–75 %.

| Vrsta uzorka | Hematokrit % | Količina uzorka | Raspon mjerenja (mg/l CRP) | |
|----------------------|--------------|-----------------|----------------------------|--|
| Uzorak pune krvi | 15–19 | 10 µl | 1,0–140 | U slučajevima kada je rezultat izvan raspona mjerenja, prikazuje se kao „CRP < 1,0 mg/l” ili, primjerice, kao „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 | | | |
| Uzorak plazme/seruma | – | 10 µl | 1,0–120 | |

Moguće je isključiti promjenjivi raspon rezultata, a u tom je slučaju fiksni raspon mjerenja za uzorke pune krvi 2,4–140 mg/l. Ako želite isključiti promjenjivi raspon mjerenja, promijenite postavke količine na instrumentu QuikRead go. Promjena se provodi na parametrima ispitivanja easy CRP. Pogledajte priručnik za instrument.

Višak antigena

Koncentracije CRP-a manje od 1000 mg/l ne daju lažno niske rezultate.

Linearnost

Otkrića u serijskim razrjeđivanjima uzoraka plazme za CRP kreću se od 85 % do 104%.

13 Praćenje

Kalibratori rabljeni za kalibraciju raspona CRP-a na ispitivanju QuikRead go easy CRP mogu se pratiti prema referentnom materijalu DA474 za ERM®.

14 Usporedba metoda

Uzorci plazme pacijenata analizirani su s pomoću kliničke laboratorijske metode, ispitivanja točke njege i metode QuikRead go easy CRP. Sažetak usporednih ispitivanja prikazani su u sljedećoj tablici.

| Analiza Passing-Bablok | |
|--------------------------------|-------------------------|
| Klinička laboratorijska metoda | Ispitivanje točke njege |
| $y = 1,00x - 0,5$ | $y = 0,93x + 1,2$ |
| $r = 0,988$ | $r = 0,982$ |
| $n = 92$ | $n = 89$ |

Usporedba pune krvi i plazme

Uspoređivanjem 95 uzoraka pacijenata, utvrđeno je da su puna krv (y) i plazma (x) usporedivi: $y = 0,99x - 0,4$

15 Odlaganje

- Odlazite sadržaj u skladu s nacionalnim i lokalnim zakonima.
- Sa svim uzorcima pacijenata, uređajima za uzorkovanje, kontrolama, rabljenim cjevčicama, čepovima i kivetama, kapilarnim cjevčicama i istisnim nastavcima treba rukovati kao s potencijalno zaraznim materijalom i odlagati ih u skladu s tim.
- Materijali komponenti kompleta QuikRead go easy CRP:
 - Papir: Upute za uporabu
 - Karton: Kutije kompleta i prikupljača uzoraka uključujući unutarnje dijelove
 - Plastika: Kivete, čepovi s reagensom, folija koja prekriva stalak s kivetama, okvir proizvoda prikupljača uzoraka, stalak s kivetama, sadržaj sakupljača uzorka.
 - Staklo: Kapilarni dio prikupljača uzoraka
 - Metal: Epruvete za čepove s reagensom, poklopci kiveta
- Ne može se reciklirati: Poklopci epruveta za čepove s reagensom (nekoliko)
- Ako se rukuje u skladu s Dobrom laboratorijskom praksom i dobrom profesionalnom higijenom te uputama navedenim u ovoj brošuri, isporučeni reagensi ne bi trebali biti opasni po zdravlje.

16 Rješavanje poteškoća

Poruke o pogreškama

Moguće poruke o pogreškama na instrumentu QuikRead go opisane su u tablici ispod. Za detaljne informacije u vezi s porukama o pogreškama pogledajte Upute za uporabu instrumenta QuikRead go.

| Poruke o pogreškama | Korektivne radnje |
|---|--|
| Mjerenje nije dozvoljeno. Provjerite čep s reagensom. | Provjerite je li kiveta zatvorena čepom s reagensom i da unutarnji tirkizni dio čepa nije pritisnut. |
| Serijski reagens i serija na čepu se ne podudaraju. | Odbacite test. Izvedite novo ispitivanje s novim testom. Provjerite da li su svi dijelovi kita iste serije. |
| Nije moguće pročitati oznaku testa. | Provjerite da li serija testa odgovara seriji kivete. Ako su test i kiveta iz iste serije, možete nastaviti s mjerenjem. Ako serije nisu iste, poništite mjerenje, odbacite test i provedite novo ispitivanje. Provjerite da li su svi dijelovi kita iz iste serije. |
| Mjerenje nije dozvoljeno. Temperatura kivete je preniska. | Ostavite da se kiveta zagrije na sobnu temperaturu (18...25 °C). Ponovite ispitivanje istom kivetom. |
| Mjerenje nije dozvoljeno. Temperatura kivete je previsoka. | Ostavite da se kiveta ohladi na sobnu temperaturu (18...25 °C). Ponovite ispitivanje istom kivetom. |
| Ispitivanje otkazano. Slijepa proba je previsoka. | Ponovite ispitivanje istom kivetom. Slijepa proba ne može se završiti ili uzorak možda sadrži interferentne tvari. U tom slučaju ispitivanje neće biti izvedeno. |
| Ispitivanje otkazano. Nestabilna slijepa proba. | |
| Ispitivanje otkazano. Došlo je do pogreške prilikom dodavanja reagensa. | Napravite novo ispitivanje. Došlo je do neke poteškoće prilikom dodavanja reagensa. Ako se ova poruka o pogrešci pojavi ponovno, provjerite da čepovi s reagensom za easy CRP nisu bili izloženi vlazi. Provjerite i je li epruveta za čep s reagensom pravilno zatvorena. |
| Nema rezultata. Hematokrit prenizak.. | Ako je granica hematokrita u uzorku pune krvi ispod raspona mjerenja hematokrita na instrumentu (vidjeti poglavlje 12), neće se prikazati nikakav rezultat. |
| Nema rezultata. Hematokrit previsok. | Ako je granica hematokrita u uzorku pune krvi iznad raspona mjerenja hematokrita na instrumentu (vidi poglavlje 12), neće se prikazati nikakav rezultat. |

Neočekivano visoki i niski rezultati






















Mogući razlozi za neočekivano niske i visoke rezultate navedeni su u tablici ispod.

| Problem | Mogući razlozi | Korektivna radnja |
|-----------------------------------|--|--|
| Neočekivano nizak rezultat. | Premala količina uzorka. | Izvedite novo testiranje. Provjerite da li je prikupljač uzoraka potpuno napunjen i ima li u kapilari mjehurića zraka. Nije moguće prepuniti kapilaru. Nemojte brisati prikupljač uzoraka. |
| | Uzorak je predugo u prikupljaču uzoraka. | Obavite novo ispitivanje. Uzorak se može pohraniti najviše 2 minute u prikupljaču uzoraka. |
| Neočekivano visok rezultat. | Prevelika količina uzorka. | Izvedite novo testiranje. Uzmite uzorak tako da vrh prikupljač uzoraka stavite odmah ispod površine uzorka i potpuno napunite kapilarni dio. Nemojte brisati prikupljač uzoraka. Uvjerite se da nema uzorka na tirkiznom dijelu prikupljača uzoraka i da je uzorak uzet odmah ispod površine uzorka. |
| | Premala količina pufera. | Napravite novo ispitivanje. Osigurajte da je volumen ispravan tako da provjerite je li razina tekućine između dviju crta označenih na kiveti. |
| | Kiveta je prljava. | Napravite novo ispitivanje. Nemojte dodirivati prozirne ravne površine na donjem dijelu kivete. |
| Neočekivano visok/nizak rezultat. | Nemojte miješati komponente različitih brojeva kompleta ili iz različitih ispitivanja. | Napravite novo ispitivanje. Provjerite da su svi reagensi iz iste serije kompleta reagensa. |
| | Neppravilna pohrana reagensa. | Napravite novo ispitivanje. Provjerite jesu li reagensi čuvani u skladu s uputama za uporabu. |

Reference • Reference

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

Objašnjenje simbola • Objasnjenje simbola

| | Hrvatski | Srpski |
|--|---|--|
|  | <i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod | <i>In vitro</i> dijagnostičko medicinsko sredstvo |
|  | Proizvod za testiranje u blizini pacijenta | Proizvod za testiranje u blizini pacijenta |
|  | Kataloški broj | Kataloški broj |
|  | Broj serije | Serijski broj |
|  | Upotrijebiti do | Koristiti do |
|  | Rok uporabe nakon otvaranja 3 mjeseca | Rok trajanja nakon otvaranja 3 meseca |
|  | Rok uporabe nakon otvaranja 6 mjeseci | Rok trajanja nakon otvaranja 6 meseca |
|  | Temperaturna granica | Temperaturna granica |
|  | Pogledajte uputstvo za uporabu | Pogledajte uputstvo za upotrebu |
|  | Proizvođač | Proizvođač |
|  | Dovoljno za | Dovoljno za |
|  | Ne ponovno upotrebljavati | Ne ponovo koristiti |
|  | Sadržaj | Sadržaj |
|  | Čepovi s reagensom | Regens čepovi |
|  | Pufer | Pufer |
|  | Prikupljač uzoraka | Kolektor uzorka |
|  | Etilendiamintetraoctena kiselina | Etilendiamintetrasirćetna kiselina |
|  | Porijeklo: ovca | Poreklo: ovca |
|  | Sadrži natrijev azid | Sadrži natrijum azid |
|  | Sadrži reakcijska smjesa: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EC no. 247-500-7] i 2-metil-2H -izotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1) | Sadrži mase 5-hlor-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC no. 247-500-7] i 2-metil-2H -izotiazol-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1) |
|  | Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj | Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj |

QuikRead go® registrirani je zaštitni znak tvrtke Aidian Oy.
 QuikRead go® je registrovani žig kompanije 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 Namena

Test QuikRead go easy CRP predstavlja imunoturbidimetrijski test za kvantitativno određivanje vrednosti C reaktivnog proteina (CRP) u punoj krvi, serumu i plazmi. Test se izvodi uz pomoć instrumenta QuikRead go. Test je namenjen za upotrebu obučanim zdravstvenim radnicima u kliničkoj laboratorijskoj dijagnostici i "point-of care" (POC) primeni.

CRP je protein akutne faze koji je u malim koncentracijama prisutan u krvi zdravih osoba.¹ Merenje vrednosti CRP-a pomaže u otkrivanju i proceni infekcije, povrede tkiva ili upalnih procesa. On pruža informacije neophodne za postavljanje dijagnoze, terapiju i praćenje upalnih procesa.

Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

2 Sažetak i objašnjenje testa

Infekcije, povrede tkiva i upalni poremećaji mogu biti praćeni nespecifičnim porastom nivoa CRP-a u krvi pacijenta. Porast nivoa CRP-a se odvija brzo, a povećane vrednosti se mogu uočiti u periodu od 6 do 12 časova nakon početka upalnog procesa.²

Pokazalo se da je kvantitativno merenje koncentracije CRP-a osetljiv indikator delotvornosti antimikrobne terapije i toka bakterijskih infekcija³⁻⁶, kao i efikasan alat za kontrolisanje i posmatranje postoperativnih infekcija^{7,8}. Pokazalo se da su umereno povećane vrednosti CRP-a klinički značajne npr. u nenatalnoj sepsi⁹⁻¹¹, i stanjima koja uključuju sistemsku inflamaciju (kao što su HOBP¹²⁻¹⁴ i reumatoidni artritis^{15,16}).

Prednosti merenja CRP vrednosti nalaze se u činjenici da je on osetljiv, rani i pouzdani simptom odgovora akutne faze. Može se takođe koristiti za praćenje stanja pacijenta i odgovor na terapiju. Međutim, povećane CRP vrednosti su nespecifične.

3 Principi procedure

Merenje CRP vrednosti u testu QuikRead go easy CRP predstavlja imunoturbidimetrijski test koji se zasniva na reakciji aglutinacije. Mikročestice su obložene fragmentima antihumanog CRP-a F(ab)₂, a CRP koji je prisutan u uzorku reaguje na mikročestice. Rezultirajuća promena u zamućenju rastvora se meri pomoću instrumenta QuikRead go. Test CRP je u vezi sa rezultatima ostvarenim pomoću nekoliko drugih imunoturbidimetrijskih metoda.

Uzorak se dodaje u pufer u prethodno napunjenim kivetama, a krvne ćelije u uzorku pune krvi se hemolizirane. Podaci o kalibraciji testa nalaze se na nalepnici kivete koja sadrži bar-kod, koji jedinica QuikRead go automatski očitava pre početka testa. CRP vrednost se automatski ispravljna na osnovu nivoa hematokrita u uzorku. Vrednosti hematokrita se ne prikazuju, ali se koriste u proračunima. Merenje opsega za CRP pri izvođenju testa je 1–200 mg/l (za nivo hematokrita od 40%) kada se koriste uzorci pune krvi, odnosno 1–120 mg/l kada se koriste uzorci seruma ili plazme.

4 Reagensi

Sadržaj kompleta

| Naziv i poreklo komponente | Simbol | QuikRead go® easy CRP Kat. br. 153287 50 testova |
|--|-------------------|--|
| Čepovi reagensa QuikRead go easy CRP ORIG SHP | REAG CPS | 2 x 25 |
| Pufer | BUF | 2 x 25 x 1 ml |
| QuikRead go Sample Collector 10µl Kolektor uzorka | SAMPL COL EDTA | 50 |
| Uputstvo za upotrebu | | |

Reagensi sadrže konzervanse, pogledajte Odeljak 5. "Upozorenja I zaštita".

Stabilnost

| Komponenta kompleta | Otvoreno pri temperaturi od 2–8 °C | Otvoreno pri temperaturi od 18–25 °C | Neotvoreno pri temperaturi od 2–25 °C |
|---------------------|--|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Čepovi reagensa | 6 meseci | 6 meseci | Do datuma isteka kompleta |
| Pufer | Kesa od folije: 6 meseci | Kesa od folije: 3 meseci | |
| | Pojedinačna prethodno napunjena kiveta: 2 sata | | |
| Kolektor uzorka | Čuvati na 2–25 °C do isteka datuma važenja QuikRead go Sample Collector 10µl kita. | | |

Priprema reagensa i uslovi skladištenja

Svi reagensi su spremni za upotrebu. Čepove reagensa CRP čuvajte dalje od vlage. Zatvorite aluminijumsku epruvetu čim izvadite potreban broj čepova reagensa.

Kvarenje reagensa

Ne koristit kivetu sa vidljivim nečistoćama u puferu.

5 Upozorenja I zaštita

Informacije o zdravlju i bezbednosti

- Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Nemojte da pušite, jedete ili pijete na mestima gde se rukuje uzorcima ili reagensima iz kompleta. Nosite prikladnu zaštitnu odeću i jednokratne rukavice kada rukujete uzorcima pacijenata i reagensima iz kompleta. Dobro operite ruke kada završite sa testiranjem.
- Izbegavajte kontakt sa kožom i očima. Nakon kontakta sa kožom, dobro operite dotično mesto koristeći mnogo sapuna i vode.
- Pufer sadrži 0,004 % reakcione mase 5-hlor-2-metil-4-izotiazolin-3-on [EC no. 247-500-7] i 2-metil-2H -izotiazol-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1) (Osetljivost kože 1, Dugotrajna (hronična) opasnost za vodenu životnu sredinu 3) i < 0,1% natrijum azida. Može da prouzrokuje alergijsku reakciju kože (H317). Štetno po vodeni život uz dugotrajne posledice (H412). Izbegavajte udisanje isparenja (P261). Izbegavajte odlaganje u životnu sredinu (P273). Nosite zaštitne rukavice/zaštitno odelo (P280). Ako dođe do iritacije kože ili osipa: Potražite savet/pomoć lekara (P333+P313). Skinite kontaminiranu odeću i operite je pre ponovne upotrebe (P362+P364). Uklonite sadržaj u skladu sa državnim i lokalnim zakonima (P501).
- Liofilizovani reagens unutar poklopca reagensa sadrži < 1% natrijum azida (Dugotrajna (hronična) opasnost za vodenu životnu sredinu 3). Štetno po vodeni život uz dugotrajne posledice (H412), izbegavajte odlaganje u životnu sredinu (P273). Uklonite sadržaj u skladu sa državnim i lokalnim zakonima (P501). Kontakt sa kiselinama oslobađa veoma toksičan gas (EUH032).
- Rekonstituisani i tečni reagensi sadrže < 0,1% natrijum azida, što se ne smatra štetnom količinom. Azidi mogu da reaguju sa metalnim cevima i tako formiraju eksplozivna jedinjenja. Akumulacija azida može da se izbegne ispiranjem velikom količinom vode pri odlaganju reagensa.
- Odlaganje: pogledajte Odeljak 15.



Upozorenje

Analitičke mere predostrožnosti

- Ne koristite proizvod nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnom pakovanju.
- Ne prelazite navedene periode stabilnosti za otvorene reagense.
- Komplet QuikRead go easy CRP namenjen je samo za upotrebu sa instrumentom QuikRead go.
- Ne mešajte komponente sa različitim brojem serije ili komponente iz različitih testova. Komponente su samo za jednokratnu upotrebu; nikada ne koristite upotrebjene komponente prilikom izvođenja testa.
- Kada prvi put otvarate komplet, uverite se da su kese od folije u kojima se kivete nalaze netaknute. Ne koristite kivete iz oštećenih kesa. Pored toga, pre upotrebe svake pojedinačne kivete uverite se da je zaštitna folija koja je pokriva netaknuta.
- Ne dodirujte čiste ravne površine na donjem delu kivete (optički deo). Odložite sve kivete na kojima postoje otisci prstiju.
- QuikRead go easy CRP reagensi čepovi imaju tirkiznu boju.
- Čepove reagensa QuikRead go easy CRP čuvajte dalje od vlage. Zatvorite aluminijumsku epruvetu čim izvadite potreban broj čepova reagensa.
- Ne prskajte posudu za merenje na instrumentu tečnošću.

6 Prikupljanje uzorka i priprema

Prikupljanje materijala uzorka i njegova zapremina

Pribor za QuikRead go Sample Collector 10µl (kolektor uzorka, kat. br 153211) koji se nalazi u kitu treba koristiti za dodavanje uzorka u kivetu. Kapilara koja je deo pribora za kolektor uzorka je obložena sa EDTA i izgled joj može varirati u zavisnosti od kristalizacije EDTA.

| Materijal uzorka | Zapremina uzorka | Uzimanje uzorka |
|--|------------------|--|
| Uzorak izvađen iz prsta (uzorak pune krvi) | 10 µl | Ubodite čistu, suhu jagodicu prsta sa lancetom. Uklonite prvu kap krvi i uzmite 10 µl krvi iz druge kapi u deo kolektora uzorka sa kapilarnom prekriveom etilen-diamin-tetra-sirćetnom kiselinom (EDTA). |
| Puna krv sa antikoagulansom | 10 µl | Koristite uzorak venske krvi koja je prikupljena u epruvetu sa heparinom ili etilen-diamino-tetrasirćetnom kiselinom (EDTA). Pomešajte celu krv okrećući epruvetu naopačke nekoliko puta i uzmite 10 µl pomoću kolektora uzorka. |
| Plazma | 10 µl | Koristite heparin/EDTA plazmu. Izbegavajte vidno hemolizirane uzorke. Blaga hemoliza neće uticati na rezultate testa. |
| Serum | 10 µl | Izbegavajte vidno hemolizirane uzorke. Blaga hemoliza neće uticati na rezultate testa. |

Razblažavanje uzorka

| Materijal uzorka | Uputstva |
|------------------|--|
| Puna krv | Ne razblažujte uzorke pune krvi. |
| Plazma/serum | Uzorci plazme ili seruma se mogu razblažiti uz pomoć 0,9% rastvora NaCl pre nego što se uzorak doda u kivetu. Preporučena razmera rastvora je 1+3 (po zapremini, 1 deo uzorka + 3 dela 0,9% NaCl). Uzmite 10 µl razblaženog uzorka u kivetu pomoću kolektora uzorka, analizirajte uzorak i pomnožite dobijeni rezultat sa 4. |

Skladištenje uzorka

| Materijal uzorka | Kratkoročno skladištenje | Dugoročno skladištenje |
|---|-----------------------------------|---|
| Krv izvađena iz prsta (puna krv) | Maks. 2 minuta u kolektoru uzorka | Ne čuvajte |
| Puna krv sa antikoagulansom | 2–8 °C, 3 dana | Odvajite plazmu i čuvajte u skladu sa dole navedenim uputstvima |
| Plazma | 2–8 °C, 7 dana | Ispod -20 °C, 3 godine ¹⁷ |
| Serum | 2–8 °C, 7 dana | Ispod -20 °C, 3 godine ¹⁷ |
| Uzorak (puna krv, plazma, serum) u puferu | 18–25 °C, 2 sata | Ne čuvajte |

Pre početka testiranja, sačekajte da uzorci dostignu sobnu temperaturu (18–25 °C). Zeleđeni uzorci se moraju u potpunosti otopiti, dobro promešati i ostaviti na sobnoj temperaturi pre testiranja. Ako otopljeni uzorci plazme sadrže ugruške, potrebno ih je centrifugirati. Uzorke ne treba ponovo zamrzavati i odmrzavati.

7 Procedura

Neophodni materijali koji nisu priloženi

Za izvođenje testa su neophodni sledeći materijali koji nisu isporučeni ili su dostupni odvojeno. Isporučeni materijali se navedeni u Odeljku 4. „Reagensi“.

| Materijal | Kat. br. | Dodatne informacije |
|--|----------|--------------------------------|
| Instrument QuikRead go® sa softverom verzije 7.6.2 ili novijom | 133893 | – |
| QuikRead go® CRP Control Low | 153765 | Preporučena kontrola kvaliteta |
| QuikRead go® CRP Control | 153764 | Preporučena kontrola kvaliteta |
| QuikRead go® CRP Control High | 153763 | Preporučena kontrola kvaliteta |
| QuikRead go® Sample Collector 10µl | 153211 | Isporučen sa 153287 |
| Lancete za prst | – | – |

Procedura testiranja

Pre početka testiranja, pročitajte i pratite uputstvo za upotrebu QuikRead go instrumenta i testa QuikRead go easy CRP.

Otvorite kesu stalca kivete i obeležite datum otvaranja na stalku kivete.

Uzimanje uzorka (pogledajte slike 1–6)

Za dodavanje uzorka u prethodno napunjenu kivetu treba koristiti kolektore uzorka (10 µl) za QuikRead go easy CRP. Komplet QuikRead go easy CRP kit (kat. br. 153287) sadrži kolektore uzorka.

- Pre upotrebe, prethodno napunjena kiveta mora da dostigne sobnu temperaturu (18–25 °C). Da bi se to ostvarilo, za pojedinačnu prethodno napunjenu kivetu koja je izvađena iz frižidera (2–8 °C) potrebno je oko 15 minuta. Ne dodirujte čiste ravne površine na donjem delu kivete (optički deo). Uklonite zaštitnu foliju sa kivete. Vodite računa da ne dođe do prskanja tečnosti. Kondenzovani pufer na omotu nema uticaja na rezultate. Test mora da se izvede u roku od dva (2) sata nakon otvaranja kivete. Površina tečnosti treba da leži između dve linije označene na kiveti.
- Pažljivo otvorite kutiju sa kolektorima uzorka i izvadite jedan kolektor uzorka iz kutije. Ispuna paketa može da se odloži.
- Držite kolektor uzorka skoro horizontalno i uzmite uzorak postavljanjem vrha kolektor uzorka tačno ispod površine kapi krvi. Ispunite kapilarni deo kolektor uzorka u potpunosti.
- Proverite da li je kolektor uzorka potpuno ispunjen i da nema mehurića vazduha u kapilari. Nemojte da brišete kolektor uzorka. Ako postoji višak uzorka na kolektor uzorka, odbacite kolektor uzorka i uzmite novi uzorak sa novim kolektor uzorka.
- U roku od 2 minuta, ubacite kolektor uzorka u kivetu. Kolektor uzorka ostaje u kiveti tokom cele procedure merenja u okviru ispitivanja.
- Zatvorite kivetu pomoću čepa reagensa. Ne pritiskajte unutrašnji tirkizni deo čepa reagensa. Kada se uzorak doda u pufer, u naredna dva sata treba obaviti testiranje. Držite kivetu uspravnom i ne mućkajte.

Upozorenje! Ako se koristi epruveta sa uzorcima, preporučuje se da se ona blago nagne i da se uzorak uzme direktno iz epruvete uz pomoć kolektora uzorka. Nemojte da brišete kolektor uzorka.

Analiza uzorka (pogledajte slike 7–9)

Započnite testiranje uključivanjem instrumenta. Detaljna uputstva možete naći u uputstvu za upotrebu instrumenta QuikRead go. Prikaz na ekranu će vas provesti kroz test.

- Izaberite opciju **Pokreni merenje** na ekranu instrumenta QuikRead go.
- Postavite kivetu u instrument uz pomoć bar-koda koji se nalazi na strani okrenutoj ka vama. Instrument beleži tip uzorka. Na ekranu se prikazuje tok merenja.
- Rezultat se prikazuje na ekranu po završetku merenja, a kiveta se automatski diže iz posude za merenje.

Analiza kontrolnog uzorka

Pogledajte uputstva za upotrebu koja su priložena uz svaku bočicu sa kontrolnim uzorkom. Analizirajte kontrolne uzorke kao i uzorke pacijenta, ali izaberite opciju **Kontrola kvaliteta** na ekranu instrumenta QuikRead go. Rezultati će biti sačuvani kao kontrolno merenje.

8 Kontrola kvaliteta

Za redovno korišćenje se preporučuje proizvod QuikRead go CRP Control Low (kat. br. 153765), QuikRead go CRP Control (kat. br. 153764) i/ili QuikRead go CRP Control High (kat. br. 153763). Ako primetite promene u funkcionalnosti testa, pogledajte odeljak 16. „Otkrivanje smetnji“ i kontaktirajte sa kompanijom Aidian ili vašim lokalnim distributerom.

• QuikRead CRP kontrolni uzorci:

Kontrolni uzorci QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control i QuikRead go CRP Control High su spremni za upotrebu. Kontrolne vrednosti su određene za instrument QuikRead go, a kontrolni uzorak se primenjuje koristeći istu proceduru kao i za uzorak plazme/seruma. Izvodite test u skladu sa uputstvima sadržanim u odeljku 7. „Procedura“ i koristite istu zapreminu kontrolnog uzorka kao i za nepoznat uzorak krvi (10 µl). Kontrolni uzorak je

stabilan 15 minuta u kivetu.

● **Ostali komercijalno dostupni kontrolni uzorci za CRP:**

Koristite i rukujte kontrolnim uzorcima u skladu sa uputstvima za svaku kontrolnu supstancu. Izvodite test u skladu sa uputstvima sadržanim u odeljku 7. „Procedura”. Dozvoljene granične vrednosti za kontrolni uzorak moraju biti utvrđene na osnovu preciznih rezultata dobijenih uz pomoć instrumenta QuikRead go. Proces slepe probe možda neće biti uspešan ako koristite kontrolne uzorke koji sadrže veštačka crvena krvna zrnca, budući da se ona možda neće hemolizirati na uobičajen način.

Test kontrole kvaliteta mora da se izvodi u skladu sa važećim nacionalnim ili lokalnim propisima, odnosno uslovima za akreditaciju i laboratorijskim standardom za procedure kontrole kvaliteta. Preporučuje se da se kontrola izvodi bar pri svakoj novoj isporuci i za novu seriju reagensa, kao i svaki put kada se dobije neočekivani rezultat.

Kontrolni uzorak treba da se koristi svaki put kada novi korisnici sistema QuikRead go prolaze kroz obuku.

9 Interpretacija rezultata

Povećanje CRP vrednosti je nespecifično i ne treba ga tumačiti bez kompletne anamneze. Serijska merenja za CRP će možda biti neophodna za praćenje stanja pacijenta ili odgovora na terapiju, kao i pri merenju CRP vrednosti kod odojčadi. Pored toga, određivanje osnovne CRP vrednosti za pojedinačnog pacijenta se preporučuje pri proceni blago povećanih CRP vrednosti.

| Rezultat CRP testa | Tumačenje rezultata |
|--------------------|---|
| < 10 mg/l | <ul style="list-style-type: none">● Isključuje brojne akutne upalne bolesti, ali ne isključuje posebno upalne procese.¹⁸● Moguće upale kod novorođenčadi nisu nužno isključene.^{9–11}● Moguće upale ili pogoršanje stanja kod sistemskih upala nisu nužno isključeni.^{13–16} |
| 10–50 mg/l | Povećane koncentracije su prisutne kod akutnih oboljenja koja se javljaju pri prisustvu blagih do umerenih upalnih procesa. ¹⁸ |
| > 50 mg/l | Ukazuje na visoku i izrazitu upalnu aktivnost. ¹⁸ |

Ako se koriste razblaženi uzorci plazme ili seruma, konačni rezultat se mora izračunati u skladu sa uputstvima datim u Odeljku 6. „Priprema i uzimanje uzoraka”. Ako je neophodno, pogledajte Odeljak 16. „Otkrivanje smetnji”, a potom ponovite test.

10 Ograničenja procedure

Procedure testiranja koje nisu opisane u ovim uputstvima mogu dati nepouzdana rezultate. Pojedine supstance mogu uticati na rezultate testa; pogledajte Odeljak 12. „Performansne karakteristike”.

Pri postavljanju dijagnoze nikada ne treba koristiti samo rezultate testa, već i kompletnu kliničku procenu. Pri tumačenju vrednosti, individualne varijacije CRP vrednosti su značajne i moraju se uzeti u obzir – na primer uz pomoć serijskih merenja.

11 Očekivane vrednosti

Referentna vrednost: <3 mg/l^{19–21}, srednja vrednost kod vidno zdravih odraslih osoba: 0,8 mg/l²⁰. CRP vrednosti kod novorođenčadi mogu biti izmenjene zbog npr. preuranjenog porođaja ili porođaja i komplikacija proisteklih iz porođaja.

Odmah nakon rođenja, CRP vrednosti kod novorođenčadi su generalno niske i blago će se povećavati (srednja vrednost ispod 2 mg/l) u narednih nekoliko dana¹⁹.

12 Performansne karakteristike

Preciznost i reproducibilnost

U skladu sa uputstvima Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI) EP5–A3 izvedena je studija preciznosti.

| Preciznost u seriji (ponovljivost), iz dana u dan i ukupna preciznost | | | | | | |
|---|-------------|-----------|-----------------------------|-----------------|----------------------|---------------|
| Materijal uzorka | Broj uzorka | Broj dana | Srednja vrednost CRP (mg/l) | KV u seriji (%) | KV iz dana u dan (%) | Ukupan KV (%) |
| Puna krv | Uzorak 1 | 5 | 14 | 2,9 | 0,9 | 3,2 |
| | Uzorak 2 | 5 | 60 | 3,8 | 1,5 | 4,7 |
| | Uzorak 3 | 5 | 175 | 8,0 | 2,2 | 8,3 |
| Plazma | Uzorak 1 | 20 | 1,1 | 6,8 | 1,7 | 7,8 |
| | Uzorak 2 | 20 | 44 | 3,4 | 1,4 | 3,7 |
| | Uzorak 3 | 20 | 96 | 8,8 | 0,5 | 8,9 |
| Kontrolni uzorak 1 | Uzorak 1 | 20 | 2,1 | 2,3 | 1,3 | 4,7 |
| Kontrolni uzorak 2 | Uzorak 1 | 20 | 24 | 4,8 | 0,9 | 5,3 |
| Kontrolni uzorak 3 | Uzorak 1 | 20 | 80 | 5,2 | 4,2 | 8,1 |

Smetnje

| Ometajuće supstance | U koncentraciji nisu uočene smetnje |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Bilirubin | 400 µmol/l |
| Vitamin C | 200 µmol/l |
| Trigliceridi | 11,5 mmol/l |
| Holesterol | 10,0 mmol/l |
| Reumatoidni faktori (RF) | 525 IU/ml |
| Leukociti | 87x10 ⁹ ćelije/l |
| Antikoagulant (Li-heparin ili EDTA) | Bez smetnji |

Većina heterofilnih i antitela kod ovaca u uzorcima ne utiču na rezultate testa pošto u testiranju antitela nedostaje fragment Fc. U retkim slučajevima, uočen je uticaj proteina mijeloma IgM.

Ograničenja detekcije

Ograničenje detekcije u testu je <0,8 mg/l.

Opseg merenja

Za uzorak pune krvi, opseg merenja za CRP je 1–200 mg/l, pri vrednosti hematokrita od 40%. Ako je koncentracija hematokrita veća ili manja od 40%, opseg merenja se menja u skladu sa dole prikazanom tabelom. CRP rezultat se neće prikazati ako je vrednost hematokrita van opsega od 15–75%.

| Tip uzorka | Hematokrit % | Zapremina uzorka | Opseg merenja (mg/l CRP) | |
|----------------------|--------------|------------------|--------------------------|--|
| Uzorak pune krvi | 15–19 | 10 µl | 1,0–140 | U slučajevima u kojima je rezultat van opsega merenja, rezultat će biti prikazan kao „CRP < 1,0 mg/l” ili, na primer, kao „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 | | | |
| Uzorak plazme/seruma | – | 10 µl | 1,0–120 | |

Klizni opseg rezultata se može isključiti i u tom slučaju fiksirani opseg merenja za uzorke pune krvi je 2,4–140 mg/l. Da bi se klizni opseg merenja isključio, morate da promenite podešavanja na instrumentu QuikRead go. Promena se izvodi u parametrima testa easy CRP. Pogledajte uputstvo za instrument.

Višak antigena

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

Linearnost

Oporavci u serijskim razblaživanjima CRP uzoraka plazme nalaze se u opsegu od 85% do 104%.

13 Sledljivost

Kalibratori koji se koriste za kalibraciju CRP testa u okviru QuikRead go easy CRP testa mogu da se prate u odnosu na referentni materijal ERM®-DA474.

14 Poređenje metoda

Uzorci plazme pacijenta su analizirani korišćenjem kliničkog laboratorijskog metoda, ispitivanja POCT i metoda QuikRead go easy CRP. U donjoj tabeli su prikazane studije korelacije.

| Passing-Bablok regresijska analiza | |
|--|--|
| Klinički laboratorijski metod | Ispitivanje POCT |
| $y = 1,00x - 0,5$ $r = 0,988$ $n = 92$ | $y = 0,93x + 1,2$ $r = 0,982$ $n = 89$ |

Mogućnost upoređivanja pune krvi i plazme

Prilikom upoređivanja 95 kliničkih uzoraka, puna krv (y) i plazma (x) su pokazale uporedljive rezultate: $y = 0,99x - 0,4$

15 Odlaganje otpada

- Sve sadržaje uklonite u skladu sa nacionalnim i lokalnim zakonom.
- Sve uzorke pacijenata, uređaje, kontrolne uzorke, korišćene epruvete, čepove i kivete treba koristiti i odlagati kao potencijalno infektivan materijal.
- Materijali komponenti kompleta QuikRead go easy CRP:
 - Papir: Uputstvo za upotrebu
 - Karton: Komplet i kolektor uzorka kutije, uključujući unutrašnje delove
 - Plastika: Kivete, čepovi reagenasa, zaštitne folije stalka za kivete, kolektor uzorka ram, stalak za kivete, punjenje pakovanja za kolektor uzorka
 - Staklo: Deo kolektor uzorka sa kapilalom
 - Metal: Čepovi epruveta sa reagensima, poklopci kiveta
 - Ne reciklira se: Čepovi epruveta sa reagensima (nekoliko)
- Kada se koristi u skladu sa dobrom laboratorijskom praksom, adekvatnom profesionalnom higijenom i uputstvima za upotrebu, dostavljeni reagensi neće predstavljati opasnost po zdravlje.

16 Otkrivanje smetnji

Poruke o grešci

U nastavku su navedene poruke o grešci koje se prikazuju na instrumentu QuikRead go. Detaljnije informacije o porukama o grešci možete naći u uputstvu za upotrebu instrumenta QuikRead go.

| Poruke o grešci | Korektivne radnje |
|--|--|
| Merenje je zabranjeno. Proverite poklopac reagensa. | Proverite da li kiveta ima čep reagensa i uverite se da unutrašnji tirkizni deo čepa nije pritisnut nadole. |
| Lotovi reagensa i čepa nisu odgovarajući. | Poništite test. Izvedite novi test sa novim komponentama. Uverite se da su svi reagensi iz kita sa istim lotom. |
| Nije moguće očitati nalepnicu čepa. | Proverite na tubi za čepove da li je čep iz istog kita kao i kiveta. Ako su čep i kiveta iz istog lota, možete nastaviti merenje. ako lotovi nisu isti, otkazite merenje, poništite test i izvedite novi test. Uverite se da su svi reagensi iz kita sa istim lotom. |
| Merenje je zabranjeno. Temperatura kivete preniska. | Ostavite da se kiveta zagreje do sobne temperature (18–25 °C). Ponovo testirajte istu kivetu. |
| Merenje je zabranjeno. Temperatura kivete previsoka. | Ostavite da se kiveta ohladi do sobne temperature (18–25 °C). Ponovo testirajte istu kivetu. |
| Test je otkazan. Slepa proba previsoka. | Ponovo testirajte istu kivetu. Proces slepe probe nije završen ili uzorak sadrži ometajuće supstance. U poslednjem navedenom slučaju test ne može da se završi. |
| Test je otkazan. Slepa proba je nestabilna. | |
| Test je otkazan. Greška u dodavanju reagensa. | Izvedite novi test. Došlo je do problema prilikom dodavanja reagensa. Ako se ponovo pojavi ova poruka o grešci, proverite da čepovi easy CRP reagensa nisu izloženi vlažnosti. Takođe se uverite da je čep epruvete sa reagensom propisno zatvoren. |
| Nema rezultata. Hematokrit je prenizak. | Ako je nivo hematokrita u uzorku pune krvi ispod opsega instrumenta za merenje hematokrita (pogledajte odeljak 12), rezultat se ne prikazuje. |
| Nema rezultata. Hematokrit je previsok. | Ako je nivo hematokrita u uzorcima pune krvi iznad opsega instrumenta za merenje hematokrita (pogledajte odeljak 12), ne prikazuje se rezultat. |

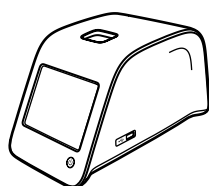
Neočekivano niski ili visoki rezultati

Mogući razlozi za neočekivano niske i visoke rezultate prikazani su u donjoj tabeli.

| Problem | Mogući uzrok | Korektivna radnja |
|-----------------------------------|--|---|
| Neočekivano nizak rezultat. | Premala zapremina uzorka. | Izvedite novi test. Uverite se da je kolektor uzorka potpuno ispunjen i da nema mehurića vazduha u kapilari. Nije moguće prepuniti kapilaru. Ne brišite kolektor uzorka. |
| | Uzorak je isuviše dugo u kolektor uzorka. | Izvedite novi test. Uzorak može stajati u kolektor uzorka najviše 2 minuta. |
| Neočekivano visok rezultat. | Prevelika zapremina uzorka. | Izvedite novi test. Uzmite uzorak postavljanjem vrha kolektor uzorka tačno ispod površine uzorka i ispunite kapilarni deo u potpunosti. Ne brišite kolektor uzorka. Uverite se da nema uzorka u tirkiznom delu kolektor uzorka i da je uzorak uzet tačno ispod površine uzorka. |
| | Premala zapremina pufera. | Izvedite novi test. Uverite se da je zapremina ispravna tako što ćete proveriti da li se gornja površina tečnosti nalazi između dve linije naznačene na kiveti. |
| | Kiveta nije čista. | Izvedite novi test. Ne dodirujte čiste ravne površine na donjem delu kivete. |
| Neočekivano nizak/visok rezultat. | Korišćenje komponenti iz različitih serija kompleta ili testova. | Izvedite novi test. Uverite se da su svi reagensi iz kompleta iste serije. |
| | Nepropisno čuvanje reagenasa. | Izvedite novi test. Uverite se da se reagensi čuvaju na način opisan u uputstvu za upotrebu. |

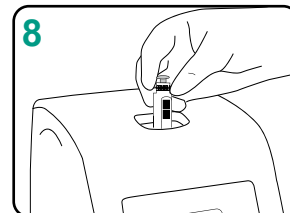
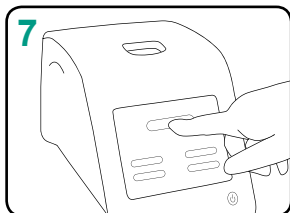
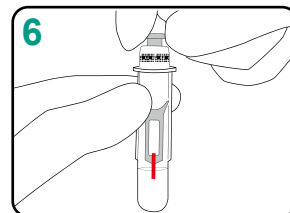
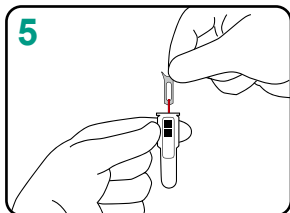
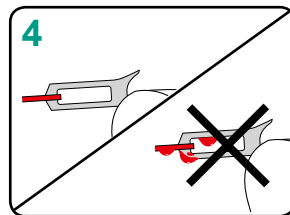
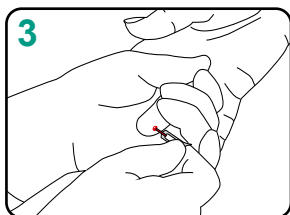
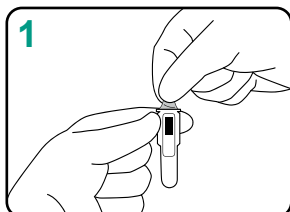
153741-6

- Hrvatski
- Srpski
- Română
- English



QuikRead go[®] easy CRP

Procedura de testare • Assay Procedure



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

1 Utilizări prevăzute

Testul QuikRead go easy CRP este o analiză imunoturbidimetrică pentru determinarea cantitativă a valorilor proteinei C reactive (CRP) în sângele integral, ser și plasmă. Testul este efectuat utilizând instrumentul QuikRead go. Analiza este concepută pentru a fi utilizată de personal medical calificat în cadrul unui laborator clinic sau al unui punct de îngrijire. CRP este o proteină de fază acută prezentă în concentrații scăzute în sângele persoanelor sănătoase.¹ Măsurarea CRP ajută la detectarea și evaluarea infecțiilor, leziunilor tisulare și tulburărilor inflamatorii. Oferă informații pentru diagnosticarea, tratamentul și monitorizarea tulburărilor inflamatorii.
A se utiliza numai pentru diagnosticare *in vitro*.

2 Rezumatul și explicarea testului

Infecțiile, leziunile tisulare și tulburările inflamatorii pot fi însoțite de o creștere nespecifică a nivelului CRP în sângele pacientului. Creșterea nivelurilor CRP este rapidă, iar nivelurile crescute pot fi detectate în intervalul de 6–12 ore de la debutul procesului inflamator.² S-a raportat că măsurarea cantitativă a concentrației CRP este un indicator sensibil al eficacității terapiei antimicrobiene și al evoluției infecțiilor bacteriene³⁻⁶, precum și un instrument eficient pentru controlarea și monitorizarea infecțiilor postoperatorii^{7,8}. Valorile CRP ușor crescute s-au dovedit a fi relevante din punct de vedere clinic, de exemplu, în septicemia neonatală⁹⁻¹¹, și afecțiuni care presupun inflamație sistemică (cum ar fi COPD¹²⁻¹⁴ și artrita reumatoidă^{15,16}). Avantajele măsurării CRP constau în faptul că aceasta este un indicator sensibil, timpuriu și de încredere al răspunsului de fază acută. Poate fi utilizat, de asemenea, pentru monitorizarea stării pacientului și a răspunsului la tratament. Cu toate acestea, creșterea nivelului CRP este nespecifică.

3 Principiile procedurii

Măsurarea CRP din testul QuikRead go easy CRP este o analiză imunoturbidimetrică bazată pe reacția de aglutinare. Microparticulele sunt acoperite cu fragmente F(ab)₂ anti-CRP umană, iar CRP prezentă în probă reacționează cu microparticulele. Modificarea apărută în turbiditatea soluției este măsurată de instrumentul QuikRead go. Analiza CRP se corelează bine cu rezultatele obținute prin alte metode imunoturbidimetrice. Proba este adăugată în cuve preumplute cu soluție tampon iar eritrocitele din proba de sânge integral sunt hemolizate. Datele de calibrare ale testului se găsesc în codul de bare al etichetei cuvei, pe care unitatea QuikRead go îl citește automat înainte de începerea testului. Valoarea CRP este corectată automat pe baza valorii hematocritului probei. Valorile hematocritului nu sunt afișate, dar sunt utilizate în calcule. Intervalul de măsurare a CRP al testului este de 1–200 mg/l (la nivelul hematocritului de 40%) atunci când se utilizează probe de sânge integral și de 1–120 mg/l în cazul probelor de ser sau plasmă.

4 Reactivi

Conținutul kitului

| Numele și originea componentei | Simbol | QuikRead go® easy CRP Nr. cat. 153287 50 de teste |
|--|-------------------|---|
| Capace cu reactivi QuikRead go easy CRP ORIG SHP | REAG CPS | 2 x 25 |
| Soluție tampon | BUF | 2 x 25 x 1 ml |
| QuikRead go Sample Collector 10μl Dispozitiv de recoltare | SAMPL COL EDTA | 50 |
| Instrucțiuni de utilizare | | |

Reactivii conțin conservant, vă rugăm să consultați Secțiunea 5. „Atenționări și precauții”.

Depozitare

| Componentele kitului | Desigilate și păstrate la 2...8°C | Desigilate și păstrate la 18...25°C | Sigilate și păstrate la 2...25°C |
|-------------------------|--|-------------------------------------|----------------------------------|
| Capace cu reactivi | 6 luni | 6 luni | Până la data expirării kitului |
| Soluție tampon | Pungă de staniol: 6 luni Cuvă preumplută unică: 2 ore | Pungă de staniol: 3 luni | |
| Dispozitiv de recoltare | Depozitare la 2...25 °C până la data expirării kitului QuikRead go Sample Collector 10μl | | |

Pregătirea și condițiile de depozitare ale reactivilor

Toți reactivii sunt gata de utilizare. Păstrați capacele cu reactivi CRP departe de umezeală. Închideți tubul de aluminiu imediat după ce ați scos numărul necesar de capace cu reactivi.

Deteriorarea reactivilor

Nu utilizați o cuvă cu impurități vizibile în tampon.

5 Atenționări și precauții

Atenționări și precauții

- A se utiliza numai pentru diagnosticare *in vitro*.
- Nu fumați, nu mâncați și nu beți în spațiile în care se manipulează probele sau reactivii kitului. Purtați echipament de protecție personal și mănuși de unică folosință potrivite atunci când manipulați probele pacienților și reactivii din kit. Spălați-vă bine mâinile când terminați de efectuat testul.
- Evitați contactul cu pielea și ochii. După contactul cu pielea, spălați imediat cu multă apă și săpun.
- Tamponul conține 0,004% masa de reacție a :5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EC no. 247-500-7] și 2-metil-2H -izotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1) (ensibilitate la nivelul pielii, Categoria 1, Toxicitate cronică pentru mediul acvatic, Categoria 3), și < 0,1% azidă de sodiu. Poate provoca o reacție alergică a pielii (H317). Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung (H412). Evitați să inspirați vaporii (P261). Evitați dispersarea în mediu (P273). Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție (P280). În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul (P333+P313). Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare (P362+P364). Aruncați conținutul conform reglementărilor naționale și locale (P501).
- Reactivul liofilizat conține < 1% azidă de sodiu (Toxicitate cronică pentru mediul acvatic, Categoria 3). Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung (H412). Evitați dispersarea în mediu înconjurător (P273). Aruncați conținutul conform reglementărilor naționale și locale (P501). În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic (EUH032).
- Reactivii înlocuitori și lichizi conțin < 0,1% azidă de sodiu, care nu este considerată o concentrație nocivă. Azidele pot reacționa cu instalațiile metalice, formând compuși explozivi. Acumularea de azide poate fi evitată prin spălarea cu un volum mare de apă în momentul aruncării reactivilor.
- Eliminarea: vezi Secțiunea 15.



Avvertizare

Precauții analitice

- Nu utilizați produsul după data de expirare înscrisă pe ambalajul exterior.
- Nu depășiți perioadele de stabilitate declarate pentru reactivii deschiși.
- Kitul QuikRead go easy CRP este destinat exclusiv utilizării cu instrumentul QuikRead go.
- Nu amestecați componentele din numere de loturi diferite sau din teste diferite. Componentele sunt de unică folosință; nu reutilizați niciodată componentele utilizate deja pentru efectuarea unui test.
- Când deschideți pentru prima dată un kit, asigurați-vă că pungile din staniol care protejează cuvele sunt intacte. Dacă o pungă de staniol este deteriorată, nu utilizați cuvele din interiorul acesteia. În plus, înainte de a utiliza o cuvă individuală, asigurați-vă întotdeauna că folia protectoare este intactă.
- Nu atingeți suprafețele plane transparente din partea inferioară a cuvei (partea optică). Aruncați orice cuvă cu amprente.
- Capacele cu reactivi QuikRead go easy CRP au culoarea turcoaz.
- Păstrați capacele cu reactivi QuikRead go easy CRP departe de umezeală. Închideți tubul de aluminiu imediat după ce ați scos numărul necesar de capace cu reactivi.
- Nu introduceți lichid în fanta de măsurare a instrumentului.

6 Prelevarea și pregătirea probelor

Materialul probei, prelevarea și volumul

Pentru adăugarea probei în cuvă se vor folosi dispozitivele QuikRead go Sample Collector 10μl (dispozitivele de recoltare, Nr. cat. 153211)) incluse în kit. Porțiunea capilară a dispozitivului de recoltare este acoperită cu EDTA și aspectul poate varia în funcție de cristalizarea EDTA.

| Materialul probei | Volumul probei | Prelevarea probelor |
|---|----------------|---|
| Proba de sânge din deget (sânge integral) | 10 μl | Înțepați degetul curat și uscat cu o lanțetă. Ștergeți prima picătură și prelevați 10 μl de sânge din cea de-a doua picătură în porțiunea capilară acoperită cu EDTA a dispozitivului de recoltare. |
| Sânge integral cu anticoagulant | 10 μl | Utilizați o probă de sânge venos colectat într-o eprubetă care conține heparină sau EDTA. Amestecați sângele integral prin răsturnarea eprubetei de câteva ori și luați 10 μl cu dispozitivul de recoltare. |
| Plasmă | 10 μl | Utilizați plasmă cu EDTA/heparină. Evitați probele intens hemolizate. Hemoliza ușoară nu va afecta rezultatele testului. |
| Ser | 10 μl | Evitați probele intens hemolizate. Hemoliza ușoară nu va afecta rezultatele testului. |

Diluarea probelor

| Materialul probei | Instrucțiuni |
|-------------------|---|
| Sânge integral | Nu diluați probele de sânge integral. |
| Plasmă/ ser | Probele de plasmă sau ser pot fi diluate cu o soluție de NaCl 0,9% înainte ca proba să fie adăugată în cuvă. Raportul de diluție recomandat este de 1+3 (în volume, 1 parte probă + 3 părți NaCl 0,9%). Folosind dispozitivul de recoltare, prelevați 10 μl din proba diluată într-o cuvă, analizați proba și înmulțiți rezultatul obținut cu 4. |

Depozitarea probelor

| Materialul probei | Depozitarea pe termen scurt | Depozitarea pe termen lung |
|---|--|--|
| Sânge din deget (sânge integral) | Max. 2 minute în dispozitivul de recoltare | A nu se depozita |
| Sânge integral cu anticoagulant | 2...8 °C timp de 3 zile | Se separă plasma și se depozitează după cum este indicat mai jos |
| Plasmă | 2...8 °C timp de 7 zile | Sub -20 °C timp de 3 ani ¹⁷ |
| Ser | 2...8 °C timp de 7 zile | Sub -20 °C timp de 3 ani ¹⁷ |
| Proba (sânge integral, plasmă, ser) în tampon | 18...25 °C timp de 2 ore | A nu se depozita |

Se lasă probele să ajungă la temperatura camerei (18...25 °C) înainte de testare. Probele congelate trebuie dezghețate complet, amestecate bine și aduse la temperatura camerei înainte de testare. Dacă probele de plasmă dezghețate conțin cheaguri, probele trebuie centrifugate. Probele nu trebuie congelate și dezghețate în mod repetat.

7 Procedura

Material necesare, dar care nu sunt furnizate

Următoarele materiale sunt necesare pentru efectuarea testului, dar nu sunt furnizate sau sunt disponibile separat. Materialele furnizate sunt enumerate în Secțiunea 4. „Reactivi”.

| Material | Nr. cat. | Informații suplimentare |
|---|----------|---------------------------------------|
| Instrumentul QuikRead go® cu versiunea software 7.6.2 sau mai recentă | 133893 | – |
| QuikRead go® CRP Control Low | 153765 | Recomandat pentru controlul calității |
| QuikRead go® CRP Control | 153764 | Recomandat pentru controlul calității |
| QuikRead go® CRP Control High | 153763 | Recomandat pentru controlul calității |
| QuikRead go® Sample Collector 10μl | 153211 | A include 153287 |
| Lanțete pentru vârful degetului | – | – |

Procedura de testare

Înainte de a începe o testare, citiți și urmați instrucțiunile de utilizare ale instrumentului QuikRead go și ale testului QuikRead go easy CRP.

Deschideți punga de staniol a suportului cuvei și scrieți data deschiderii pe suport.

Prelevarea probelor (vezi figurile 1–6)

Pentru adăugarea probei într-o cuvă preumplută se vor folosi dispozitivele de recoltare (10 μl) pentru QuikRead go easy CRP. Kitul QuikRead go easy CRP kit (Nr. cat. 153287) conține dispozitive de recoltare.

- O cuvă preumplută trebuie să ajungă la temperatura camerei (18...25 °C) înainte de utilizare. Aceasta durează 15 minute pentru o cuvă preumplută individuală refrigerată (2...8 °C). Nu atingeți suprafețele plane transparente ale părții inferioare a cuvei (partea optică). Îndepărtați folia protectoare a cuvei. Fiți atenți să nu împrăștiți lichidul. Soluția tampon condensată pe folia protectoare nu are niciun efect asupra rezultatelor. Testul trebuie efectuat în două (2) ore de la deschiderea cuvei. Nivelul lichidului trebuie să se încadreze între cele două linii de pe cuvă.
- Deschideți cutia dispozitivelor de recoltare cât să scoateți un singur dispozitiv de recoltare din aceasta. Umplutura ambalajului poate fi aruncată.
- Țineți dispozitivul de recoltare aproape orizontal și colectați proba așezând vârful dispozitivului de recoltare imediat sub suprafața picăturii de sânge. Umpleți capilarul dispozitivului de recoltare complet.
- Asigurați-vă că dispozitivul de recoltare este complet plin și că nu există bule de aer în tubul capilar. Nu ștergeți dispozitivul de recoltare. Dacă există probă în exces pe dispozitiv, eliminați dispozitivul de recoltare din uz și folosiți un altul.
- În termen de 2 minute, introduceți dispozitivul de recoltare în cuvă. Dispozitivul de recoltare rămâne în cuvă în timpul întregii proceduri de măsurare pentru testare.
- Închideți cuva cu capac cu reactiv. Nu apăsați în jos partea interioară turcoaz a capacului cu reactiv. După ce proba a fost adăugată în tampon, analiza trebuie să fie efectuată în termen de două ore. Mențineți cuva în poziție verticală și nu agitați.

Notă! Dacă flaconul de probă este uzat, se recomandă colectarea probei direct din flacon. Înclinați ușor flaconul și colectați proba imediat sub suprafața acesteia cu dispozitivului de recoltare. Nu ștergeți dispozitivul de recoltare.

Analiza probelor (vezi figurile 7–9)

Începeți testul pornind instrumentul. Pentru instrucțiuni complete, consultați instrucțiunile de utilizare ale instrumentului QuikRead go. Ecranul vă va ghida pe parcursul testului

- Selecționați **Măsurare** de pe ecranul instrumentului QuikRead go.
- Așezați cuva în instrument cu codul de bare orientat spre dvs. Instrumentul detectează tipul de probă. Ecranul arată cum progresa măsurarea.
- Rezultatul apare pe ecran atunci când măsurarea este finalizată și cuva se ridică automat din fanta de măsurare.

Analiza probei de control

Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu fiecare flacon cu probă de control. Analizați probele de control în același mod ca probele pacienților, dar selecționați **Controlul calității** pe ecranul instrumentului QuikRead. Rezultatul va fi stocat ca măsurătoare de control.

8 Controlul calității

Se recomandă utilizarea regulată a QuikRead go CRP Control Low (Nr. cat. 153765), QuikRead go CRP Control (Nr. cat. 153764) și/sau QuikRead go CRP Control High (Nr. cat. 153763). Consultați Secțiunea 16. „Depanare” și contactați Aidian sau distribuitorul dumneavoastră local dacă observați orice modificare a funcționalității de testare.

Probe de control QuikRead CRP:

QuikRead go CRP Control Low (Nr. cat. 153765), QuikRead go CRP Control (Nr. cat. 153764) și QuikRead go CRP Control High sunt probe de control gata de utilizare. Valorile probelor de control au fost determinate pentru instrumentul QuikRead go și proba de control se aplică folosind aceeași procedură ca în cazul probelor de plasmă/ser. Efectuați testul așa cum se arată în Secțiunea 7. „Procedura”, utilizați același volum de probă de control ca și pentru probele de sânge necunoscute. Proba de control este stabilă timp de 15 minute în cuvă.

• Alte probe de control CRP disponibile pe piață:

Manipulați și utilizați probele de control în conformitate cu instrucțiunile pentru fiecare substanță de control. Efectuați testul așa cum se arată în Secțiunea 7. „Procedura”. Limite acceptabile pentru proba de control trebuie determinate cu rezultate de precizie obținute cu instrumentul QuikRead go. Este posibil ca procesul cu proba martor să nu reușească dacă utilizați o probă de control care conține eritrocite artificiale, deoarece acestea pot să nu hemolizeze normal.

Testele pentru controlul calității trebuie să fie efectuate în conformitate cu reglementările naționale sau locale aplicabile sau cu cerințele de acreditare și cu procedurile de control al calității standard ale laboratorului.

Se recomandă efectuarea controlului cel puțin pentru fiecare transport nou, pentru fiecare lot nou de reactiv și de fiecare dată când se obține un rezultat neașteptat.

Controlul trebuie să fie folosit de fiecare dată când sunt instruiți utilizatori ai sistemului QuikRead go.

9 Interpretarea rezultatelor

O creștere a nivelului CRP este nespecifică și nu trebuie interpretată fără un istoric clinic complet. Pot fi necesare măsurători CRP seriale pentru a monitoriza starea unui pacient sau răspunsul acestuia la tratament ori în momentul măsurării nivelurilor CRP la nou-născuți. În plus, se recomandă stabilirea nivelului CRP de bază specific pacientului atunci când se evaluează niveluri ușor crescute de CRP.

| Rezultatele testului CRP | Interpretarea rezultatelor |
|--------------------------|---|
| < 10 mg/l | <ul style="list-style-type: none">● Excluse multe boli inflamatorii acute, dar nu sunt excluse în mod specific procesele inflamatorii.¹⁸● Nu sunt excluse neapărat inflamații posibile la nou-născuți.⁹⁻¹¹● Nu sunt excluse neapărat posibile inflamații sau exacerbări în afecțiuni cu inflamație sistemică.¹³⁻¹⁶ |
| 10–50 mg/l | Concentrații crescute se întâlnesc în boli acute care apar în prezența unui proces inflamator ușor până la moderat. ¹⁸ |
| > 50 mg/l | Indică activitate inflamatorie intensă și extinsă. ¹⁸ |

Dacă au fost utilizate probe diluate de plasmă sau ser, rezultatele finale trebuie calculate în conformitate cu instrucțiunile din Secțiunea 6. „Prelevarea și pregătirea probelor”.

La diagnosticarea pacienților trebuie luată în considerare întotdeauna starea clinică generală a pacientului. Dacă este necesar, consultați Secțiunea 16 „Depanare” și repetați testul.

10 Limitări ale procedurii

Procedurile de testare, altele decât cele prezentate în aceste instrucțiuni, pot genera rezultate contestabile. Unele substanțe pot interfera cu rezultatele testului; consultați Secțiunea 12. „Caracteristicile de performanță”.

Rezultatele testului nu trebuie interpretate niciodată singure, fără o evaluare clinică completă, atunci când se stabilește un diagnostic. Variațiile intra-individuale ale CRP sunt semnificative și ar trebui luate în considerare – de exemplu, prin măsurători în serie – atunci când se interpretează valorile.

11 Valori preconizate

Valoare de referință: <3 mg/l¹⁹⁻²¹, valoare medie la adulții aparent sănătoși: 0,8 mg/l²⁰. Nivelurile CRP la nou-născuți pot fi influențate, de exemplu, de prematuritate, durata travaliului și complicațiile asociate travaliului.

Imediat după naștere, nivelurile CRP la nou-născuții la termen sunt în general scăzute și vor crește într-o oarecare măsură (valoarea medie sub 2 mg/l) în următoarele câteva zile¹⁹.

12 Caracteristicile de performanță

Precizie și reproductibilitate

A fost realizat un studiu referitor la precizie, în conformitate cu recomandările Institutului pentru standarde clinice și de laborator, EP5-A3.

| Precizia în timpul ciclului, între zile și totală | | | | | | |
|---|----------------|-----------------|------------------|---------------------------|-------------------|--------------|
| Materialul probei | Numărul probei | Numărul de zile | CRP medie (mg/l) | CV în timpul ciclului (%) | CV între zile (%) | CV total (%) |
| Sânge integral | Proba 1 | 5 | 14 | 2,9 | 0,9 | 3,2 |
| | Proba 2 | 5 | 60 | 3,8 | 1,5 | 4,7 |
| | Proba 3 | 5 | 175 | 8,0 | 2,2 | 8,3 |
| Plasmă | Proba 1 | 20 | 1,1 | 6,8 | 1,7 | 7,8 |
| | Proba 2 | 20 | 44 | 3,4 | 1,4 | 3,7 |
| | Proba 3 | 20 | 96 | 8,8 | 0,5 | 8,9 |
| Proba de control 1 | Proba 1 | 20 | 2,1 | 2,3 | 1,3 | 4,7 |
| Proba de control 2 | Proba 1 | 20 | 24 | 4,8 | 0,9 | 5,3 |
| Proba de control 3 | Proba 1 | 20 | 80 | 5,2 | 4,2 | 8,1 |

Interferența

| Substanțe care interferează | Fără interferențe până la concentrația |
|---------------------------------------|--|
| Bilirubina | 400 μmol/l |
| Vitamina C | 200 μmol/l |
| Trigliceride | 11,5 mmol/l |
| Colesterol | 10,0 mmol/l |
| Factorii reumatoizi (RF) | 525 UI/ml |
| Leucocite | 87x10 ⁹ celule/l |
| Anticoagulante (Li-heparină sau EDTA) | Fără interferențe |

Majoritatea anticorpilor heterofili sau anticorpi care reacționează cu antigenele hematiilor de oaie, din probe, nu interferează cu testul deoarece anticorpilor din analiză le lipsește fragmentul Fc. În cazuri rare, a fost observată interferența cu proteina mielomului IgM.

Limitele de detecție

Limita de detecție a analizei este <0,8 mg/l.

Intervalul de măsurare

Pentru probele de sânge integral, intervalul de măsurare pentru CRP este de 1–200 mg/l la un nivel al hematocritului de 40%. Dacă hematocritul este mai mic sau mai mare de 40%, intervalul de măsurare se modifică în modul prezentat în tabelul de mai jos. Rezultatul CRP nu este afișat dacă nivelul hematocritului este în afara intervalului de 15–75%.

| Tipul probei | Hematocrit % | Volumul probei | Intervalul de măsurare (mg/l CRP) | |
|----------------------|--------------|----------------|-----------------------------------|--|
| Proba sânge integral | 15–19 | 10 μl | 1,0–140 | În cazurile în care rezultatul se află în afara intervalului de măsurare, rezultatul va fi afișat ca „CRP < 1,0 mg/l” sau, de exemplu, ca „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 | | | |
| Probă de plasmă/ser | – | 10 μl | 1,0–120 | |

Este posibil să inactivați intervalul variabil al rezultatelor, caz în care intervalul de măsurare fix pentru probele de sânge integral este 2,4–140 mg/l. Pentru a inactiva intervalul de măsurare variabil, trebuie să modificați setările instrumentului QuikRead go. Modificarea se face la parametrii testului easy CRP. Consultați manualul instrumentului.

Exces de antigeni

Concentrațiile CRP mai mici de 1000 mg/l nu dau rezultate scăzute false.

Linearitatea

Procentele de recuperare în cazul unor diluții seriale de probe CRP de plasmă au variat între 85% și 104%.

13 Trasabilitatea

Calibratoarele utilizate pentru a calibra analiza CRP din testul QuikRead go easy CRP pot fi urmărite în legătură cu materialul de referință ERM®-DA474.

14 Compararea metodelor

Probele de plasmă ale pacienților au fost analizate prin metoda clinică de laborator, un test la punctul de îngrijire și prin metoda QuikRead go easy CRP. Un rezumat al studiilor de corelare este prezentat în tabelul de mai jos.

| Analiza Passing-Bablok | |
|--|--|
| Metoda clinică de laborator | Test la punctul de îngrijire |
| $y = 1,00x - 0,5$ $r = 0,988$ $n = 92$ | $y = 0,93x + 1,2$ $r = 0,982$ $n = 89$ |

Comparare sânge integral cu plasmă

În compararea a 95 de probe clinice, sângele integral (y) și plasma (x) au dat rezultate comparabile $y = 0,99x - 0,4$

15 Eliminarea

- Aruncați conținutul conform reglementărilor naționale și locale.
- Toate probele pacienților, dispozitivele de prelevare a probelor, probele de control, eprubetele, capacele și cuvele utilizate, trebuie manipulate și eliminate ca materiale cu potențial infecțios.
- Materialele componentelor kitului QuikRead go easy CRP:
 - Hârtie: Instrucțiuni de utilizare
 - Carton: Cutii kit și dispozitive de recoltare, inclusiv părțile interioare
 - Plastic: Cuvele, capacele cu reactivi, folia protectoare a suportului cuvei, cadrul dispozitivului de recoltare, suportul cuvei, umplutura din cutia dispozitivului de recoltare
 - Sticlă: Porțiunea capilară a dispozitivului de recoltare
 - Metal: Tuburile capacelor cu reactivi, capacele cuvelor
 - A nu se recicla: Capacele tuburilor cu capace cu reactivi (mai multe)
- Reactivii furnizați nu ar trebui să prezinte un pericol pentru sănătate, atunci când sunt utilizați în conformitate cu Bunele practici de laborator, Buna igienă la locul de muncă și instrucțiunile de utilizare.

16 Depanare

Mesaje de eroare

Mesajele de eroare afișate de instrumentul QuikRead go sunt enumerate mai jos. Pentru informații mai detaliate despre mesajele de eroare, consultați instrucțiunile de utilizare ale instrumentului QuikRead go.

| Mesaje de eroare | Acțiuni corective |
|---|--|
| Măsurarea este interzisă. Verificați capacul cu reactiv. | Verificați dacă cuva are un capac cu reactiv și dacă partea interioară turcoaz a capacului nu este apăsată. |
| Loturile pentru capace și reactivi nu se potrivesc. | Eliminați din uz testul. Realizați o nouă testare cu componente noi de test. Asigurați-vă că toți reactivii sunt din același lot. |
| Eticheta capacului nu poate fi citită. | Pentru a continua măsurătorile, asigurați-vă că atât capacul, cât și cuva sunt din același lot de kit. Dacă lotul celor două diferă, anulați măsurătoarea curentă, eliminați din uz testul și realizați o nouă testare. Asigurați-vă că toți reactivii sunt din același lot. |
| Măsurarea este interzisă. Temperatura cuvei este prea scăzută. | Lăsați cuva să se încălzească până la temperatura camerei (18...25 °C). Testați din nou aceeași cuvă. |
| Măsurarea este interzisă. Temperatura cuvei este prea ridicată. | Lăsați cuva să se răcească până la temperatura camerei (18...25 °C). Testați din nou aceeași cuvă. |
| Test anulat. Martor prea ridicat. | Testați din nou aceeași cuvă. Procesul cu proba martor nu a fost finalizat sau proba poate conține substanțe care interferează. În acest ultim caz, testul nu poate fi finalizat. |
| Test anulat. Martor instabil. | |
| Test anulat. Eroare la adăugarea reactivului. | Efectuați un test nou. A apărut o problemă în timpul adăugării reactivului. Dacă acest mesaj de eroare apare din nou, asigurați-vă că nu au fost expuse la umezeală capacele cu reactivi easy CRP. De asemenea, asigurați-vă că tubul capacelor cu reactivi este închis corespunzător. |
| Fără rezultat. Hematocritul este prea scăzut. | Dacă nivelul hematocritului dintr-o probă de sânge integral este sub intervalul de măsurare al instrumentului (vezi secțiunea 12), nu se afișează niciun rezultat. |
| Fără rezultat. Hematocritul este prea crescut. | Dacă nivelul hematocritului dintr-o probă de sânge integral este deasupra intervalului de măsurare al instrumentului (vezi secțiunea 12), nu se afișează niciun rezultat. |

Rezultate scăzute sau ridicate neașteptate






















Motivele posibile pentru rezultate scăzute sau ridicate neașteptate sunt enumerate în tabelul de mai jos.

| Problemă | Cauză posibilă | Acțiune corectivă |
|-------------------------------------|--|---|
| Rezultat scăzut neașteptat. | Volumul probei este prea mic. | Realizați un test nou. Asigurați-vă că ați umplut dispozitivul de recoltare complet și că nu există bule de aer în tubul capilar. Tubul capilar nu poate fi supra-umplut. Nu ștergeți dispozitivul de recoltare. |
| | Probă prea mult timp în dispozitivul de recoltare. | Efectuați un test nou. Proba poate fi depozitată max. 2 minute în dispozitivul de recoltare. |
| Rezultat crescut neașteptat. | Volumul probei este prea mare. | Realizați un test nou. Colectați proba poziționând vârful dispozitivului de recoltare imediat sub suprafața probei și umpleți tubul capilar complet. Nu ștergeți dispozitivul de recoltare. Asigurați-vă că nu există exces de probă pe partea turcoaz a dispozitivului de recoltare lui că proba a fost colectată imediat sub suprafață. |
| | Volumul tamponului este prea mic. | Efectuați un test nou. Asigurați-vă că volumul este corect, verificând dacă suprafața lichidului se află între cele două linii marcate pe cuvă. |
| | Cuva este murdară. | Efectuați un test nou. Nu atingeți suprafețele plane transparente din partea inferioară a cuvei. |
| Rezultat scăzut/crescut neașteptat. | Au fost utilizate componente din loturi diferite ale kitului sau diferite teste. | Efectuați un test nou. Asigurați-vă că toți reactivii provin din același lot al kitului. |
| | Depozitare incorectă a reactivului. | Efectuați un test nou. Asigurați-vă că reactivii sunt depozitați în modul descris în instrucțiunile de utilizare. |

Referințe • References

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.

Explicarea simbolurilor • Explanation of symbols

| | Română | English |
|--|---|---|
|  | Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> | <i>In vitro</i> diagnostic medical device |
|  | Dispozitiv pentru testare în proximitatea pacientului | Device for near-patient testing |
|  | Număr de catalog | Catalogue number |
|  | Număr lot | Batch code |
|  | Data de expirare | Use by |
|  | Perioadă de valabilitate după deschidere 3 luni | Shelf life after opening 3 months |
|  | Perioadă de valabilitate după deschidere 6 luni | Shelf life after opening 6 months |
|  | Limite de temperatură | Temperature limitation |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare | Consult instructions for use |
|  | Producător | Manufacturer |
|  | Suficient pentru | Sufficient for |
|  | A nu se reutiliza | Do not reuse |
|  | Conținut | Contents |
|  | Capace cu reactivi | Reagent caps |
|  | Tampon | Buffer |
|  | Dispozitiv de recoltare | Sample collector |
|  | Acid etilendiaminotetraacetic | Ethylenediaminetetraacetic acid |
|  | Origine: oaie | Origin: sheep |
|  | Conține azidă de sodiu | Contains sodium azide |
|  | Conține masa de reacție a: 5-clor-2-metil-4-izotiazolin-3-ona [EC no. 247-500-7] și 2-metil-2H-izotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1) | Contains reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) |
|  | Reprezentant autorizat în Elveția | Authorised representative in Switzerland |

QuikRead go[®] este o marcă înregistrată a Aidian Oy.
 QuikRead go[®] is a registered trademark of 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 Intended use

The QuikRead go easy CRP test is an immunoturbidimetric assay for quantitative determination of C-reactive protein (CRP) values in whole blood, serum and plasma. The test is carried out using the QuikRead go instrument. The assay is intended to be used by trained health care professionals in the clinical laboratory and Point-of-Care (POC) settings.

CRP is an acute-phase protein present in low concentrations in the blood of healthy individuals.¹ Measurement of CRP aids in the detection and evaluation of infection, tissue injury and inflammatory disorders. It provides information for the diagnosis, therapy and monitoring of inflammatory disorders.

For *in vitro* diagnostic use only.

2 Summary and explanation of the test

Infections, tissue injuries and inflammatory disorders may be accompanied by a nonspecific elevation of the CRP level in the patient's blood. The rise in CRP levels is rapid, and increased levels can be detected within 6 hours of the onset of the inflammatory process.²

Quantitative measurement of CRP concentration has been reported to be a sensitive indicator of the efficacy of antimicrobial therapy and the course of bacterial infections³⁻⁶, as well as an effective tool in controlling and monitoring postoperative infections^{7,8}. Modestly elevated CRP values have been shown to be clinically relevant e.g. in neonatal sepsis⁹⁻¹¹, and conditions that include systemic inflammation (such as COPD¹²⁻¹⁴ and Rheumatoid arthritis¹⁵⁻¹⁶).

The advantages of measuring CRP lie in it being a sensitive, early and reliable reflector of the acute phase response. It can also be used for monitoring of the patient's condition and response to therapy. However, the rise in CRP level is non-specific.

3 Principles of the procedure

The CRP measurement of the QuikRead go easy CRP test is an immunoturbidimetric test based on the agglutination reaction. Microparticles are coated with anti-human CRP F(ab)₂ fragments, and the CRP present in the sample reacts with microparticles. The resultant change in the turbidity of the solution is measured by the QuikRead go instrument. The CRP assay correlates well with results obtained from several other immunoturbidimetric methods.

The sample is added to the buffer in prefilled cuvettes and the blood cells in a whole blood sample are haemolysed. The calibration data of the test are found in the barcode label of the cuvette, which the QuikRead go unit reads automatically before the start of the test. The CRP value is automatically corrected on the basis of the sample's hematocrit level. Hematocrit results are not displayed but are used in the calculations. The CRP measurement range of the assay is 1–200 mg/l (at hematocrit level of 40%) when whole blood samples are used and 1–120 mg/l with serum or plasma samples.

4 Reagents

Content of the kit

| Component name and origin | Symbol | QuikRead go® easy CRP Cat. no. 153287 50 tests |
|---|-------------------|--|
| QuikRead go easy CRP Reagent Caps ORIG SHP | REAG CPS | 2 x 25 |
| Buffer | BUF | 2 x 25 x 1 ml |
| QuikRead go Sample Collector 10µl (sample collector) | SAMPL COL EDTA | 50 |
| Instructions for use | | |

The reagents contain preservatives, please see Section 5. "Warnings and precautions".

Storage

| Kit component | Opened at 2...8°C | Opened at 18...25°C | Unopened at 2...25°C |
|------------------|--|-------------------------|--------------------------------------|
| Reagent Caps | 6 months | 6 months | Until the expiration date of the kit |
| Buffer | Foil pouch: 6 months Single prefilled cuvette: 2 hours | Foil pouch: 3 months | |
| Sample collector | Storage at 2...25°C until the expiry date of QuikRead go Sample Collector 10µl box | | |

Reagent preparation and storage conditions

All reagents are ready to use. Keep the CRP Reagent Caps away from moisture. Close the aluminium tube immediately after taking out the required number of reagent caps.

Reagent deterioration

Do not use a cuvette with visible dirt in the buffer.

5 Warnings and precautions

Health and safety information

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not smoke, eat or drink on premises where samples or kit reagents are handled. Wear suitable personal protective clothing and disposable gloves when handling patient samples and kit reagents. Wash hands thoroughly when finished performing the test.
- Avoid contact with skin and eyes. After contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water.
- The buffer contains 0.004% reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3), and < 0.1% sodium azide. May cause an allergic skin reaction (H317). Harmful to aquatic life with long lasting effects (H412). Avoid breathing vapours (P261). Avoid release to the environment (P273). Wear protective gloves/protective clothing (P280). If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention (P333+P313). Take off contaminated clothing and wash it before reuse (P362+P364). Dispose of contents according to national and local law (P501).
- Lyophilised reagents inside a reagent cap contain < 1% sodium azide (Aquatic Chronic 3). Harmful to aquatic life with long lasting effects (H412). Avoid release to the environment (P273). Dispose of contents according to national and local law (P501). Contact with acids liberates very toxic gas (EUH032).
- Reconstituted and liquid reagents contain < 0.1% sodium azide, which is not considered a harmful concentration. Azides may react with metal plumbing, forming explosive compounds. Azide build-up can be avoided by flushing with a large volume of water when disposing of the reagents.
- Disposal: see Section 15.



Warning

Analytical precautions

- Do not use the product after the expiration date marked on the outer package.
- Do not exceed the stated stability periods for opened reagents.
- The QuikRead go easy CRP kit is intended solely for use with the QuikRead go instrument.
- Do not mix components from different lot numbers or different tests. The components are disposable; never reuse components already used for performing a test.
- When opening a kit for the first time, ensure that the foil pouches protecting the cuvettes are intact. If a foil pouch is damaged, do not use the cuvettes inside it. In addition, always ensure before using an individual cuvette that its foil covering is intact.
- Do not touch the clear flat surfaces on the lower part of the cuvette (the optical part). Discard any cuvettes with fingerprints.
- The QuikRead go easy CRP Reagent Caps have turquoise color.
- Keep the QuikRead go easy CRP Reagent Caps away from moisture. Close the aluminium tube immediately after taking out the required number of reagent caps.
- Do not splash liquid into the measuring well of the instrument.

6 Sample collection and preparation

Sample material, collection and volume

QuikRead go Sample Collector 10µl (Cat. no. 153211) included in the kit should be used for adding the sample into the cuvette. The capillary part of the sample collector is covered with EDTA and the appearance might vary depending on crystallization of the EDTA.

| Sample material | Sample volume | Sample collection |
|--------------------------------|---------------|---|
| Fingertip sample (whole blood) | 10 µl | Prick the clean and dry finger with a lancet. Wipe off the first drop and collect 10 µl of blood from the second drop into EDTA covered capillary part of the sample collector. |
| Anticoagulated whole blood | 10 µl | Use a venous blood sample collected in a tube containing heparin or EDTA. Mix whole blood by inverting the tube several times and take 10 µl with the sample collector. |
| Plasma | 10 µl | Use EDTA/heparin plasma. Avoid clearly hemolyzed samples. Mild hemolysis will not affect the test results. |
| Serum | 10 µl | Avoid clearly hemolyzed samples. Mild hemolysis will not affect the test results. |

Sample dilution

| Sample material | Instructions |
|-----------------|--|
| Whole blood | Do not dilute whole blood samples. |
| Plasma/serum | Plasma or serum samples may be diluted with a 0.9% NaCl solution before the sample is added to the cuvette. The recommended dilution ratio is 1+3 (by volume, 1 part sample + 3 parts 0.9% NaCl). Take 10 µl of the diluted sample into a cuvette with the sample collector, analyse the sample and multiply the obtained result by 4. |

Sample storage

| Sample material | Short-term storage | Long-term storage |
|---|--|--|
| Fingertip blood (whole blood) | Max. 2 minutes in the sample collector | Do not store |
| Anticoagulated whole blood | 2...8°C for 3 days | Separate plasma and store as indicated below |
| Plasma | 2...8°C for 7 days | Below -20°C for 3 years ¹⁷ |
| Serum | 2...8°C for 7 days | Below -20°C for 3 years ¹⁷ |
| Sample (whole blood, plasma, serum) in buffer | 18...25°C for 2 hours | Do not store |

Allow the samples to reach room temperature (18...25°C) before testing. Frozen samples must be thawed completely, mixed thoroughly, and brought to room temperature prior to testing. If the thawed plasma samples contain clots, the samples should be centrifuged. Samples should not be repeatedly frozen and thawed.

7 Procedure

Materials required but not provided

The following materials are required to perform the test but are not provided or they are available also separately. The materials provided are listed in Section 4. "Reagents".

| Material | Cat. no | Additional info |
|--|----------------|---------------------------------|
| QuikRead go® Instrument with software version 7.6.2 or newer | 133893, 149915 | – |
| QuikRead go® CRP Control Low | 153765 | Recommended for quality control |
| QuikRead go® CRP Control | 153764 | Recommended for quality control |
| QuikRead go® CRP Control High | 153763 | Recommended for quality control |
| QuikRead go® Sample Collector 10µl | 153211 | Supplied with 153287 |
| Fingertip lancets | – | – |

Assay procedure

Before starting an assay, read and follow the QuikRead go instrument and QuikRead go easy CRP test instructions for use.

Open the foil pouch of the cuvette rack, and mark the opening date on the cuvette rack.

Sample collection (see figures 1–6)

Sample collectors (10 µl) for QuikRead go easy CRP should be used for adding the sample to a prefilled cuvette. The QuikRead go easy CRP kit (Cat. no. 153287) contains the sample collectors.

1. A prefilled cuvette must reach room temperature (18...25°C) before use. This takes 15 minutes for an individual refrigerated (2...8°C) prefilled cuvette. Do not touch the clear flat surfaces of the lower part of the cuvette (the optical part). Remove the foil cover from the cuvette. Beware of splashing the liquid. Condensed buffer on the foil cover has no effect on the results. The test must be performed within two (2) hours of opening the cuvette. The liquid surface should lie between the two lines marked on the cuvette.
2. Open the sample collector box slightly to get one single the sample collector out of the box. The package filling can be discarded.
3. Hold the sample collector almost horizontally and take the sample by placing the tip of the sample collector just beneath the surface of the blood drop. Fill the capillary part of the sample collector completely.
4. Check that the sample collector is completely filled and there are no air bubbles in the capillary. Do not wipe the sample collector. If there is excess of sample on the sample collector, discard the sample collector and take a new sample with a new sample collector.
5. Within 2 minutes insert the sample collector into the cuvette. The sample collector remains in the cuvette during the whole test measurement procedure.
6. Close the cuvette with the reagent cap. Do not press down the turquoise inner part of the reagent cap. Once the sample has been added to the buffer the assay should be run within two hours. Keep the cuvette upright and do not shake.

Note! If a sample tube is used, it is recommended to take the sample directly from the tube. Tilt the tube slightly and collect the sample from just beneath the surface of the sample with the sample collector. Do not wipe the sample collector.

Analysing the sample (see figures 7–9)

Begin the test by turning on the instrument. For full instructions, see the QuikRead go instrument instructions for use. The display will guide you through the test.

7. Choose **Measure** on the display of the QuikRead go instrument.
8. Place the cuvette in the instrument with the barcode facing you. The instrument detects the sample type. The display shows how the measurement is proceeding.
9. The result appears on the display when the measurement is completed and the cuvette automatically rises from the measurement well.

Analysing the control

Please see the instructions for use provided with each control vial. Analyse the control samples as patient samples but select **Quality Control** on the display of the QuikRead go instrument. The result will be stored as a control measurement.

8 Quality control

Regular use of QuikRead go CRP Control Low (Cat. no 153765), QuikRead go CRP Control (Cat. no 153764) and/or QuikRead go CRP Control High (Cat. no 153763) is recommended. Please consult Section 16. "Troubleshooting" and contact Aidian or your local distributor if you observe any changes in test functionality.

• QuikRead CRP controls:

The QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control and QuikRead go CRP Control High are ready-to-use controls. The control values have been determined for the QuikRead go instrument and the control is applied using the same procedure as for a plasma/serum sample. Perform the test as outlined in Section 7. "Procedure", use the same control sample volume as for unknown blood specimens (10 µl). The control is stable for 15 minutes in the cuvette.

• Other commercially available CRP controls:

Handle and use the controls in accordance with the instructions for each control substance. Perform the test as outlined in Section 7. "Procedure". Acceptable limits for the control must be determined with precision results gained with the QuikRead go instrument. The blanking process might not succeed if you use a control that contains artificial red blood cells, because these might not haemolyse normally.

Quality control testing must be performed in accordance with applicable national or local regulations or accreditation requirements and laboratory standard Quality Control Procedures. It is recommended to perform the control at least with each new shipment and new reagent lot and every time an unexpected result is obtained. The control should be used each time new QuikRead go system users are trained.

9 Results' interpretation

A rise in the CRP level is non-specific and should not be interpreted without a complete clinical history. Serial CRP measurements may be required to monitor a patient's condition or response to therapy and when measuring CRP levels in newborns. Additionally, establishing the patient-specific baseline CRP level is recommended when assessing slightly elevated CRP levels.

| CRP test result | Interpretation of result |
|-----------------|---|
| < 10 mg/l | <ul style="list-style-type: none"> Excludes many acute inflammatory diseases but does not specifically exclude inflammatory processes.¹⁸ Possible inflammations in newborn babies are not necessarily excluded.⁹⁻¹¹ Possible inflammations or exacerbations in conditions with systemic inflammation are not necessarily excluded.¹³⁻¹⁶ |
| 10–50 mg/l | Elevated concentrations are found in acute disease that occur in the presence of a slight to moderate inflammatory process. ¹⁸ |
| > 50 mg/l | Indicates high and extensive inflammatory activity. ¹⁸ |

If diluted plasma or serum samples have been used, the final results must be calculated in accordance with the instructions in Section 6. "Sample Collection and Preparation". If necessary, please consult Section 16. "Troubleshooting", and repeat the test.

10 Limitations of the procedure

Assay procedures other than those specified in these instructions may yield questionable results. Some substances may interfere with the test results; please see Section 12. "Performance Characteristics".

Test results should never be used alone, without a complete clinical evaluation, when making a diagnosis. Intra-individual variations in CRP are significant and should be taken into account – for example, by means of serial measurements – when interpreting the values.

11 Expected values

Reference value: <3 mg/l¹⁹⁻²¹, median value in apparently healthy adults: 0.8 mg/l²⁰. CRP levels in newborns can be affected by e.g. prematurity, duration of delivery and complications related to the delivery.

Immediately after birth the CRP levels in term neonates are generally low and will increase to some extent (median below 2 mg/l) over the next few days¹⁹.

12 Performance characteristics

Precision and reproducibility

A precision study was performed in line with the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guidelines, EP5-A3.

| Within-run, between-day and total precision | | | | | | |
|---|---------------|----------------|-----------------|-------------------|--------------------|--------------|
| Sample material | Sample number | Number of days | Mean CRP (mg/l) | Within-run CV (%) | Between-day CV (%) | Total CV (%) |
| Whole blood | Sample 1 | 5 | 14 | 2.9 | 0.9 | 3.2 |
| | Sample 2 | 5 | 60 | 3.8 | 1.5 | 4.7 |
| | Sample 3 | 5 | 175 | 8.0 | 2.2 | 8.3 |
| Plasma | Sample 1 | 20 | 1.1 | 6.8 | 1.7 | 7.8 |
| | Sample 2 | 20 | 44 | 3.4 | 1.4 | 3.7 |
| | Sample 3 | 20 | 96 | 8.8 | 0.5 | 8.9 |
| Control 1 | Sample 1 | 20 | 2.1 | 2.3 | 1.3 | 4.7 |
| Control 2 | Sample 1 | 20 | 24 | 4.8 | 0.9 | 5.3 |
| Control 3 | Sample 1 | 20 | 80 | 5.2 | 4.2 | 8.1 |

Interference

| Interfering substance | No interference found up to concentration |
|-------------------------------------|---|
| Bilirubin | 400 µmol/l |
| Vitamin C | 200 µmol/l |
| Triglycerides | 11.5 mmol/l |
| Cholesterol | 10.0 mmol/l |
| Rheumatoid factors (RF) | 525 IU/ml |
| Leucocytes | 87x10 ⁹ cells/l |
| Anticoagulants (Li-heparin or EDTA) | No interference |

Most heterophilic or anti-sheep antibodies in the samples do not interfere with the test because the assay antibodies lack the Fc part. In rare cases, interference by IgM myeloma protein has been observed.

Limits of detection

The detection limit of the assay is < 0.8 mg/l.

Measurement range

For whole blood samples, the measurement range for CRP is 1–200 mg/l at the hematocrit level of 40%. If the hematocrit is lower or higher than 40%, the measurement range changes in the manner shown in the table below. The CRP result is not displayed if the level of hematocrit is outside the range 15–75%.

| Sample type | Hematocrit % | Sample volume | Measurement range (mg/l CRP) | |
|---------------------|--------------|---------------|------------------------------|---|
| Whole blood sample | 15–19 | 10 µl | 1.0–140 | In cases when the result is outside the measurement range, the result will be displayed as "CRP < 1,0 mg/l" or, for instance, as "CRP > 200 mg/l" |
| | 20–24 | | 1.0–150 | |
| | 25–29 | | 1.0–160 | |
| | 30–33 | | 1.0–170 | |
| | 34–36 | | 1.0–180 | |
| | 37–39 | | 1.0–190 | |
| | 40–42 | | 1.0–200 | |
| | 43–45 | | 1.1–210 | |
| | 46–50 | | 1.2–220 | |
| | 51–53 | | 1.3–240 | |
| | 54–57 | | 1.4–260 | |
| | 58–60 | | 1.5–280 | |
| | 61–64 | | 1.7–300 | |
| | 65–68 | | 1.9–340 | |
| 69–71 | 2.1–380 | | | |
| 72–75 | 2.4–420 | | | |
| Plasma/serum sample | – | 10 µl | 1.0–120 | |

It is possible to turn off the sliding result range, in which case the fixed measurement range for whole blood samples is 2.4–140 mg/l. In order to turn off the sliding measurement range, you have to change the settings of the QuikRead go instrument. The change is made to easy CRP test parameters. Please see the instrument manual.

Antigen excess

CRP concentrations of less than 1000 mg/l do not give falsely low results.

Linearity

The recoveries in serial dilutions of CRP plasma samples have ranged from 85% to 104%.

13 Traceability

The calibrators used to calibrate the CRP assay of the QuikRead go easy CRP test are traceable to the ERM[®]-DA474 reference material.

14 Method comparison

Patient plasma samples were analysed via clinical laboratory method, a point-of-care test and the QuikRead go easy CRP method. A summary of correlation studies is presented in the table below.

| Passing-Bablok analysis | |
|--|--|
| Clinical laboratory method | Point-of-care test |
| $y = 1.00x - 0.5$ $r = 0.988$ $n = 92$ | $y = 0.93x + 1.2$ $r = 0.982$ $n = 89$ |

Whole blood versus plasma comparability

In comparison of 95 clinical samples, whole blood (y) and plasma (x) yielded comparable results: $y = 0.99x - 0.4$

15 Disposal

- Dispose of contents according to national and local law.
- All patient samples, sample collectors, controls, used tubes, caps and cuvettes should be handled and disposed of as potentially infectious material.
- Materials of the components of the QuikRead go easy CRP kit:
 - Paper: Instructions for use
 - Cardboard: Kit and sample collectors boxes including inner parts
 - Plastic: Cuvettes, reagent caps, foil covering cuvette rack, sample collector frame, cuvette rack, sample collector package filling
 - Glass: Capillary part of sample collectors
 - Metal: Reagent cap tubes, cuvette lids
 - Not to be recycled: Lids of reagent cap tubes (several)
- When used in accordance with Good Laboratory Practice, good occupational hygiene and the instructions for use, the reagents supplied should not present a hazard to health.

16 Troubleshooting

Error messages

Error messages displayed by the QuikRead go instrument are listed below. For more detailed information on error messages, consult the QuikRead go instrument instructions for use.

| Error messages | Corrective actions |
|---|---|
| Measurement prohibited. Please check the reagent cap. | Check that the cuvette has a reagent cap and the inner turquoise part of the cap is not pressed down. |
| Reagent and cap lots do not match. | Discard the test. Perform a new test with new components. Make sure that all the reagents are from the same kit lot. |
| Unable to read cap label. | Check from the cap tube that the cap is from the same kit than the cuvette. If the cap and cuvette are from the same lot, you can continue the measurement. If lots are not the same, cancel the measurement, discard the test and perform a new test. Make sure that all the reagents are from the same kit lot. |
| Measurement prohibited. Cuvette temperature too low. | Let the cuvette warm up to room temperature (18...25°C). Test the same cuvette again. |
| Measurement prohibited. Cuvette temperature too high. | Let the cuvette cool down to room temperature (18...25°C). Test the same cuvette again. |
| Test cancelled. Blank too high. | Test the same cuvette again. The blanking process has not been completed or the sample may contain interfering substances. In the latter case, the test cannot be completed. |
| Test cancelled. Unstable blank. | |
| Test cancelled. Error in reagent addition. | Perform a new test. There has been some problem during reagent addition. If this error message appears again, please make sure that the easy CRP reagent caps have not been exposed to humidity. Also ensure that the reagent cap tube is properly closed. |
| No result. Hematocrit too low. | If the level of hematocrit in a whole blood sample is below the hematocrit measurement range of the instrument (see section 12), no result is shown. |
| No result. Hematocrit too high. | If the level of hematocrit in whole blood samples is above the hematocrit measurement range of the instrument (see section 12), no result is shown. |

Unexpected low and high results

Possible reasons for unexpected low and high results are listed in the table below.

| Problem | Possible cause | Corrective action |
|-----------------------------|---|---|
| Unexpected low result. | Too small sample volume. | Perform a new test. Make sure that the sample collector is completely filled and there are no air bubbles in the capillary. It is not possible to overfill the capillary. Do not wipe the sample collector. |
| | Sample too long in the sample collector. | Perform a new test. Sample can be stored max. 2 minutes in the sample collector. |
| Unexpected high result. | Too large sample volume. | Perform a new test. Take the sample by placing the tip of the sample collector just beneath the surface of the sample and fill the capillary part completely. Do not wipe the sample collector. Make sure that there is no sample on the turquoise part of the sample collector and the sample has been taken just beneath the surface of the sample. |
| | Too low buffer volume. | Perform a new test. Make sure that the volume is correct by checking that the liquid surface is between the two lines marked on the cuvette. |
| | The cuvette is dirty. | Perform a new test. Do not touch the clear flat surfaces in the lower part of the cuvette. |
| Unexpected low/high result. | Use of components from different kit lots or tests. | Perform a new test. Make sure that all the reagents are from the same kit lot. |
| | Incorrect reagent storage. | Perform a new test. Make sure that the reagents are stored in the manner described in the instructions for use. |